

MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO BRASIL: ANÁLISE DA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS E BALIZAS PARA A ADOÇÃO DE CRITÉRIOS NAS DECISÕES DO PODER JUDICIÁRIO

HIGH-COST MEDICINES IN BRAZIL: ANALYSIS OF THE NATIONAL DRUG POLICY AND PARAMETERS FOR THE ADOPTION OF CRITERIA IN THE DECISIONS OF THE JUDICIARY

Daniel Castanha de Freitas¹

Mestre em Direito Econômico e Desenvolvimento pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná – PUC/PR

ÁREA(S) DO DIREITO: direito constitucional; políticas públicas.

RESUMO: O presente artigo pretende realizar a análise da atual Política Nacional de Medicamentos existente no Brasil, relacionando-a com o fenômeno conhecido por “judicialização da saúde” nos casos de ajuizamento de ações individuais destinadas à aquisição de medicamentos denominados “excepcionais”, ou de alto custo, os quais, a pretexto da consagração do direito fundamental à saúde, culminam por desconsiderar políticas públicas específicas destinadas ao atendimento

do maior número possível de pacientes, materializadas pela Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Neste contexto, entende-se que a judicialização dos conflitos gerados desestabiliza as políticas públicas engendradas pela Administração Pública, na medida em que decorrem do Poder Judiciário. Discorrer-se-á acerca do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, atualmente responsável pelas demandas de alto custo. Por fim, a análise considera levantamento realizado pela Secretaria de Estado da Saúde do Paraná – Sesa/PR

¹ Membro do Núcleo de Pesquisas em Políticas Públicas e Desenvolvimento Humano da Pontifícia Universidade Católica do Paraná – Nuped/PUCPR. Professor no TECPUC-Curitiba/PR. Advogado. E-mail: daniel@castanhadefreitas.adv.br. Currículo: <http://lattes.cnpq.br/8586781901324877>.

durante os anos de 2010 a 2014, evidenciando, a partir de tais dados, o forte impacto monetário das decisões judiciais sobre o orçamento público destinado à saúde pública.

PALAVRAS-CHAVE: direito fundamental à saúde; política nacional de medicamentos; Relação Nacional de Medicamentos Essenciais; medicamentos de alto custo; judicialização da saúde.

ABSTRACT: *The paper intends to conduct an analysis about the National Medications Policy existing in Brazil, relating it with the judicialization of health phenomenon in cases of filing of individual lawsuits that requires high-cost medications, which, on the pretext of consecration of the fundamental right to health, culminating disregard for specific public policies for the care of the greatest possible number of patients, materialized by the National List of Essential Medicines – Rename. In this context, it understands that the rise of judicialization of conflicts destabilizes public policies engendered by State, because generated from the Judiciary. Will be discuss about the Specialized Program for Pharmaceutical Assistance, currently responsible for the costly drugs. Finally, the analysis consider a survey conducted by Paraná's State Health Department – Sesa/PR during the years 2010/2014, showing the strong monetary impact of judicial decisions on the public budget for public health.*

KEYWORDS: *fundamental right to health; national drug policy; National List of Essential Medicines; high-cost medicines; judicialization of health.*

SUMÁRIO: Introdução: a judicialização da saúde e a estruturação da política nacional de medicamentos; 1 A Relação Nacional de Medicamentos (Rename) do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: previsão dos medicamentos excepcionais e sua conceituação; 2 A judicialização da saúde de medicamentos excepcionais: garantia de efetivação dos direitos fundamentais *versus* ofensa ao princípio da separação dos poderes e dados do desequilíbrio no Estado do Paraná/Brasil; Conclusão; Referências.

SUMMARY: *Introduction: the judicialization of health and the structuring of the national; 1 The National List of Essential Medicines (Rename) of Specialized Pharmaceutical Assistance Component: prediction of high-cost drugs and its conceptualization drug policy; 2 The judicialization of health for high-cost drugs: effective guarantee of fundamental rights versus breach of the principle of separation of powers and number of the imbalance in the state of Paraná-Brazil; Conclusion; References.*

INTRODUÇÃO: A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E A ESTRUTURAÇÃO DA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Influenciada pela promulgação da Constituição de 1988 e seu amplo leque de direitos prestacionais – consequência dos preceitos insculpidos na Declaração Universal dos Direitos Humanos² e da transição para o regime democrático –, a busca cada vez maior pela efetivação de direitos sociais junto ao órgão jurisdicional consolidou o fenômeno do ativismo judicial no Brasil³.

Embora seja indiscutível e indelével o livre acesso ao Judiciário, é certo que, especificamente em relação às ações que objetivam o fornecimento de medicamentos denominados “de alto custo” ou excepcionais, a judicialização alcança grandes proporções, de maneira a despertar questionamentos em relação ao acerto das decisões judiciais que tratam de tais celeumas.

Isso porque o impacto dessas determinações pode ocasionar desequilíbrio nas contas públicas, seja porque não foram previstas pelo Executivo em orçamento público prévio, seja porque reduzem o montante destinado à aquisição de outros fármacos, minorando, com isso, o alcance das políticas públicas engendradas com o objetivo de atender o maior número possível de cidadãos.

Com o crescimento exponencial das ações que pleiteiam medicamentos custosos, houve uma verdadeira transformação na Administração Pública. Somado a isso, a majoração do índice de envelhecimento populacional, muitas vezes associado ao desenvolvimento do País, por exemplo, pode ser apontado como uma das causas do aumento da procura por medicamentos contínuos, os quais são frequentemente associados a patologias que demandam remédios excepcionais⁴.

Tal fato, somado a tantas outras celeumas que acometem a população agravada, culminou com o esgotamento de recursos estatais sem o atendimento

² ALVES, Roberta Emanuelle Rosa. A Corte Interamericana de Direitos Humanos na defesa das liberdades fundamentais. *Revista de Direito Econômico e Socioambiental*, Curitiba, v. 4, n. 2, p. 107-128, jul./dez. 2013.

³ SCHIER, Adriana da Costa Ricardo; FREITAS, Daniel Castanha de. O protagonismo do órgão jurisdicional: uma pesquisa empírica da perspectiva dos magistrados do Tribunal de Justiça do Estado do Paraná sobre o ativismo judicial. *Interesse Público - IP*, Belo Horizonte, ano 19, n. 101, p. 115-130, jan./fev. 2017.

⁴ PORTELA, Margareth Crisóstomo. Avaliação da qualidade em saúde. In: ROZENFELD, Suely (Org.). *Fundamentos da vigilância sanitária*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. p. 259-270.

adequado de milhares de pacientes, os quais viram-se compelidos a reclamar suas pretensões junto ao Poder Judiciário, em busca da efetivação de seu direito fundamental à saúde.

Por outro lado, em que pesem os esforços oficiais para incentivar a produção farmacêutica por meio de laboratórios nacionais, os recursos estão aquém da necessidade experimentada pelo contingente de enfermos, sendo recomendado ao julgador considerar tal argumentação, sem olvidar de outras construções argumentativas, quando da prolação de decisões em assuntos de saúde.

Neste contexto, relevante mencionar que, no domínio do Poder Público, o processo de decisão em matéria de saúde passa necessariamente pela Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), cujas diretivas encontram-se especificadas na Resolução GM-CIT n^o 1, de 17 de janeiro de 2012, do Ministério da Saúde, a qual é considerada o “instrumento oficial que norteia a definição das políticas públicas para o acesso aos medicamentos no âmbito do Sistema de Saúde brasileiro”⁵.

Atualmente, a Relação é composta por cinco seções, divididas segundo a natureza das enfermidades que acometem os indivíduos e sua repercussão na sociedade:

- (i) A Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica abrange os agravos e programas de saúde específicos, destinando-se ao tratamento das enfermidades mais comuns à sociedade.
- (ii) A Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, por sua vez, dirige-se ao cuidado das doenças endêmicas e retrovirais, de abrangência regional ou nacional.
- (iii) Há também a Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, cujo objeto é o tratamento de enfermidades que demandam medicamentos de alto custo, chamados de excepcionais, adquiridos sob demanda específica após o estabelecimento de determinados critérios, o que será adiante tratado.

⁵ BRASIL. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais*: Rename 2013. 8. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. p. 27.

- (iv) A Relação Nacional de Insumos Farmacêuticos “é composta por produtos para saúde e produtos para diagnóstico de uso in-vitro, de acordo com as diretrizes específicas para as doenças que fazem parte do escopo dos Programas do Ministério da Saúde”⁶. Embora tal seção não faça constar medicamentos, é certo que os insumos exercem função complementar, identificando as doenças investigadas por meio de reagentes e materiais diversos que informam e direcionam o tipo de atendimento.
- (v) Por fim, a Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar, codificado de maneira a referenciar a edição dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), regulando o tratamento ocorrido dentro dos ambulatórios e das unidades de internamento.

Inicialmente rotulada de “Central de Medicamentos” (Ceme), a primeira lista contendo fármacos expedida pelo Ministério da Saúde data de 1971⁷, antes mesmo das diretrizes fixadas posteriormente pela Organização Mundial da Saúde – OMS, em 1978, na Declaração de Alma-Ata⁸. Em 1975, a relação recebe a denominação atual de Rename, supratranscrita⁹.

Mesmo com o advento de profundas modificações legislativas, inclusive a promulgação da Constituição da República de 1988 e a edição da Lei Orgânica do SUS – Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, as listas de medicamentos permaneceram ativas, por bem representarem as práticas estabelecidas pela Administração Pública.

Novo marco regulatório para a saúde pública surgiu com a edição da Portaria GM-MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, do Ministério da Saúde, a qual instituiu a Política Nacional de Medicamentos e viabilizou, posteriormente, a criação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), por meio da Resolução CNS nº 338, de 6 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, a qual respeitou os entendimentos firmados nas deliberações da 12ª Conferência Nacional de Saúde e da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos

⁶ BRASIL. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename* 2014. 9. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. p. 81.

⁷ BRASIL. *Decreto nº 68.806, de 25 de junho de 1971*. Brasília: Diário Oficial da União, 1971.

⁸ BRASIL. *As cartas da promoção da saúde*. Brasília: Ministério da Saúde, 2001. p. 33.

⁹ BRASIL. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename* 2014. 9. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. p. 7.

e de Assistência Farmacêutica, acentuando o caráter técnico e democrático das decisões relativas à saúde pública.

Em termos sucintos, é por meio da PNAF que são encetadas ações voltadas à promoção da saúde no âmbito do SUS. A ela cabe o acompanhamento da lista Rename e a atualidade de seus termos, postulando sua revisão periódica aos órgãos competentes, adiante tratados, de maneira a viabilizar o acesso, pelo cidadão necessitado, ao medicamento já devidamente investigado e cuja eficácia restou comprovada por meio de análise técnica.

A revisão da Rename, por sua vez, ocorre por meio da inclusão ou exclusão de medicamentos e procedimentos pelo Ministério da Saúde, observadas as diretrizes impostas pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT), instituição formada a partir do advento da Lei nº 12.466, de 24 de agosto de 2011, a qual incluiu os arts. 14-A e 14-B na Lei nº 8.080/1990 – Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde (LOS), que instituiu o Sistema Único de Saúde e é composta por gestores federais, estaduais e municipais¹⁰.

Igualmente importante consignar que, desde a entrada em vigor da Lei nº 12.401, de 28 de outubro de 2011, a qual alterou a LOS, fomenta-se especificamente a incorporação de novas tecnologias em saúde, para garantir a atualidade e a prática de atos que contêm com consenso médico. Trata-se da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), órgão de assessoria do Ministério da Saúde e que pondera acerca das evidências científicas relacionadas à eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento, produto ou procedimento, sem descurar dos objetivos preçipuos do Sistema Único de Saúde, que são a universalidade e a integralidade das ações afetas à saúde pública nacional.

Além disso, há outra ferramenta, intitulada Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PDCT), que fixa os critérios de diagnóstico da doença e correlaciona o tratamento respectivo, coletando, inclusive, dados acerca dos resultados terapêuticos obtidos.

¹⁰ Especificamente, a representação da CIT conta com as três instâncias do SUS, quais sejam: União, representada pelo Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome (MDS); Estados, por meio do Fórum Nacional de Secretários de Estado de Assistência Social (Fonseas); e Municípios, pelo Colegiado Nacional de Gestores Municipais de Assistência Social (Congemas) (Ministério do Desenvolvimento Social. Disponível em: <<http://www.mds.gov.br/acesso-a-informacao/orgaoscolegiados/orgaos-em-destaque/cit>>. Acesso em 28 ago. 2015).

Na prática, Rename e PCDT são listagens complementares e aplicadas aos casos concretos de maneira simultânea, ao passo que o Conitec assessorava o Ministério da Saúde quando necessária a inclusão ou exclusão dos fármacos utilizados nos centros de saúde e que comporão as listas supramencionadas.

E, ainda, cumpre ressaltar que, nos termos do art. 21 do Decreto nº 7.508/2011, “todas as ações e serviços que o SUS oferece ao usuário para atendimento da integralidade da assistência à saúde”¹¹, aqui contempladas as ações e listagens já delineadas, compõem a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (Renases), sob a supervisão do Ministério da Saúde e que supervisiona as normas da saúde pública, sempre com a observância das decisões da Comissão Intergestores Tripartite (CTI).

Explicitada, ainda que em linhas gerais, a evolução normativa da Política Nacional de Medicamentos e dos órgãos responsáveis pela manutenção das políticas públicas de fornecimento de medicamentos e tratamentos médicos no Brasil – e o alto grau de tecnicidade e complexidade da estruturação dos programas de saúde coletiva –, o estudo passa a um dos desdobramentos específicos da lista Rename, qual seja, a “Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica”, tencionando, ao final, contribuir para o estabelecimento de critérios nas decisões judiciais que versam sobre tais tipos de fármacos.

1 A RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (RENAME) DO COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA: PREVISÃO DOS MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS E SUA CONCEITUAÇÃO

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica foi originariamente incluído à Rename por meio da Portaria GM-MS nº 2.577/2006, do Ministério da Saúde, a qual, após diversas revogações levadas a efeito com o propósito de atualizar a lista de medicamentos de alto custo, hoje subsiste nos termos da Portaria GM-MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013.

O programa de dispensação de medicamentos de alto custo se encontra atualmente dividido em três grupos, segundo as regras gerais de competência comum estabelecidas no art. 23 da Constituição da República, posteriormente fixadas pela Lei nº 8.080/1990 (LOS) e regulamentadas pela Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013, do Gabinete do Ministro do Ministério da Saúde.

¹¹ BRASIL. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Diário Oficial da União. Brasília, 29 jun. 2011.

Além de especificar a forma de aquisição dos fármacos (se pelo próprio Ministério da Saúde ou pelas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde¹²), é possível identificar quais requisitos são suficientes para considerar determinado tratamento como sendo de alto custo: observa-se (i) a complexidade do tratamento da doença; (ii) a garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado; e (iii) a manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS – Municipal, Estadual e Federal.

Estas são as *guidelines* para o enquadramento dos medicamentos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, sem olvidar de processos identificadores específicos para cada grupo (refratariedade ou intolerância à primeira linha de tratamento, elevado impacto financeiro para o próprio Componente Especializado, etc.), os quais, por constarem expressamente nos arts. 4º a 7º da Portaria GM-MS nº 1.554/2013, deixam de ser pormenorizados.

O trabalho de divisão e classificação dos medicamentos exposto anteriormente tem como consequência a edição dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), os quais vincularão os fármacos aos tratamentos médicos disponibilizados no âmbito do Sistema Único de Saúde, o que se revela mais um ponto de tensão em potencial, quando o profissional de saúde prescreve

¹² “Art. 3º Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas:

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:

a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; (Alterado pela PRT nº 1996/GM/MS de 11.09.2013)

II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.”

medicamento para o fim de tratar enfermidade diversa daquela insculpida no PCDT, de maneira indireta, prática comum nos hospitais, porém ainda não alcançada pela legislação (v.g., o medicamento “Propranolol”, indicado para problemas cardíacos, reduz consideravelmente tumores vasculares conhecidos como “hemangiomas”, causando espécie de efeito colateral benéfico¹³).

Assim sendo, é correto afirmar que, dentro da esfera de atuação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, os medicamentos excepcionais serão dispensados aos pacientes que se enquadrarem nos critérios previstos pelos respectivos PCDT, os quais estabelecem “os critérios de diagnóstico de doenças, o algoritmo de tratamento com os medicamentos e suas respectivas doses adequadas, os mecanismos para o monitoramento clínico quanto à efetividade do tratamento, a supervisão de possíveis efeitos adversos e a criação de mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz”¹⁴.

Entretanto, tendo em vista a complexidade dos procedimentos técnicos de inclusão de medicamentos no rol dos excepcionais, evidencia-se a falta de critérios objetivos para, efetivamente, definir determinado remédio como sendo de alto custo.

Paulo Dornelles Picon, médico pesquisador junto à Universidade Federal do Rio Grande do Sul (Brasil), empreendeu esforço hermenêutico em busca da definição do que seria considerado um medicamento excepcional, asseverando que “medicamentos de alto custo são aqueles cujo valor unitário mensal esteja acima de um salário mínimo, ou medicamentos de uso crônico indicado para doenças muito prevalentes (acima de 1% da população) cujo custo mensal seja superior a um terço de um salário mínimo”¹⁵.

Para Renilson Rehem de Souza, outrora ocupante do cargo de Secretário de Assistência à Saúde, órgão pertencente ao Ministério da Saúde, “medicamentos excepcionais ou são aqueles ‘de elevado valor unitário’, ou que ‘pela cronicidade do tratamento, se tornam excessivamente caros para serem suportados pela

¹³ BONINI, Flavia Kakiuti; BELLodi, Fernanda Silva; SOUZA, Elemir Macedo. Hemangioma infantil tratado com propranolol. *Anais Brasileiros de Dermatologia*, v. 86, n. 4, p. 763-766, jul./ago. 2011.

¹⁴ BRASIL. *Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas*. Brasília: Ministério da Saúde, v. 2, 2010. p. 10.

¹⁵ PICON, Paulo Dornelles; BELTRAME, Alberto (Org.). *Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: medicamentos excepcionais*. Porto Alegre: Gráfica Pallotti, 2002.

população. Utilizados em nível ambulatorial, a maioria deles é de uso crônico e parte deles integra tratamentos que duram por toda a vida”¹⁶.

Contribuindo para o debate, a Portaria GM-MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, do Ministério da Saúde, responsável pela implantação da Política Nacional de Medicamentos, consignou definição sobre o que seriam “medicamentos de dispensação em caráter excepcional” no item “7.31”, nos seguintes termos: “Medicamentos utilizados em doenças raras, geralmente de custo elevado, cuja dispensação atende a casos específicos”¹⁷.

Por fim, a instabilidade conceitual acerca dos remédios de alto custo culminou por impelir o Supremo Tribunal Federal a debater, em recurso com repercussão geral reconhecida, a “controvérsia sobre a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo”, questão que perpassa, necessariamente, pelo estabelecimento de noções teóricas sobre os medicamentos excepcionais¹⁸.

A partir das breves construções conceituais para aqueles que poderiam ser classificados como fármacos de alto custo, é possível vislumbrar o intrincado contexto em que se inserem os medicamentos excepcionais. Não obstante a edição e constante atualização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, fato é que o dinamismo e a urgência dos casos relacionados à saúde exigem novos parâmetros de aquisição e dispensação pelo Poder Público, dotados de fluidez em vez de imobilidade, flexibilidade em oposição à unicidade, no que se refere ao alcance dos benefícios de drogas capazes de promover cura ou melhora na sobrevivência de pacientes acometidos de enfermidades diversas.

São justamente tais embaraços que, nos casos concretos envolvendo medicamentos de alto custo, dão azo à promoção de medidas judiciais, instância que se revela – ao menos teria que se revelar – a *ultima ratio* para a concretização de direitos fundamentais.

¹⁶ SOUZA, Renilson Rehem de. *O Programa de Medicamentos Excepcionais: protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: medicamentos excepcionais*. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

¹⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Portaria GM-MS nº3.916/1998: Política Nacional de Medicamentos*. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em: 17 out. 2016.

¹⁸ Trata-se do RE 566.471/RN, Relator o Ministro Marco Aurélio Mello, cujo julgamento se encontra sobrestado, após pedido de vista do então Ministro Teori Zavascki (BRASIL. Supremo Tribunal Federal, Recurso Extraordinário nº 566.471/RN, Tribunal Pleno, Rel. Des. Marco Aurélio Mello. Julgamento iniciado em 28.09.2016, ainda pendente de acórdão).

Com isso, passa-se ao estudo do fenômeno da judicialização da saúde em busca de tal tipo de medicamentos no Brasil.

2 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS: GARANTIA DE EFETIVAÇÃO DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS VERSUS OFENSA AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES E DADOS DO DESEQUILÍBRIO NO ESTADO DO PARANÁ/BRASIL

A delicada fronteira existente entre a atuação da Administração Pública brasileira, imbuída de suas prerrogativas e sujeições, e a intervenção do Poder Judiciário na efetivação de políticas públicas voltadas à saúde pública é tema polêmico e recorrente nos debates promovidos pelos atores políticos e jurídicos contemporâneos.

A razão para tal espécie de confronto entre os Poderes constituídos advém do modelo de Estado adotado no País desde o advento da Constituição da República de 1988, de perfil notadamente social e fulcrado na democracia, segundo o qual deve haver independência e harmonia entre os Poderes da União, sem que haja, contudo, sobreposição de um em detrimento do outro¹⁹.

Nessa senda, digno de menção que o Estado brasileiro assumiu feições sociais já na famigerada “Era Vargas”, experimentando seu primeiro período democrático entre os anos de 1945 e 1964, quando, então, fora suplantado pela Ditadura Militar, retomando concretamente o caminho das liberdades civis apenas com a promulgação da Constituição da República de 1988²⁰.

O aumento exponencial do volume de processos em que se discutem pretensões relacionadas ao direito à saúde – a judicialização da saúde – não é um fenômeno exclusivo do Brasil. Ricardo Perlingeiro atenta para o fato de que outros países, ocupantes de posições distintas em relatórios de desenvolvimento humano, enfrentam situações semelhantes. De seu preciso relato destaca-se o seguinte trecho: “A judicialização das políticas de saúde não é exclusiva do Brasil. É também encontrada em um grau limitado nos Estados Unidos da América e, na mesma extensão do Brasil, em outros países latino-americanos

¹⁹ SILVA, Marcelo Rodrigues da; SANTINHO, Guilherme Sampieri. Políticas públicas e efetivação dos direitos sociais. *Fórum Administrativo – FA*, Belo Horizonte, ano 13, n. 144, p. 50-56, fev. 2013.

²⁰ OPUSZKA, Paulo Ricardo; FRÁGUAS, Silvia. Elementos da teoria keynesiana para uma reflexão sobre a intervenção jurídica estatal. *Revista de Direito Econômico e Socioambiental*, Curitiba, v. 3, n. 2, p. 465-489, jul./dez. 2012.

como Uruguai, Argentina, Chile, Paraguai, Colômbia, Equador, Venezuela, Bolívia, Peru e México”²¹.

O direito à saúde, consagrado pelo art. 6º da Carta Magna²², foi elevado ao *status* de garantia fundamental e, por essa razão, na esteira do entendimento jurisprudencial atual, liderado pelo Supremo Tribunal Federal, tem sido suficiente para embasar pretensões individuais deduzidas nos últimos anos por todo o País.

Afora sua nítida relevância para o desenvolvimento da sociedade, o direito social à saúde se encontra no epicentro da atuação jurisdicional também em razão de se consubstanciar em norma jusfundamental de dupla dimensão, sendo a primeira delas relacionada à postura negativa do Estado, vedadas quaisquer intervenções prejudiciais à sua fruição; e, uma outra face, positiva, que lhe confere a prerrogativa de receber do Poder Público medidas de proteção e promoção de sua saúde²³.

Além da cláusula referida antes, necessário destacar que o direito à saúde é igualmente tratado no bojo do art. 196 da Constituição da República, o qual preceitua 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”.

Tal dispositivo se revela, na concepção de vários expoentes do Direito brasileiro, um verdadeiro sinônimo de justiça social e igualdade, eis que, a um só tempo, dignifica a existência dos cidadãos brasileiros e exterioriza a retidão

²¹ “The judicialization of healthcare policy is not unique to Brazil. It is also found in a limited degree in the United States and to the same extent as in Brazil in other Latin American countries such as Uruguay, Argentina, Chile, Paraguay, Colombia, Ecuador, Venezuela, Bolivia, Peru and Mexico.” (PERLINGEIRO, Ricardo. Recognizing the public right to healthcare: the approach of Brazilian courts. *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, v. 1, n. 1, p. 19-37, jan./abr. 2014)

²² “Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, 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. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 64, de 2010)”

²³ ASENSI, Felipe; AIDAR, Adriana; DIAS, Daniela; FERREIRA, Arnaldo; BARCELOS, João; SALLUM, Renata; CATTLEY, Luiza; SZKLARZ, Patrick; MAÇULLO, Vanderson. O judicial e o extrajudicial: Ministério Público e direito à saúde no Brasil. *A&C – Revista de Direito Administrativo e Constitucional*, Belo Horizonte, v. 15, n. 60, p. 179-205, abr./jun. 2015.

de um Estado preocupado com a probidade de seus atos, algo sempre almejado pela sociedade.

A esse respeito, José Afonso da Silva aduz que a *mens legis* contida no art. 196 da Constituição da República é capaz de, a um só tempo, associar perfeitamente direitos e obrigações, vinculando todos os destinatários da norma, ativos e passivos, exprimindo todas as possibilidades para o cumprimento do dever constitucional de promoção da saúde, o que demonstra a sua jusfundamentalidade²⁴.

Portanto, para os que comungam de tal entendimento, de acordo com a previsão constitucional, se, de um lado, a Administração Pública recebeu a incumbência de criar políticas públicas necessárias à satisfação dos fins constitucionalmente delineados; de outro, incumbe ao Poder Judiciário fiscalizar e velar pelo fiel cumprimento dos direitos sociais garantidos, sob pena de o descumprimento estatal injustificado em implementar e viabilizar políticas públicas acarretar a desarmonia da ordem jurídica. Por isso, mereceriam, oportunamente, correção judicial, sob pena de transformar em letra morta os direitos fundamentais sociais.

De outra banda, conquanto a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, em conjunto com decretos e portarias afetas, regular, em todo o território nacional, as ações e os serviços relacionados à promoção de políticas públicas voltadas à garantia do direito fundamental social à saúde, é certo que não se pode falar em eficiência plena de tal microsistema, sobretudo diante das diversas decisões judiciais, proferidas pelas Cortes de todo o País, que concedem medicamentos e tratamentos médicos em favor de pacientes negligenciados pela Administração, em um fenômeno denominado pela doutrina de “judicialização da saúde”²⁵.

Tais decisões invocam preceitos normativos, insculpidos principalmente nos arts. 6º, 196 e 198 da Carta Magna, bem como principiológicos, que remontam à noção do “feixe de posições de direitos fundamentais” de Robert Alexy²⁶.

²⁴ SILVA, José Afonso da. *Comentário contextual à Constituição*. 4. ed. São Paulo: Malheiros, 2007. p. 768.

²⁵ Nesse sentido: BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. In: MOREIRA, Eduardo Ribeiro; PUGLIESI, Marcio (Org.). *20 anos da Constituição brasileira*. São Paulo: Saraiva, 2009. p. 163-193.

²⁶ ALEXY, Robert. *Teoria dos direitos fundamentais*. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2014. p. 249.

Isso sem olvidar do famigerado “mínimo existencial”, em um verdadeiro exercício de hermenêutica cujo escopo é a promoção, nos casos concretos examinados, do acesso universal ao direito fundamental social à saúde, ocasionando verdadeiro embate para com os administradores públicos, responsáveis pela transmutação dos mesmos conceitos abstratos em políticas públicas abrangentes e universais, mas nem sempre eficazes²⁷.

Frente às inúmeras decisões recentes proferidas por Cortes de Justiça situadas em todo o País, no sentido de que deve a Administração Pública, diante da necessidade de cidadãos portadores de enfermidades diversas, fornecer medicamentos de alto custo e tratamentos médicos igualmente vultosos, não previstos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), tampouco pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), o Estado aduz ser impossível atender a totalidade da população e suas infinitas necessidades, em uma clara manifestação da teoria da “reserva do possível”²⁸.

Evidenciando o caráter atuante e complementar do Judiciário na questão suscitada, traz-se à colação o posicionamento manifestado pelo Plenário do Supremo Tribunal Federal, no sentido de que o Poder Público tem o dever de subsidiar medicamentos e tratamentos de alto custo a portadores de doenças graves, em casos não abrangidos pelas políticas públicas estabelecidas. Trata-se do processo de Suspensão de Tutela Antecipada nº 175, Relator o Ministro Gilmar Ferreira Mendes, julgado em 17 de março de 2010.

O voto condutor, acolhido na íntegra, sopesou as considerações de gestores públicos, membros da magistratura, Ministério Público, Defensoria Pública, Advocacia da União, Estados, Municípios, estudantes e entidades que compõem a sociedade civil, os quais foram reunidos em audiência pública juntamente com o Ministro, ocorrida durante o ano de 2009²⁹.

O próprio Ministro Relator considerou a reunião de suma importância para a confecção da decisão posteriormente acompanhada pelos demais componentes da Suprema Corte, na medida em que extrapolou a seara jurídica para buscar respostas a partir de posicionamentos de grupos organizados da

²⁷ A respeito do assunto: STF, RE 642536-AgRg, 1ª Turma, Rel. Min. Luiz Fux, J. 05.02.2013, DJe 27.02.2013.

²⁸ A respeito do assunto: STF, ARE 727864, Rel. Min. Celso de Mello, J. 09.09.2014, DJe 17.09.2014.

²⁹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Audiência Pública de 5 de março de 2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciapublicaSaude>>. Acesso 28 ago. 2014.

sociedade, o que se assemelha, ao menos em sua gênese, com o democrático processo de modificação das listas de medicamentos pelos órgãos vinculados ao Ministério da Saúde, já abordado na pesquisa.

A Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) nº 45-9³⁰, anteriormente julgada por decisão monocrática da Corte Constitucional, igualmente estabeleceu importante marco regulatório no tocante ao controle judicial de políticas públicas voltadas aos direitos sociais, ao consignar que o Poder Judiciário somente poderá determinar a implementação de política pública para garantir o mínimo existencial, desde que haja disponibilidade financeira do Estado, bem diante da razoabilidade da pretensão deduzida.

Essa hipótese de controle judicial de políticas públicas vai ao encontro do escólio de Felipe de Melo Fonte, para quem a saúde se traduz em política constitucional essencial, apta a promover direitos essencialíssimos por natureza, relacionadas ao mínimo vital³¹.

A análise do aresto supramencionado, por sua vez, traz à colação a tentativa de conceituação das expressões “mínimo existencial” e “reserva do possível”.

Sabe-se que as necessidades da sociedade ultrapassam consideravelmente o valor destinado pelo Poder Público para a promoção da justiça social. Em que pese a Carta Magna determinar a realização de medidas consideradas “mínimas” e “imprescindíveis” ao desenvolvimento da população, promovendo-lhes vida digna – fala-se, aqui, do “mínimo existencial”, os recursos estatais não conseguem contemplar tal leque de garantias sociais, optando por ações consideradas pelos agentes políticos como prioritárias, relegando ao limbo outros tipos de políticas públicas, eis que os recursos são limitados, ao passo que as necessidades são intermináveis –, eis a noção empregada para a “reserva do possível”.

Em relação aos fundamentos jurídicos que representam o sustentáculo do mínimo existencial, Daniel Wunder Hachem enuncia que há corrente doutrinária majoritária no sentido de que aquele sequer necessita de expressa previsão constitucional ou legal, estando “implícito no tecido constitucional,

³⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal, ADPF 45-MC, Rel. Min. Celso de Mello, J. 29.04.2004, DJ 04.05.2004.

³¹ FONTE, Felipe de Melo. *Políticas públicas e direitos fundamentais: elementos de fundamentação do controle jurisdicional de políticas públicas no Estado Democrático de Direito*. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 208.

derivado, segundo a maior parte dos autores, do princípio da dignidade da pessoa humana”³².

Assim, tem-se que tal concepção, somada à força normativa e efetividade da Constituição da República, desencadeou aumento significativo nas já volumosas ações individuais e coletivas que objetivam a aquisição de fármacos e diversas espécies de tratamento, gerando despesas vultosas ao Estado.

Nesse sentido, juristas como Octávio Luiz Motta Ferraz defendem a tese de que a judicialização da saúde, em sentido contrário à concretização de direitos fundamentais, contribui, em verdade, para a perpetuação da desigualdade social, havendo a necessidade imperiosa de se rever a distribuição de recursos considerados relativamente escassos³³.

O posicionamento dantes mencionado encontra eco em diversos estudos, os quais objetivam ampliar a busca por soluções viáveis e adequadas para o turbulento sistema de saúde brasileiro.

Igualmente, há que se ressaltar o incessante debate entre jurisconsultos que se posicionam pela postura da “autocontenção” do Judiciário nos casos de saúde, devendo este atuar somente nas lacunas existentes entre os mandamentos da Constituição e a ausência do Poder Público, não lhe sendo concebido, em nenhuma hipótese, criar novas políticas públicas, sob pena de malferimento ao princípio da separação dos poderes (entre outros, Luís Roberto Barroso³⁴) e o dever do Estado em conceder aos cidadãos a vida com dignidade, e não somente a mera sobrevivência, como forma de materialização do direito fundamental social à saúde, sendo papel do órgão jurisdicional intervir de maneira proativa, quando necessário³⁵.

³² “[...] implícito en el tejido constitucional, derivado, según la mayor parte de los autores, del principio de la dignidad de la persona humana.” (HACHEM, Daniel Wunder. Mínimo existencial y derechos económicos y sociales: distinciones y puntos de contacto a la luz de la doctrina y jurisprudencia brasileñas. *Revista Eurolatinoamericana de Derecho Administrativo*, Santa Fe, v. 1, n. 1, p. 93-138, ene./jun. 2014)

³³ FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. *Dados - Revista de Ciências Sociais*, Rio de Janeiro, v. 52, n. 1, p. 223-251, 2009.

³⁴ BARROSO, Luís Roberto. Op. cit.

³⁵ LEAL, Mônia Clarissa Hennig. Corte Interamericana de Derechos Humanos e jurisdição constitucional: judicialização e ativismo judicial em face da proteção dos direitos humanos e fundamentais? *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, v. 1, n. 3, p. 123-140, set./dez. 2014.

Neste contexto, importante a lição ensinada por Eurico Bitencourt Neto, de que “o mínimo existencial não significa que os direitos sociais só são fundamentais quanto ao mínimo de suas possibilidades”³⁶.

A Constituição Federal atribuiu ao Estado a diretriz programática relacionada ao bem-estar coletivo, facultando-lhe o fornecimento de bens essenciais à dignidade de seus concidadãos. Dessa forma, para atender aos postulados relacionados ao direito à saúde, os entes federados envidaram esforços para a concepção de estrutura governamental dirigida por políticas públicas específicas, as quais seriam capazes de promover a saúde da população, aqui elevada à condição de direito fundamental.

O fruto da construção intelectual levada a termo pelo Estado, conforme previsto pelo art. 198 do Texto Fundamental, consubstanciou-se no Sistema Único de Saúde – SUS, o qual tem como premissa maior traduzir-se em política minimizadora das desigualdades em saúde e das iniquidades sociais³⁷.

Porém, é certo que há desproporcionalidade entre os preceitos constitucionais e a estrutura real da saúde pública no Brasil, sendo certo que o modelo de gestão atual do Estado não suporta a demanda apresentada pela população³⁸.

Inquestionável, portanto, o conflito infausto experimentado pela Administração, dividida pela escolha da melhor destinação dos recursos financeiros insuficientes para o atendimento da demanda, os quais sabidamente não abrangerão todos os serviços necessários³⁹. Isso sem olvidar do mau gerenciamento dos poucos recursos, aplicados em muitas ocasiões sem a necessária reflexão e o conhecimento técnico imprescindíveis à redução das necessidades da população usuária da saúde pública.

Como visto, as necessidades da população são desproporcionais à estrutura que o Estado tem para oferecer no que tange aos serviços de saúde.

³⁶ BITENCOURT NETO, Eurico. *O direito ao mínimo para uma existência digna*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010. p. 144.

³⁷ FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Op. cit., p. 247.

³⁸ LUCENA, Cíntia. Direito à saúde no constitucionalismo contemporâneo. In: ROCHA, Cármen Lúcia Antunes (Coord.). *O direito à vida digna*. Belo Horizonte: Fórum, 2004. p. 246.

³⁹ Sobre o assunto: TORRES, Ricardo Lobo. A cidadania multidimensional na era dos direitos. In: _____ (Org.). *Teoria dos direitos fundamentais*. 2. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p. 287-288.

Isso ocorre muito em função do investimento em uma saúde curativa, e não em uma saúde preventiva, conforme Ricardo Lobo Torres⁴⁰.

Assim, o direito fundamental à saúde necessita de novas e sustentáveis políticas públicas capazes de imprimir eficiência ao modelo de gestão adotado pelo Estado brasileiro, construindo estruturas capazes de promover a efetiva recuperação da saúde dos indivíduos⁴¹, oportunizando-lhes desfrutar da igualdade de posições inerente a um verdadeiro Estado Democrático de Direito⁴², cujo escopo precípua é a igualdade substancial dos membros da sociedade⁴³.

Traçado o presente quadro fático, faz-se imprescindível posicionar-se de maneira crítica à forma atual e subjetiva de obtenção de fármacos e tratamentos médicos junto ao Judiciário, eis que há necessidade premente de reformulação das políticas públicas hoje existentes a tal respeito, adequando e otimizando trâmites junto aos órgãos responsáveis pela aquisição e liberação de medicamentos.

Some-se a isso a complexidade que envolve as decisões judiciais, no sentido de que o órgão jurisdicional, ao realizar os julgamentos dos processos de medicamentos, culmina proferindo sentenças ou votos imbuídos de elementos políticos e econômicos, revelando-se, em muitos casos, “perigosa ampliação da inserção do Poder Judiciário nos sistemas político e econômico, o que exige uma maior legitimidade democrática da tomada de decisão”⁴⁴.

Dados empíricos obtidos junto à Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (Sesa/PR) servem para comprovar que o impacto negativo de decisões proferidas no âmbito jurisdicional, quando desprovido de fundamentos robustos, não

⁴⁰ Idem, p. 287.

⁴¹ MÂNICA, Fernando Borges. *O setor privado nos serviços públicos de saúde*. Belo Horizonte: Fórum, 2010. p. 108.

⁴² HACHEM, Daniel Wunder. Tutela administrativa efetiva dos direitos fundamentais sociais: por uma implementação espontânea, integral e igualitária. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade Federal do Paraná. Curitiba, 2014. 614 f. p. 116.

⁴³ BACELLAR FILHO, Romeu Felipe. Dignidade da pessoa humana, direitos fundamentais e direito administrativo. *Revista Eurolatinoamericana de Derecho Administrativo*, Santa Fe, v. 1, n. 2, p. 247-254, jul./dic. 2014.

⁴⁴ FERREIRA, Maria Gorete; BASSETTO, Maria do Carmo Lopes Toffanetto Rossitto. Ação civil pública para tutela de direitos individuais homogêneos de natureza assistencial: a teoria dos sistemas de Luhmann e o paradoxo da decisão jurídica. *A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional*, Belo Horizonte, v. 14, n. 58, p. 211-237, out./dez. 2014.

aponta para uma solução definitiva do problema e contribui para a promoção da desigualdade da população, pois engessa o sistema e ocasiona ineficiência em relação aos demais cidadãos carentes de saúde.

A tensão estabelecida pelo desequilíbrio entre as diversas determinações judiciais junto ao orçamento destinado à promoção igualitária da saúde da população, não obstante concretize os princípios constitucionais, estremece as políticas públicas engendradas pela Administração Pública.

Como forma de proporcionar parâmetros concretos ao contexto teórico mencionado nos parágrafos anteriores, imprescindível a transcrição dos dados obtidos pela Secretaria de Estado da Saúde do Paraná após minucioso estudo que considerou o número total de demandas que envolvem medicamentos e tratamentos médicos no Estado do Paraná⁴⁵.

Os resultados encontrados pela Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (Sesa/PR) foram compilados da seguinte forma:

DADOS DAS DEMANDAS JUDICIAIS DO PARANÁ

Número de pacientes com demandas judiciais por medicamentos atendidos na Sesa/PR desde 1999: **15.585**

Número de pacientes ativos em 11.03.2015: **7.914**

Recursos da Sesa/PR para aquisição de medicamentos para cumprimento das demandas judiciais no período de 2010 a 2014: R\$ 333.648.768,07

1ª Análise: referente à responsabilidade pelo financiamento

Do total de **R\$ 333.648.768,07** destinados à aquisição de medicamentos para cumprimento de ordens judiciais no período compreendido entre 2010 a 2014, **R\$ 225.051.933,73** (67,5%) estão relacionados à compra de medicamentos cuja responsabilidade de financiamento são do Ministério da Saúde, explicitadas nas portarias dos Componentes da Assistência Farmacêutica (Grupos 1 A e 1 B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – Ceaf e Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica – Cesaf), na Política Nacional de Oncologia e na Política Nacional de Oftalmologia.

⁴⁵ Palestra ministrada pelo assessor jurídico da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, Carlos Alexandre Lorga, intitulada “Dados das demandas judiciais do Paraná”, apresentada no 1º Fórum de Judicialização da Saúde do Tribunal de Justiça do Estado do Paraná, realizado durante os dias 20 e 23 de maio de 2015, em Curitiba/PR (Disponível em: <https://www.tjpr.jus.br/destaques/-/asset_publisher/11KI/content/tjpr-sedia-1-forum-de-judicializacao-da-saude/18319?inheritRedirect=false>. Acesso em: 21 maio 2016).

A Sesa/PR vem registrando, a partir de meados de 2012, no Sismedex (sistema de informação gerencial), todas as dispensações dos medicamentos destinados ao atendimento das demandas judiciais. Dentro desta composição de R\$ 225.051.933,73, **R\$ 147.205.663,83** estão registrados neste sistema e correspondem à dispensação daqueles classificados como de responsabilidade do Ministério da Saúde, conforme anteriormente explicitado. Dos R\$ 147.205.663,83:

a) R\$ 37.440.781,92 estão relacionados aos processos onde a ordem judicial determina o ressarcimento pelo MS;

b) R\$ 109.764.881,91 estão relacionados aos processos onde não há determinação judicial para ressarcimento pelo MS.

[...]

DEMANDAS JUDICIAIS POR MEDICAMENTOS NO ESTADO DO PARANÁ

De 1999 até 2014, 14.562 novos pacientes foram cadastrados junto a Sesa/PR para recebimento de medicamentos por demanda judicial. Destes, 7.364 se encontravam em situação ativa no final de 2014. O número de novos pacientes cadastrados, ano a ano, pode ser observado no Quadro 1 e no Gráfico 1 abaixo.

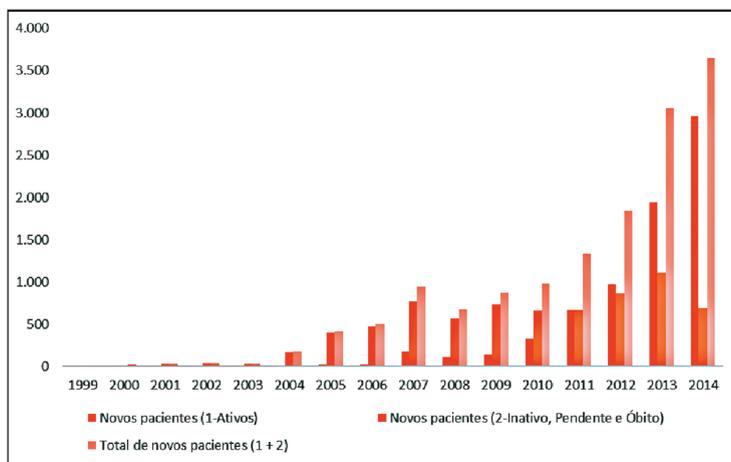
Quadro 1 - Número de pacientes novos e sua situação cadastral por ano (1999 a 2014)

Ano	Novos pacientes (1-Ativos)	Novos pacientes (2-Inativo, Pendente e Óbito)	Total de novos pacientes (1 + 2)
1999	0	1	1
2000	1	14	15
2001	1	32	33
2002	1	34	35
2003	0	27	27
2004	7	168	175
2005	18	402	420
2006	23	475	498
2007	181	766	947
2008	109	570	679
2009	141	730	871
2010	328	656	984

Ano	Novos pacientes (1-Ativos)	Novos pacientes (2-Inativo, Pendente e Óbito)	Total de novos pacientes (1 + 2)
2011	670	667	1.337
2012	977	863	1.840
2013	1.944	1.110	3.054
2014	2.963	683	3.646
Total	7.364	7.198	14.562

Fonte: Sysmedex - Relatório emitido em 06.01.2015, às 8:29.

Gráfico 1 - Pacientes novos (ativo; inativo, pendente, óbito; total) recebendo medicamentos por demanda judicial por ano (1999 a 2014)

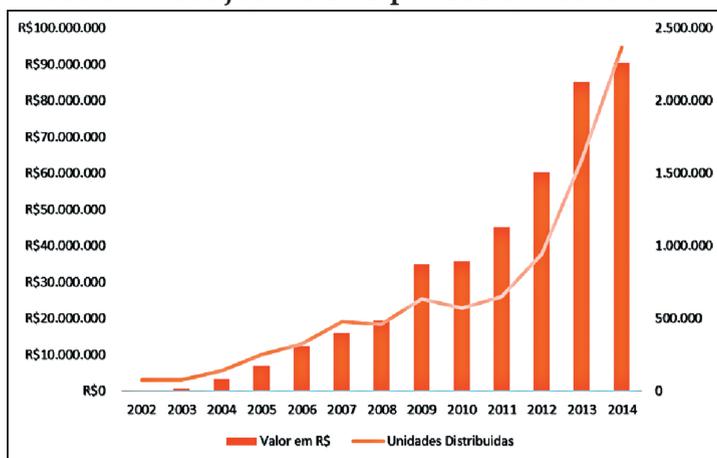


O número de unidades de medicamentos distribuídas pelo Centro de Medicamentos do Paraná – Cemepar, para atendimento às demandas judiciais no período de 2002 a 2014, com o respectivo valor financeiro, são apresentados no Quadro 2 e no Gráfico 2.

Quadro 2 - Distribuição de medicamentos para atendimento às demandas judiciais no período de 2002 a 2014

Ano	Unidades distribuídas	Valor em R\$
2002	73.731	R\$ 239.815,36
2003	73.606	R\$ 705.641,65
2004	137.615	R\$ 3.385.598,95
2005	251.107	R\$ 6.949.488,24
2006	322.557	R\$ 12.427.245,35
2007	477.863	R\$ 15.869.402,89
2008	459.117	R\$ 19.336.580,60
2009	632.406	R\$ 35.004.454,92
2010	571.267	R\$ 35.718.740,24
2011	649.344	R\$ 45.073.802,93
2012	945.632	R\$ 60.168.910,82
2013	1.587.105	R\$ 85.009.327,63
2014	2.363.822	R\$ 90.395.273,10

Gráfico 2 - Distribuição de medicamentos para atendimento às demandas judiciais no período de 2002 a 2014



Para o cumprimento das demandas judiciais por medicamentos se fez necessário o estabelecimento de um rito processual interno, com tempos de fluxo documental rigorosamente acordado e controlado entre as unidades (PGE, AJU, Cemepar e Regionais de Saúde), o qual permite orientação das áreas jurídicas (AJU e PGE) ao Cemepar quanto ao correto cumprimento das ordens judiciais; promove o repasse de subsídios técnicos farmacêuticos pelo Cemepar à AJU e PGE para a instrução dos processos e subsidia a programação de compras pelo Cemepar e monitoramento dos pacientes pelas Regionais de Saúde [...].

O compulsar dos dados obtidos pela Sesa/PR revela que o impacto ocasionado pelas decisões judiciais que concederam medicamentos durante os quatro anos pesquisados – R\$ 333.648.768,07 (trezentos e trinta e três milhões seiscentos e quarenta e oito mil setecentos e sessenta e oito reais e sete centavos) – é perigosamente elevado para o orçamento público, materializando verdadeira insegurança jurídica em relação ao cumprimento de todas as demandas exigidas pelo setor de saúde estadual.

Outro importante fato desvelado é que, de todo o vultoso montante apresentado – mais de 333 milhões de reais –, mais de 67% (sessenta e sete por cento) diz respeito à compra, pelo Estado do Paraná, de medicamentos que não são de sua responsabilidade, mas sim da União, o que atesta a não observância, pelo Judiciário, da competência comum dos entes federados constitucionalmente estabelecida⁴⁶.

Mesmo quando o montante supramencionado é cotejado para com os dados referentes ao orçamento oficial do Estado do Paraná do ano de 2014, fixado em R\$ 3.429.231.980,00 (três bilhões quatrocentos e vinte e nove milhões duzentos e trinta e um mil novecentos e oitenta reais)⁴⁷, ainda assim representa aproximadamente 9,73% de toda a verba destinada aos recursos relacionados à saúde.

⁴⁶ Sobre o assunto, cf. FREITAS, Daniel Castanha de. A equivocada “solidariedade” dos entes federados para a concretização das políticas públicas de saúde: divisão de competências da Lei nº 8.080/1990, responsabilidade subsidiária e alternativas administrativas para o acesso universal. In: BLANCHET, Luiz Alberto; HACHEM, Daniel Wunder; SANTANO, Ana Cláudia (Coord.). *Eficiência e ética na administração pública: anais do Seminário Internacional realizado no Programa de Pós-Graduação em Direito da Pontifícia Universidade Católica do Paraná*. Curitiba, 2015. p. 369-370.

⁴⁷ PARANÁ. *Lei Estadual nº 17.886/2013: Lei Orçamentária Anual – Exercício de 2014*. Diário Oficial do Estado do Paraná. Curitiba, 30 dez. 2013.

Embora a pesquisa empreendida pela Sesa/PR tenha somado os gastos provenientes de decisões judiciais nos últimos anos, os números impressionam, considerando-se que originados de processos judiciais nem sempre adequadamente instruídos.

Presentes, portanto, os indícios de desequilíbrio orçamentário decorrentes da intervenção judicial na saúde do Estado do Paraná, mormente se se considerado que a metodologia empregada quando da prolação de decisões judiciais que determinam a obtenção de fármacos difere sensivelmente da cadência procedimental que permeia as políticas públicas da Administração, as quais seguem ritos específicos e são dotadas de fases distintas⁴⁸.

É possível que uma das possíveis razões para a postura tão atuante do Judiciário esteja relacionada à necessidade (até mesmo institucional) de fornecer respostas aos anseios da população, por sua vez já combalida pelo vilipêndio costumeiro de seus direitos essenciais, mesmo que, para isso, não sejam detidamente observadas as diretrizes orçamentárias e outros desdobramentos de suas decisões nos esforços expendidos pelo Estado, traduzindo-se, em casos extremos, em verdadeira formulação de política pública anômala⁴⁹.

CONCLUSÃO

O presente trabalho procurou discorrer acerca da Política Nacional de Medicamentos atualmente vigente no Brasil, tendo traçado um breve histórico como forma de evidenciar que as listagens elaboradas no âmbito do Ministério da Saúde começaram a circular antes mesmo da própria Convenção de Alma-Ata da Organização Mundial da Saúde voltada para a saúde coletiva mundial.

Não obstante tenha o Judiciário brasileiro o dever de fazer cumprir políticas públicas eventualmente deficitárias ou inoperantes, é certo que suas decisões precisam, necessariamente, considerar detidamente as prescrições contidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e as relações de medicamentos previstas no Componente Especializado da Rename, já que o procedimento técnico de escolha dos fármacos envolve várias etapas e profissionais, o que não pode ser ignorado quando da prolação de decisões.

⁴⁸ SOARES, Hector Cury. O controle de constitucionalidade das políticas públicas no Brasil e a importação de modelos de controle de constitucionalidade pela Constituição de 1988. *Revista de Direito Econômico e Socioambiental*, Curitiba, v. 2, n. 1, p. 121-150, jan./jun. 2011.

⁴⁹ VALLE, Vanice Regina Lírio do. *Políticas públicas, direitos fundamentais e controle judicial*. Belo Horizonte: Fórum, 2009. p. 117.

Os dados da pesquisa levada a efeito pela Secretaria de Estado da Saúde do Paraná comprovam o efeito impactante no orçamento público, em decorrência de ações que nem sempre tem seu arcabouço probatório corretamente averiguado.

E ainda, ao se deparar com situação de efetiva violação do direito fundamental à saúde, deve o Juízo lastrear seu entendimento somente após a determinação de ampla dilação probatória, suficiente para infirmar as listagens padronizadas, para que todo o projeto e a implantação da Política Nacional de Medicamentos e seu Componente Especializado não tenham representado tão somente desperdício de verba pública⁵⁰.

O ponto nodular que se pretende chegar é a estrita observância ao princípio da separação de poderes e o necessário prestígio a critérios de racionalidade e economicidade estatais, citando-se como exemplo a devida atenção à competência comum definida pela Constituição da República para os entes federados.

É certo que o direito à percepção de medicamentos é corolário do direito fundamental à saúde. Entretanto, deve-se atentar para uma possível crise de identidade do órgão jurisdicional, acaso determine modificações e, quiçá, implementações de políticas públicas sem a correspondente legitimidade, de mesma natureza dos demais Poderes instituídos.

Neste contexto, é preciso maior reflexão quando da judicialização dos feitos que tratam da saúde. Se, de um lado, tem-se que os direitos fundamentais sociais detêm aplicabilidade imediata, ratificada pelo Estado Democrático de Direito; de outro, igualmente vigoram princípios fundantes da República, a exemplo da segurança jurídica, economicidade dos atos administrativos e, por que não, a própria dignidade humana, no sentido de maior alcance possível das metas da saúde pública.

Faz-se imprescindível que a postura do Judiciário seja criteriosa, como forma de ampliar e legitimar o embate em ações desse tipo. A realização de audiência pública e outros atos, além de proporcionar maior densidade argumentativa, legitimam a conduta do julgador, devendo, por isso, contar com estímulo.

⁵⁰ ALMEIDA, Luiz Antônio Freitas de. Direitos fundamentais sociais e sua aplicação pelo Judiciário: hidrólise judicial de políticas públicas ou tutela efetiva? *Direitos Fundamentais & Justiça*, Porto Alegre, v. 5, n. 14, jan./mar. 2011.

Afinal, é certo que, a partir do estabelecimento de balizas jurisprudenciais sólidas e apropriadas aos casos que envolvam medicamentos de alto custo, passando pela necessária adequação da Rename e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas às novas realidades enfrentadas, bem como pela busca por maior legitimidade das medidas a serem tomadas, mais próximo se estará da consagração do direito fundamental à saúde no Brasil.

REFERÊNCIAS

- ALEXY, Robert. *Teoria dos direitos fundamentais*. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2014.
- ALMEIDA, Luiz Antônio Freitas de. Direitos fundamentais sociais e sua aplicação pelo Judiciário: hidrólise judicial de políticas públicas ou tutela efetiva? *Direitos Fundamentais & Justiça*, Porto Alegre, v. 5, n. 14, jan./mar. 2011.
- ALVES, Roberta Emanuelle Rosa. A Corte Interamericana de Direitos Humanos na defesa das liberdades fundamentais. *Revista de Direito Econômico e Socioambiental*, Curitiba, v. 4, n. 2, p. 107-128, jul./dez. 2013.
- ASENSI, Felipe; AIDAR, Adriana; DIAS, Daniela; FERREIRA, Arnaldo; BARCELOS, João; SALLUM, Renata; CATTLEY, Luiza; SZKLARZ, Patrick; MAÇULLO, Vanderson. O judicial e o extrajudicial: Ministério Público e direito à saúde no Brasil. *A&C – Revista de Direito Administrativo e Constitucional*, Belo Horizonte, v. 15, n. 60, p. 179-205, abr./jun. 2015.
- BACELLAR FILHO, Romeu Felipe. Dignidade da pessoa humana, direitos fundamentais e direito administrativo. *Revista Eurolatinoamericana de Derecho Administrativo*, Santa Fe, v. 1, n. 2, p. 247-254, jul./dic. 2014.
- BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. In: MOREIRA, Eduardo Ribeiro; PUGLIESI, Marcio (Org.). *20 anos da Constituição brasileira*. São Paulo: Saraiva, 2009.
- BITENCOURT NETO, Eurico. *O direito ao mínimo para uma existência digna*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.
- BONINI, Flavia Kakiuti; BELLODI, Fernanda Silva; SOUZA, Elemir Macedo. Hemangioma infantil tratado com propranolol. *Anais Brasileiros de Dermatologia*, Rio de Janeiro, v. 86, n. 4, p. 763-766, jul./ago. 2011.
- BRASIL. *As cartas da promoção da saúde*. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.
- _____. *Decreto nº 68.806, de 25 de junho de 1971*. Brasília: Diário Oficial da União, 1971.
- _____. *Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011*. Brasília: Diário Oficial da União, 2011.

_____. Ministério do Desenvolvimento Social. Disponível em: <<http://www.mds.gov.br/aceso-a-informacao/orgaoscolegiados/orgaos-em-destaque/cit>>. Acesso em: 28 ago. 2015.

_____. *Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas*. Brasília: Ministério da Saúde, v. 2, 2010.

_____. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais*: Rename 2013. 8. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

_____. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais*: Rename 2014. 9. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

_____. Supremo Tribunal Federal, Ação de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) nº 45-9, Relator Ministro Celso de Mello, Decisão monocrática, Julgado em 29.04.2004, Acórdão eletrônico DJe 04.05.2004.

_____. Supremo Tribunal Federal, Agravo em Recurso Extraordinário nº 727.864, Relator Ministro Celso de Mello, 2ª Turma, Julgado em 04.11.2014, Acórdão eletrônico DJe 12.11.2014.

_____. Supremo Tribunal Federal, Agravo Regimental em Recurso Extraordinário nº 642.536, Relator Ministro Luiz Fux, 1ª Turma, Julgado em 05.02.2013, Acórdão eletrônico DJe 27.02.2013.

_____. Supremo Tribunal Federal. Audiência Pública de 5 de março de 2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude>>. Acesso em: 28 ago. 2015.

_____. Supremo Tribunal Federal, Recurso Extraordinário nº 566.471/RN, Tribunal Pleno, Relator Desembargador Marco Aurélio Mello, Julgamento iniciado em 28.09.2016, ainda pendente de acórdão. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 11 maio 2017.

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Produtos para saúde. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/apresentacao.asp?te_codigo=3>. Acesso em: 29 ago. 2015.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. *Dados – Revista de Ciências Sociais*, Rio de Janeiro, v. 52, n. 1, p. 223-251, 2009.

FERREIRA, Maria Gorete; BASSETTO, Maria do Carmo Lopes Toffanetto Rossitto. Ação civil pública para tutela de direitos individuais homogêneos de natureza assistencial: a teoria dos sistemas de Luhmann e o paradoxo da decisão jurídica. *A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional*, Belo Horizonte, v. 14, n. 58, p. 211-237, out./dez. 2014.

FONTE, Felipe de Melo. *Políticas públicas e direitos fundamentais: elementos de fundamentação do controle jurisdicional de políticas públicas no Estado Democrático de Direito*. São Paulo: Saraiva, 2013.

GABARDO, Emerson. Mecanismos de intervención del Estado en Brasil, postmodernidad y la cuestión de la subsidiariedad. *Revista Eurolatinoamericana de Derecho Administrativo*, Santa Fe, v. 1, n. 2, p. 59-71, jul./dic. 2014.

HACHEM, Daniel Wunder. Mínimo existencial y derechos económicos y sociales: distinciones y puntos de contacto a la luz de la doctrina y jurisprudencia brasileñas. *Revista Eurolatinoamericana de Derecho Administrativo*, Santa Fe, v. 1, n. 1, p. 93-138, ene./jun. 2014.

_____. Tutela administrativa efetiva dos direitos fundamentais sociais: por uma implementação espontânea, integral e igualitária. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade Federal do Paraná. Curitiba, 2014. 614 f.

LEAL, Mônia Clarissa Hennig. Corte Interamericana de Derechos Humanos e jurisdicción constitucional: judicialización e ativismo judicial em face da proteção dos derechos humanos e fundamentais? *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, v. 1, n. 3, p. 123-140, set./dez. 2014.

LUCENA, Cíntia. Direito à saúde no constitucionalismo contemporâneo. In: ROCHA, Cármen Lúcia Antunes (Coord.). *O direito à vida digna*. Belo Horizonte: Fórum, 2004.

MÂNICA, Fernando Borges. *O setor privado nos serviços públicos de saúde*. Belo Horizonte: Fórum, 2010.

OPUSZKA, Paulo Ricardo; FRÁGUAS, Sílvia. Elementos da teoria keynesiana para uma reflexão sobre a intervenção jurídica estatal. *Revista de Direito Econômico e Socioambiental*, Curitiba, v. 3, n. 2, p. 465-489, jul./dez. 2012.

PARANÁ. 1º Fórum de Judicialização da Saúde do Tribunal de Justiça do Estado do Paraná, realizado durante os dias 20 e 23 de maio de 2015, em Curitiba/PR. Disponível em: <https://www.tjpr.jus.br/destaques/-/asset_publisher/1IKI/content/tjpr-sedia-1-forum-de-judicializacao-da-saude/18319?inheritRedirect=false>. Acesso em 21 maio 2016.

_____. *Lei Estadual nº 17.886/2013: Lei Orçamentária Anual – Exercício de 2014*. Diário Oficial do Estado do Paraná. Curitiba, 30 dez. 2013.

PERLINGEIRO, Ricardo. Recognizing the public right to healthcare: the approach of Brazilian courts. *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, v. 1, n. 1, p. 19-37, jan./abr. 2014.

PICON, Paulo Dornelles; BELTRAME, Alberto (Org.). *Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: medicamentos excepcionais*. Porto Alegre: Gráfica Pallotti, 2002.

PORTELA, Margareth Crisóstomo. Avaliação da qualidade em saúde. In: ROZENFELD, Suely (Org.). *Fundamentos da vigilância sanitária*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.

SCHIER, Adriana da Costa Ricardo; FREITAS, Daniel Castanha de. O protagonismo do órgão jurisdicional: uma pesquisa empírica da perspectiva dos magistrados do Tribunal de Justiça do Estado do Paraná sobre o ativismo judicial. *Interesse Público - IP*, Belo Horizonte, ano 19, n. 101, p. 115-130, jan./fev. 2017.

SILVA, José Afonso da. *Comentário contextual à Constituição*. 4. ed. São Paulo: Malheiros, 2007.

SILVA, Marcelo Rodrigues da; SANTINHO, Guilherme Sampieri. Políticas públicas e efetivação dos direitos sociais. *Fórum Administrativo - FA*, Belo Horizonte, ano 13, n. 144, p. 50-56, fev. 2013.

SOARES, Hector Cury. O controle de constitucionalidade das políticas públicas no Brasil e a importação de modelos de controle de constitucionalidade pela Constituição de 1988. *Revista de Direito Econômico e Socioambiental*, Curitiba, v. 2, n. 1, p. 121-150, jan./jun. 2011.

SOUZA, Renilson Rehem de. *O Programa de Medicamentos Excepcionais: protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: medicamentos excepcionais*. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

TORRES, Ricardo Lobo. A cidadania multidimensional na era dos direitos. In: _____ (Org.). *Teoria dos direitos fundamentais*. 2. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

VALLE, Vanice Regina Lírio do. *Políticas públicas, direitos fundamentais e controle judicial*. Belo Horizonte: Fórum, 2009.

Submissão em: 09.07.2016

Avaliado em: 10.05.2017 (Avaliador A)

Avaliado em: 21.11.2016 (Avaliador B)

Aceito em: 30.05.2017

