

## **O DIREITO À SAÚDE E O MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO**

Manoel da Silva Junior  
Nivaldo dos Santos

**RESUMO:** O presente artigo se enquadra na área jurídica da saúde, a saber mais especificamente naquilo que concerne aos medicamentos de alto custo. De modo que o objetivo da pesquisa é perceber como o acesso aos medicamentos de alto custo - sejam eles valores exorbitantes ou acima daquilo que um cidadão comum consegue custear - esse direito do cidadão brasileiro garantido pela Constituição Brasileira de 1989 é tratado em seu aspecto jurídico e quais são suas implicações neste campo.

**PALAVRAS-CHAVES:** Direito, Saúde, Medicamentos.

**ABSTRACT:** This article is part of the legal area of health, more specifically with regard to high-cost medicines. Thus, the objective of the research is to understand how access to high-cost medicines - whether they are exorbitant values or above what an ordinary citizen can afford - this right of the Brazilian citizen guaranteed by the Brazilian Constitution of 1989 is treated in its legal and what are its implications in this field.

**KEYWORDS:** Law, Health, Medicines

### **1 INTRODUÇÃO**

O presente artigo se enquadra na área jurídica da saúde, a saber mais especificamente naquilo que concerne aos medicamentos de alto custo. De modo que o objetivo da pesquisa é perceber como o acesso aos medicamentos de alto custo - sejam eles valores exorbitantes ou acima daquilo que um cidadão comum consegue custear - esse direito do cidadão brasileiro garantido pela Constituição Brasileira de 1989 é tratado em seu aspecto jurídico e quais são suas implicações neste campo.

Por conseguinte, partimos de uma análise histórico-jurídica acerca da constituição do direito à saúde no Brasil, abordando sua formação histórica, assim como seus desdobramentos jurídicos dentro das instâncias estatais legalmente responsáveis pela jurisdição, legislação e execução de tal obrigação constitucional.

De modo que, o próximo passo é a delimitação de um problema, a ser discutido quando se fala em saúde pública que é a “reserva do possível”. Se tratando basicamente de como a jurisdição da saúde pode lidar com as limitações orçamentárias da União. Obstáculo esse que se torna de imprescindível importância naquilo que é o cerne de nossa discussão pois estamos tratando de medicamentos de valores que em não raros casos custam um valor considerável ao orçamento da União. Do mesmo modo nos inserimos em uma discussão sobre o valor da vida

humana, visto ser um assunto imbricado com a problemática de custear a saúde de uma vida humana

Desta maneira, armamos o palco para definir o que são esses medicamentos de alto custo; qual a importância de serem garantidos os direitos a esses medicamentos; quais são os órgãos competentes pela execução deste direito ao cidadão; o que isso implica em termos jurídicos e orçamentários para a União; e como o judiciário analisa e administra essas questões concernentes a tais medicamentos; construindo assim um panorama amplo acerca do tema em seu aspecto jurídico.

## **2 PANORAMA HISTÓRICO-JURÍDICO DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL**

A saúde segundo a Constituição Federativa do Brasil de 1988, assegura perante a lei 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, art.196).

Sendo que a concepção de saúde adotada pela Constituição Brasileira de 1988 é aquela formulada pela Organização Mundial da Saúde que define a saúde como sendo “ um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou enfermidade” (OMS,1946).

A nova conceituação de saúde dada pela OMS, desencadeou uma série de discussões na América Latina, sobretudo a partir de abordagens centralizadas sob o espectro das ciências sociais; ao que levou a lidarem com o tema da saúde em relação a sua melhor promoção e execução em nível mundial; incluindo organizações de eventos sendo uma das mais famosas a Conferência de Alma-Ata (1978) e de Ottawa (1986)<sup>1</sup>.

No Brasil foi a atual Carta da república de 1988, que melhor - em termos constitucionais - normatizou o tema da saúde<sup>2</sup>. Desse modo, foi a Constituição Federativa do Brasil de 1988

---

<sup>1</sup> “Motivadas por pensamentos libertários, foi nessa época também que se iniciaram discussões e mobilizações que marcaram profundamente a história da saúde pública no mundo, pensamentos de ousadia e com experiências nacionalistas permitiram a elaboração da Declaração de Alma-Ata, e assim, a ampliação da compreensão da complexidade da garantia desse direito fundamental ao ser humano: a saúde”. **CARLOS NETO, Daniel. Judicialização da saúde pública: uma análise contextualizada. 2º edição. Porto Velho: Editora Motres, 2018.**

<sup>2</sup> “Após a derrocada do regime autoritário , com a ascensão do primeiro presidente da república civil após vinte anos de governos militares, num momento de constituição de um novo pacto social do país, cresceram as articulações em torno da redefinição da política de saúde, que, entre todas as políticas sociais, contava com uma proposta política e substantivamente bem mais articulada. O processo decisório da reforma foi precedido

que garantiu o direito à saúde como um direito consolidado através dos chamados “direitos sociais”, conforme dispõe o art. 6º da CF/1988: “São direitos sociais a educação, à saúde, à 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” (BRASIL, 1988).

O direito à saúde é um direito dos direitos fundamentais, contudo o que são os direitos fundamentais? Os direitos fundamentais podem ser definidos como o conjunto de princípios, deveres, normas, prerrogativas e institutos inerentes à soberania popular garantidores da convivência pacífica, igualitária, livre e digna, independente de origem, cor, condição econômica, status social, raça, tudo isso com base no princípio da dignidade humana.

E ainda dentro dessa lógica de conceitualização do direito à saúde, essa categoria se encaixa dentro dos direitos sociais; sendo os direitos sociais intrinsecamente direitos fundamentais propriamente concernentes ao homem-social, dizendo respeito às complexas e multifacetadas relações sociais, econômicas e culturais que o indivíduo desenvolve para realização da vida, das quais são garantias *sine qua non* para suas necessidades e existência. Portanto, a discussão sobre o direito à saúde perpassa a problemática da eficácia jurídica - sendo que se entende por eficácia jurídica a “capacidade (potencial) de uma norma constitucional para produzir efeitos jurídicos” (KRELL, 2002, p. 39).

Em síntese, a fim de produzir os efeitos jurídicos desejados, a eficácia jurídica referente aos direitos sociais é subdividida em três tipos de normas: a eficiência plena, possuindo aplicabilidade imediata, independente de legislação posterior para sua execução; a eficiência contida, possuindo caráter imperativo, porém limitadores do poder público, onde o legislador constituinte regulou suficientemente os interesses relativos a determinada matéria, mas deixando margem para atuação restritiva por parte da competência discricionária do Poder Público, nas formas que a lei estabelecer ou nos termos de conceitos gerais na lei enunciados; a eficiência limitada, que são aquelas que dependem da lei para regulamentá-las, também chamadas de normas de aplicação diferidas, normas de eficácia mediata e normas de eficácia relativas.

O exemplo da arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental n.º 45, de Relatoria do Ministro Celso de Mello, que trata da aplicabilidade/exigibilidade de direitos

---

pela criação ou convocação de vários fóruns coletivos, nos quais se foi concretizando, de maneira formal e política, a proposta de transformação da política de saúde” MENICUCCI, Telma Maria Gonçalves. Público e privado na Política de Assistência à Saúde no Brasil: atores, processos e trajetória. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

sociais prestacionais, se faz deveras interessante, pelo contexto de aplicabilidade imediata, visto a positivação do direito à saúde que não o deixa sem aplicação.

Sendo o direito à saúde uma norma de eficácia plena, passível de ser exigido:

A eficácia dos Direitos Fundamentais Sociais a prestações materiais depende, naturalmente, dos recursos públicos disponíveis; normalmente, há uma delegação constitucional para o legislador concretizar o conteúdo desses direitos. Muitos autores entendem que seria ilegítima a conformação desse conteúdo pelo poder Judiciário, por atentar contra o princípio da Separação dos Poderes (...). Muitos autores e juízes não aceitam, até hoje, uma obrigação do Estado de prover diretamente uma prestação a cada pessoa necessitada de alguma atividade de atendimento médico, ensino, moradia ou alimentação. Nem a doutrina nem a jurisprudência têm percebido o alcance das normas constitucionais programáticas sobre os direitos sociais, nem lhes dado aplicação adequada como princípios-condição da justiça social. A negação de qualquer tipo de obrigação a ser cumprida na base dos Direitos Fundamentais Sociais tem como consequência a renúncia de reconhecê-los como verdadeiros direitos. (...) Em geral, está crescendo o grupo daqueles que consideram os princípios constitucionais e as normas sobre direitos sociais como fonte de direitos e obrigações e admitem a intervenção do Judiciário em caso de omissões inconstitucionais (MELLO, 2013, *apud* Soares, 2021, p. 24).

Nesse sentido, podemos entender que o direito prestacional à saúde no sentido estrito é imediatamente aplicável; sendo a omissão das autoridades com o cumprimento de seus deveres viola o princípio da dignidade da pessoa humana vulnerando o direito à saúde, assim como a integridade física, moral e psíquica do indivíduo. Logo, evoca-se o dever estatal na garantia da melhoria de condições do paciente, proporcionando os devidos cuidados indispensáveis, evitando a aferição de sua qualidade de vida conjuntamente, impedindo que sua saúde diminua sensivelmente.

Nessa perspectiva, Soares (2021) esclarece:

Assim, o direito prestacional à saúde é dotado de aplicabilidade imediata, não cabendo a distinção de regime jurídico em relação aos direitos civis e, tampouco, a necessidade de concretização por parte do legislador infraconstitucional para que se torne aplicável. Por fim, os reflexos socioeconômicos das prestações devem ser considerados, mas não podem ser impeditivos à exigência de prestações que assegurem uma vida decente. (SOARES, 2021, p. 20-21).

Sendo assim, o direito à saúde e sua aplicabilidade encontram uma série de amparos jurídicos como direitos fundamentais e sociais, entretanto uma das grandes questões que prejudica a eficácia desses direitos é aquilo que em termos jurídicos é conhecido como “reserva do possível”.

### **3 RESERVA DO POSSÍVEL: QUESTÕES ORÇAMENTÁRIAS**

Não há dúvidas sobre o fato de que a efetividade dos direitos sociais, estão intrinsecamente ligados a dependência dos recursos disponibilizados pelo Estado (União, Estado, Distrito Federal e Municípios), recursos esses que são limitados; portanto discutir o direito à saúde é também discutir a limitação dos recursos orçamentários. Para essa discussão é que se utiliza o termo “reserva do possível”:

A expressão reserva do possível procura identificar o fenômeno econômico da limitação dos recursos disponíveis diante da necessidade quase sempre infinita a serem supridas por elas. 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, p. 261-262).

Ocorre que esta questão acerca da efetividade da disponibilidade de recursos é tida pela doutrina como uma limitação fática a respeito da efetivação dos direitos sociais. Contudo, outro ponto limitador é a possibilidade jurídica sobre a disposição dos recursos. Consequentemente, a reserva do possível é uma limitação fática e jurídica para a qual o Estado se ampara com o pretexto de deixar de prestar os devidos direitos sociais a quem é de direito.

Sob a reserva do possível existem ao menos duas situações. A primeira delas se trata da inexistência fática de recursos, algo aproximado da exaustão orçamentária, podendo ser identificado com uma reserva do possível fática. Sendo assim, prudente questionar a realidade dessa circunstância quando se trata do poder público, tendo em vista a forma de arrecadação de recursos e a natureza dos ingressos públicos. O segundo fenômeno diz respeito à uma reserva do possível jurídica que não descreve propriamente um estado de exaustão de recursos, mas sim a ausência de autorização orçamentária para determinado gasto em particular.

Valendo-se lembrar que o Brasil está entre os piores quadros mundiais em termos de distribuição de renda, miséria e pobreza; de modo que a discussão sobre a efetivação dos direitos fundamentais e sociais, como o são os concernentes à saúde, a partir da disponibilidade de recursos públicos afeta diretamente os mais desguarnecidos de amparo financeiro e que são mais afetados pela pobreza.

Por conseguinte, ainda que os direitos sociais dependem da ponderação do Poder Público para sua efetividade perante a escassez de recursos, o mesmo não pode eximir-se de seu

dever constitucional: a prestação e a garantia dos direitos mínimos à população para a obtenção de uma vida com dignidade, cabendo ao judiciário, na falta de qualquer desses direitos, dirimir qualquer problema acerca do assunto.

Os gastos públicos orçamentários envolvendo a saúde a possuem três níveis de planejamento:

O Orçamento Público brasileiro conta com três planejamentos orçamentários previstos no art. 165 da CF/88: o plano plurianual (inc. I), a lei de diretrizes orçamentárias (inc. II) e a lei orçamentária anual (inc. III). o primeiro objetiva estabelecer programas e metas governamentais de longo prazo - trata-se de lei formal dependente do orçamento anual para que possa ter eficácia, compreendendo investimentos cuja execução ultrapasse um exercício financeiro. O segundo compreende as metas e prioridades da Administração pública Federal para o exercício financeiro subsequente - lei de natureza formal que orienta a elaboração da Lei Orçamentária Anual. A terceira Lei Orçamentária Anual, compreende o orçamento fiscal, o orçamento da seguridade social e o orçamento para investimento das empresas estatais por um exercício financeiro (SOARES, 2021, p. 76-77).

Ou seja, a implementação do direito prestacional à saúde perpassa a análise dos custos implicados na sua execução e dos recursos disponíveis, objetivando atender à integralidade desse direito. A aplicação desses recursos tem, como consequência, escolhas de projetos, programas e áreas a serem contempladas através das políticas adotadas, com base no mínimo de responsabilidade fiscal e jurídica, assegurada pelo LOA<sup>3</sup> de modo que escolhas não podem e nem devem ser feitas arbitrariamente, mas a partir de parâmetros constitucionalmente justificados.

A LOA é a peça chave, que possui papel relevante, servindo para estabelecer os limites e as condições prévias para os gastos futuros, a partir de padrões de conteúdos gerados pela previsão de receitas e despesas fixadas para as realizações dos fins previstos e projetados pela política estatal. O Estado não pode realizar despesas excluídas dos orçamentos do LOA; a não ser com autorização legislativa (art.165, § 8º)<sup>4</sup>.

<sup>3</sup> “A organização de como serão realizadas essas despesas para a efetivação do direito prestacional à saúde depende da Lei Orçamentária Anual. Aceitamos o fato de que a LOA é uma lei formal; destarte, as previsões de despesas têm o caráter de autorização, não vinculando o Poder Executivo. Contudo, a LOA não é uma peça ficcional, pois desempenha papel relevante, servindo como limite e condição prévia para os gastos e segue um padrão de conteúdo, pois prevê receitas e fixa despesas para a realização dos fins projetados pela política estatal. estabelece uma previsão, pois a efetiva obtenção dos órgãos fiscais e o comportamento da economia”. SOARES, Hector Cury. *Direito à saúde e orçamento público: limites à justiçaabilidade*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2021.

<sup>4</sup> “Art. 165, § 8º - A lei orçamentária anual não conterá dispositivo estranho à previsão da receita e à fixação da despesa, não se incluindo na proibição a autorização para abertura de créditos suplementares e contratação de operações de crédito, ainda que por antecipação de receita, nos termos da lei.”BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

Resumindo: todos os direitos geram custos, independentemente de sua dimensão; a efetivação do direito prestacional à saúde depende da disponibilização dos recursos financeiros; o recurso do Estado é organizado através do Orçamento Público; o Orçamento Público é composto pelo PPA, LDO e LOA; e as previsões do LOA definem o quanto poderá ser investido na área da saúde; por fim, essas decisões orçamentárias são responsáveis pela implementação ou não das medidas de efetivação do direito prestacional à saúde.

Observamos a escassez de recursos sob duas óticas: a) a escassez relativa, retratada pela convivência e a disponibilidade das receitas arrecadadas pela União para diversas áreas, e a saúde sendo uma delas; b) a escassez absoluta, aquela que por maiores que sejam os recursos aplicados referentes a saúde pública faltará suprir certas necessidades de todos os indivíduos. Se tratando da saúde pública brasileira, lidamos com a escassez absoluta, dadas as próprias complexidades da área, por mais que se aplique quantidades generosas de recursos, sempre haverá indivíduos com certas necessidades não supridas.

Portanto, a grande questão diante da realidade orçamentária da União e a reserva do possível referente à saúde: é o estudo e verificação dos problemas concernentes a saúde pública, se são somente de ordem de uma falta de recursos ou se a execução orçamentária da saúde no Brasil por recursos públicos estão aquém do necessário e sem um devido aproveitamento dos recursos.

Nesse sentido, se há limites orçamentários, também há o mínimo obrigatório a ser investido pela União na área da saúde. A CF/88 prevê para o custeio do direito prestacional à saúde garantias orçamentárias asseguradas no art.198,§ §, 1º, 2º e 3º<sup>5</sup> de tal modo que, é

---

<sup>5</sup> “Art. 198. § 1º. O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. (Parágrafo único renumerado para § 1º pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000). § 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000). I - no caso da União, a receita corrente líquida do respectivo exercício financeiro, não podendo ser inferior a 15% (quinze por cento); (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015). II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000). III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000). § 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000) Regulamento. I - os percentuais de que tratam os incisos II e III do § 2º; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015) II - os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000) III - as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal; (Incluído pela Emenda

estabelecido um percentual mínimo a ser aplicado em saúde, denominado “gasto constitucional obrigatório”, que tem por função enumerar os recursos públicos destinados a certas finalidades, também conhecido por “vinculação de receitas”. Assim como, os dispositivos legais da Lei Complementar n.º 141/2012<sup>6</sup>, dão garantias a respeito de recursos mínimos a serem empregados na área da saúde pública.

De modo que: a) existência da obrigatoriedade do Estado em disponibilizar uma porcentagem do Orçamento Público para a saúde pública (art.198 da CF/88); b) esse percentual deve corresponder ao aplicado ao ano anterior mais a variação do PIB, não possibilitando a redução do valor aplicado (art. 5º da Lei Complementar n.º 141/2012); c) assegurando um valor orçamentário mínimo a ser aplicado na saúde, reduzindo o grau de discricionariedade dos Poderes Executivos e Legislativos na elaboração e execução da LOA; d) a redução da discricionariedade, possibilita a exigibilidade junto ao Poder Público.

Entretanto, a previsão de um orçamento mínimo da saúde e o estabelecimento de gastos constitucionalmente obrigatórios na saúde pública não significa o cumprimento do previsto por lei no art. 196 da CF/88. Ou seja, a previsão de orçamento mínimo para a saúde pública com carácter impositivo não significa necessariamente o suficiente para o atendimento

---

Constitucional nº 29, de 2000).”BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

<sup>6</sup> “Art. 5º A União aplicará, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, o montante correspondente ao valor empenhado no exercício financeiro anterior, apurado nos termos desta Lei Complementar, acrescido de, no mínimo, o percentual correspondente à variação nominal do Produto Interno Bruto (PIB) ocorrida no ano anterior ao da lei orçamentária anual. § 2º Em caso de variação negativa do PIB, o valor de que trata o caput não poderá ser reduzido, em termos nominais, de um exercício financeiro para o outro. Art. 6º Os Estados e o Distrito Federal aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 12% (doze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam o art. 157, a alínea “a” do inciso I e o inciso II do caput do art. 159, todos da Constituição Federal, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios. Art. 7º Os Municípios e o Distrito Federal aplicarão anualmente em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 15% (quinze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam o art. 158 e a alínea “b” do inciso I do caput e o § 3º do art. 159, todos da Constituição Federal. Art. 8º O Distrito Federal aplicará, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 12% (doze por cento) do produto da arrecadação direta dos impostos que não possam ser segregados em base estadual e em base municipal. Art. 9º Está compreendida na base de cálculo dos percentuais dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios qualquer compensação financeira proveniente de impostos e transferências constitucionais previstos no § 2º do art. 198 da Constituição Federal, já instituída ou que vier a ser criada, bem como a dívida ativa, a multa e os juros de mora decorrentes dos impostos cobrados diretamente ou por meio de processo administrativo ou judicial. Art. 10. Para efeito do cálculo do montante de recursos previsto no § 3º do art. 5º e nos arts. 6º e 7º, devem ser considerados os recursos decorrentes da dívida ativa, da multa e dos juros de mora provenientes dos impostos e da sua respectiva dívida ativa. Art. 11. Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão observar o disposto nas respectivas Constituições ou Leis Orgânicas sempre que os percentuais nelas estabelecidos forem superiores aos fixados nesta Lei Complementar para aplicação em ações e serviços públicos de saúde. BRASIL. Lei Complementar n.º 141/2012. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/lcp/lcp141.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp141.htm)> Acesso em: 12 de set. 2022.

de um mínimo satisfatório. Sendo assim, aqueles valores que excedem o valor orçamento mínimo designado à saúde são submetidos ao regime e à natureza jurídica da lei orçamentária.

Em relação a este valor além do mínimo, cria-se uma lacuna ao Administrador Público relativa à execução do orçamento e, portanto, na efetivação do direito prestacional à saúde, podendo não gastar aquilo que está previsto. A LOA autoriza a despesa, mas não gera a obrigatoriedade (a exigibilidade) que a execução do orçamento corresponda a valores previstos como despesas. No entanto, por mais que o Poder Executivo não seja obrigado a realizar uma despesa prevista na lei orçamentária; se este, pretende realizar uma despesa diversa, será necessária a autorização legislativa, segundo termos do art. 167<sup>7</sup>.

Destarte, concluímos que: a) a adoção orçamentária da saúde contém ao menos duas variáveis; um orçamento mínimo de carácter vinculativo, segundo os termos do art. 198 da CF/88 e do art. 5 da Lei Complementar nº 141/2012; e os valores que excedem a esse orçamento mínimo que submetem-se ao regime jurídico da lei orçamentária como lei formal, de maneira que é apenas uma autorização de despesa não vinculando o Poder Executivo; b) há um dever de fundamentação, em caso de não execução da dotação orçamentária; c) a fundamentação poderá ser reexaminada pelo Poder Judiciário, a partir do postulado da razoabilidade; d) sendo que segundo dados e levantamentos de Soares (2021) há a execução da quase totalidade da autorização de despesas de saúde, o que reforça o argumento é o problema da escassez de recursos financeiros, a saber a reserva do possível. Portanto, de acordo com o descrito anteriormente, observamos que é de responsabilidade do Poder Legislativo mediante a “reserva do possível” fazer “as escolhas trágicas” que elencam as prioridades dos gastos públicos, o que é chamado de “discricionariedade do legislador”.

Explicitado o funcionamento destas questões jurídicas-orçamentárias, cabe a pergunta central: estes recursos e escolhas são suficientes para garantir o acesso aos medicamentos de alto custo?

#### **4 O MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO**

---

<sup>7</sup> Art. 167. São vedados [...] :V - a abertura de crédito suplementar ou especial sem prévia autorização legislativa e sem indicação dos recursos correspondentes; VI - a transposição, o remanejamento ou a transferência de recursos de uma categoria de programação para outra ou de um órgão para outro, sem prévia autorização legislativa; VII - a concessão ou utilização de créditos ilimitados; VIII - a utilização, sem autorização legislativa específica, de recursos dos orçamentos fiscal e da seguridade social para suprir necessidade ou cobrir déficit de empresas, fundações e fundos, inclusive dos mencionados no art. 165, § 5º; IX - a instituição de fundos de qualquer natureza, sem prévia autorização legislativa”. BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

Os medicamentos de alto custo - medicamentos órfãos ou excepcionais -, bem como as doenças raras, são temas desafiadores dentro do direito à saúde e para a gestão da saúde pública, visto que existe uma variedade de aspectos envolvidos neste tipo de terapêutica especial. Tratando-se na maioria dos casos de medicamentos para doenças com grave risco de morte (HIV/AIDS, doenças oncológicas etc.) e/ou de grande impacto social.

Dúvidas e dificuldades surgem quando nos deparamos com tais casos que exigem gerenciamento de custos e aquisições de medicamentos considerados caros. Sendo que fatalmente o gestor irá se deparar com dificuldades na aquisição financeira para uma terapia especial ou medicamentos, além de se deparar com a falta de políticas públicas claras e direcionadas. Sendo um tratamento de curto ou longo prazo, focado em um grupo restrito de pacientes portadores de doenças raras (ou órfãs), em via de regra a terapia só ocorre através de medidas judiciais.

Contudo, os medicamentos de alto custo não possuem uma definição exata:

Sem uma definição uniforme, suas características encontram-se determinadas por diversos fatores: Sua aquisição constitui uma grande carga para o financiamento do sistema público de saúde e/ou gasto do bolso de famílias e indivíduos (OPAS, 2009). O Sistema Único de Saúde (SUS) não possui política de assistência farmacêutica específica para doenças raras, e a própria construção dessa política esbarra em questões bioéticas que envolvem temas como equidade, recursos escassos e reserva do possível. Além do mais, as decisões em saúde pública são tomadas por vários atores presentes em diversas esferas de interesse – gestores, indústria, financiadores, médicos, ministério público – progressivamente tem se fundamentado em evidências. Para isso, é necessário filtrar eficientemente a informação relevante para uma prática em particular ou uma determinada política, por meio de análise e síntese dos múltiplos esforços de pesquisa (COSTELLOE *et al.*, 2010 *apud* AQUINO, PISCOPO, 2016, p.32).

Medicamento órfão parte de dois conceitos básicos: o epidemiológico (prevalência ou incidência da doença numa população) e o econômico (presunção de não rentabilidade do medicamento destinado à terapêutica da doença em questão). Sendo que o medicamento órfão é aquele potencialmente útil, que não está disponível no mercado - seja por sua exploração não ser considerada lucrativa por motivos como a dificuldade de produção, ou, ainda, por serem destinados ao tratamento de doenças raras.

O Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB) disponibiliza medicamentos gratuitos para o tratamento de diabetes, asma e hipertensão e, de forma subsidiada para dislipidemia, rinite, doença de Parkinson, osteoporose, glaucoma, anticoncepção e fraldas geriátricas. Nesses

casos, o Ministério da Saúde paga parte do valor dos medicamentos (até 90% do valor de referência tabelado) e o cidadão paga o restante, de acordo com o valor praticado pela farmácia.

Iniciativa que nasce do artigo 1º da Política Nacional de Assistência à Saúde, aprovada pela Resolução nº 338, de 06 de Maio 2004<sup>8</sup>; assim como do decreto de lei 5.090, de 20 de Maio de 2004<sup>9</sup>. Até o ano de 2017 o programa atuava de dois modos: a) através de uma rede própria,

---

<sup>8</sup> Art. 1º - Aprovar a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, estabelecida com base nos seguintes princípios: I - a Política Nacional de Assistência Farmacêutica é parte integrante da Política Nacional de Saúde, envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde e garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade; II - a Assistência Farmacêutica deve ser compreendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais destacam-se as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, dentre outras, garantindo a intersectorialidade inerente ao sistema de saúde do país (SUS) e cuja implantação envolve tanto o setor público como privado de atenção à saúde; III - a Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população; IV - as ações de Assistência Farmacêutica envolvem aquelas referentes à Atenção Farmacêutica, considerada como um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica e compreendendo atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e corresponsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades biopsicossociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde. BRASIL. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Conselho Nacional de Saúde. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338\\_06\\_05\\_2004.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html)>. Acesso em: 12 out. 2022.

<sup>9</sup> Art. 1º Fica instituído o Programa "Farmácia Popular do Brasil", que visa a disponibilização de medicamentos, nos termos da Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, em municípios e regiões do território nacional. § 1º A disponibilização de medicamentos a que se refere o caput será efetivada em farmácias populares, por intermédio de convênios firmados com Estados, Distrito Federal, Municípios e hospitais filantrópicos, bem como em rede privada de farmácias e drogarias. § 2º Em se tratando de disponibilização por intermédio da rede privada de farmácia e drogarias, o preço do medicamento será subsidiado. Art. 2º A Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ será a executora das ações inerentes à aquisição, estocagem, comercialização e dispensação dos medicamentos, podendo para tanto firmar convênios com a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, sob a supervisão direta e imediata do Ministério da Saúde. Parágrafo único. O Ministério da Saúde poderá firmar convênio com entidades públicas e privadas, visando à instalação e implantação de novos serviços de disponibilização de medicamentos e insumos, mediante ressarcimento, tão-somente, de seus custos de produção ou aquisição. Art. 3º O rol de medicamentos a ser disponibilizado em decorrência da execução do Programa "Farmácia Popular do Brasil" será definido pelo Ministério da Saúde, considerando-se as evidências epidemiológicas e prevalências de doenças e agravos. Art. 4º O Programa "Farmácia Popular do Brasil" será executado sem prejuízo do abastecimento da rede pública nacional do Sistema Único de Saúde - SUS. Art. 5º O Ministério da Saúde expedirá, no prazo de sessenta dias, a contar da data de publicação deste Decreto, normas complementares à implantação do Programa. Art. 6º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação. BRASIL. Decreto-Lei nº 5.090, de 20 de maio de 2004, Institui o Programa "Farmácia Popular do Brasil". Brasília. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2004/decreto/d5090.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/decreto/d5090.htm)>. Acesso em: 12 out. 2022.

a rede própria deu início ao programa, contudo deixou de existir, assim que o Ministério da Saúde cortou o repasse de tal modalidade, as unidades próprias da Farmácia Popular possuíam padronização e ofereciam um atendimento personalizado, que incluía orientações sobre cuidados com a saúde, além de ações educativas, sendo de responsabilidade dos governos estaduais e municipais geri-las, cuja finalidade era repassar medicamentos e preservativos ao consumidor pelo valor de custo, garantindo assim uma redução de até 90% no valor final; b) por meio do sistema de co-pagamento [“Aqui tem farmácia popular”], o sistema vigente hoje, oferece descontos de uma forma diferente, nesta modalidade, o governo assume parte do valor do medicamento, enquanto o cidadão paga o valor restante. Isto é resultado de uma parceria entre algumas farmácias e redes privadas do país.

No entanto, a Associação Médica Brasileira (AMB) informa “O governo cortou em 59% o orçamento de 2023 da gratuidade do programa Farmácia Popular, que atende mais de 21 milhões de brasileiros, para garantir mais recursos para o orçamento”, sendo que no projeto orçamentário do ano de 2023 “o governo Bolsonaro previu R\$ R\$ 842 milhões, um corte de R\$ 1,2 bilhão. Os gastos para a saúde indígena foram cortados em R\$ 870 milhões, sendo previstos em R\$ 610 milhões em 2023 ante R\$ 1,48 bilhão em 2022”<sup>10</sup>

## 5 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E O MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO

Outro ponto para discussão é a “judicialização dos medicamentos de alto custo” resultado de uma judicialização da saúde, que por sua vez, de acordo com Adriano Rodrigues Reis (2020) é consequência de uma judicialização da política que se trata, em certa medida, de uma acentuada transferência de poder das instituições representativas do Legislativo e Executivo para o Judiciário; tal é o caso que o judiciário brasileiro vem se envolvendo já algum tempo com diversas demandas judiciais relacionadas ao direito à saúde, vide o exemplos como vagas em leitos de hospitais e UTIs, transplantes de órgãos e até mesmo pedido de fraldas.

Sobre a judicialização de medicamentos de alto custo, uma importante contribuição foi feita no âmbito do STJ, a partir do Recurso Especial nº 1.657.156/ RJ:

Não obstante a existência da similitude entre as questões discutidas, há que se destacar que elas não são idênticas. Os temas tratados nas repercussões gerais

<sup>10</sup> GOVERNO reduz recursos da Farmácia Popular para garantir valor do orçamento no próximo ano. Associação Médica Brasileira. Disponível em <<https://amb.org.br/brasil-urgente/governo-reduz-recursos-do-farmacia-popular-para-garantir-valor-do-orcamento-no-proximo-ano/>> Acesso em: 12/Out. 2022.

restringem -se aos medicamentos não aprovados na ANVISA (RE 657.718/MG) e aos medicamentos de alto custo (RE 566.471/RN). Aqui, o tema afetado ao rito dos repetitivos é mais abrangente. Discute-se a possibilidade de impor aos entes federados o fornecimento de medicamento não incorporado ao Sistema Único de Saúde - SUS, por meio de seus atos normativos, ou seja, pode estar ou não aprovado pela ANVISA, pode ser de alto custo ou não. Ademais, o tema repetitivo examina as disposições da Lei federal nº 8.080/1990 e dos atos normativos nela embasados, isto é, possui nítido contorno infraconstitucional, amoldando-se, pois aos permissivo contido na alínea “a” do inciso III do art.105 da Constituição da República. Min. Benedito Gonçalves, julgado em 25 de abril de 2018, primeira seção.

Que embora não se referisse especificamente aos medicamentos de alto custo, mas sim a medicamentos não constantes dos atos normativos do SUS, trouxe a contribuição de fixar parâmetros e requisitos para que o Poder Judiciário determinasse o fornecimento de remédios fora da lista do Sistema Único de Saúde.

A tese constitui que é obrigação do poder público o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, desde que presentes, cumulativamente os devidos requisitos: a) incapacidade financeira do paciente de arcar com os custos do medicamento prescrito; b) a existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, observados os usos autorizados pela agência; c) a comprovação, através de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade do medicamento, assim como da ineficácia para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS. Resultando em uma decisão de carácter estruturante, pois não impôs a incorporação dos medicamentos pleiteados, mas apenas, limitou-se a determinar que o Poder Executivo promovesse estudos técnicos para averiguação da necessidade, e até mesmo conveniência, da incorporação de tal medicamento.

Já no âmbito do Supremo Tribunal Federal:

No início da década de 1990 às demandas por medicamentos começaram a aparecer com força, sobretudo em pedidos de medicamentos para tratamento do HIV/AIDS. Foi um momento de construção dos primeiros critérios e parâmetros sobre o tema, os quais têm sido motivo de discussão, até os dias de hoje, na jurisprudência e na doutrina. A partir dos anos seguintes, as demandas passaram a incluir outros tipos de medicamentos para tratamento de outras doenças como o câncer e doenças raras, bem como, outras formas de assistência estatal à saúde, como pedidos por tratamentos diversos, insumos, cirurgias, vagas em leitos de UTI, entre outros (REIS, 2020, p. 156)

Em virtude dos problemas gerados pelo crescimento das demandas judiciais por medicamentos de alto custo, e buscando diminuir o impacto negativo no sistema público de

saúde, em 2009, o STF, realizou uma audiência pública, presidida pelo Ministro Gilmar Mendes, sobre a judicialização da saúde, com a participação de especialistas da área da saúde e do direito. No ano subsequente foi aprovada a Recomendação 31 pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ), a qual estabeleceu diretrizes aos magistrados no tocante às demandas judiciais que tratavam de assistência à saúde.

O último paradigma jurisprudencial da Suprema Corte, atualmente, é o Recurso Extraordinário nº 566.471/RN, cuja relatoria é do Ministro Marco Aurélio; neste caso em questão, a Sra. Carmelita Anunciada de Souza teve seu fornecimento de medicamento recusado pelo Estado do Rio Grande do Sul sob alegação de impossibilidade de fornecimento do medicamento sildenafil (Viagra) devido ao seu alto custo e falta de previsão no programa estatal de dispensação de medicamentos.

A autora, uma de baixa renda e idosa, portadora de hipertensão arterial pulmonar e miocardiopatia isquêmica, a partir do art. 273, Inciso I, do Código de Processo Civil, propôs ação de obrigação de fazer com pedido de tutela antecipada para determinar que o Estado do Rio Grande do Norte fornecesse de forma prolongada e contínua quantas doses do medicamento sildenafil 50 mg fossem necessárias para o seu tratamento. Foi determinada em juízo de primeira instância a obrigação do fornecimento - sendo esta decisão posteriormente confirmada pelo STJ do referido Estado.

Em 28 de setembro de 2016, três Ministros apresentaram seus votos, Ministro Marco Aurélio (Relator), o Ministro Luís Roberto Barroso (voto-vista) e o Ministro Edson Fachin e, após o Ministro Teori Zavascki pedir vista dos autos, o julgamento prosseguiu, posteriormente na seção de julgamento do dia 11 de março de 2020, com votação dos ministros: Alexandre de Moraes, Rosa Weber, Cármen Lúcia, Ricardo Lewandowski, Gilmar Mendes e Luiz Fux.

Na sessão do dia 15 de setembro de 2016 o Ministro Marco Aurélio apresentou o relatório do Recurso Extraordinário nº 56671/RN e em seguida seu voto; em 28 de setembro de 2016, o ministro reformulou sua tese inicial apresentando-a novamente para análise do plenário. O Ministro sustentou que o julgamento teria como principal utilidade a possibilidade do STF definir critérios de configuração do dever do Estado de tutela existencial mínima.

Destacando que, o acesso ao medicamento é parte integrante da saúde vinculada à dignidade do homem, de modo que, os traços de essencialidade, fundamentalidade e plena judicialização deste direito estarão sempre na dimensão do "mínimo existencial". Em seu voto, reconhece que os serviços de saúde em geral são dependentes de políticas públicas, as quais não cabe ao Poder Judiciário; entretanto, dada as omissões e impossibilidades de obtenção de

medicamentos por pacientes sem condições financeiras de acesso, caberia ao Judiciário “corrigir injustiças concretas”, sendo que tal situação configura violação ao mínimo existencial. Ao discorrer sobre o aditamento ao voto, Marco Aurélio, acrescentou a hipótese em que o Estado deveria fornecer medicamento, não existente no Brasil, mesmo que não preenchido os requisitos de medicamentos incluídos na lista de importação em caráter excepcional da ANVISA, segundo consta no artigo 3º da Resolução RDC nº 8, de 28 de fevereiro de 2014<sup>11</sup>. Todavia, seria necessário o acúmulo de três requisitos: (1) estar o medicamento demandado devidamente registrado no país de sua produção; (2) laudo médico revelando a necessidade e indispensabilidade à saúde do demandante; (3) não haver medicamento similar no Brasil.

A apresentação do segundo voto (voto-vista) ficou a cargo do Ministro Luís Roberto Barroso, no dia 26 de setembro de 2016, na mesma seção que o antecessor. Na ocasião, o Ministro distinguiu duas modalidades de enquadramento das demandas judiciais por medicamento: (1) demanda judicial por medicamentos já incorporados ao SUS, motivadas por desinformação sobre o fornecimento gratuito pelo Sistema Único de Saúde, pelo desabastecimento ou pela negativa de fornecimento da medicação, de modo que, a resolução é a exigência que o demandante comprove a necessidade do fármaco e a prévia tentativa de sua obtenção via administração; (2) medicamentos não incorporados ao SUS, nem incorporados em sua lista para dispensação gratuita, neste caso o Ministro propõe cinco requisitos a serem observados pelo Judiciário para determinado deferimento de prestação de saúde: (1) inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (2) incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; (3) comprovação de eficácia do medicamento pleiteado a luz da medicina baseada em evidências; (4) propositura da demanda em face da União; (5) demonstração de que a não incorporação do medicamento resultou de decisão expressa dos órgãos competentes. Deliberando ao fim de seu voto, a negação do provimento ao recurso extraordinário em razão dos cinco pontos acima estabelecidos, dado a incorporação no curso do processo, do medicamento em questão pelo Sistema Único de Saúde.

---

<sup>11</sup> Art. 3º. São critérios para inclusão de medicamentos na lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional: I - Indisponibilidade do medicamento no mercado brasileiro; II - Ausência de opção terapêutica para a indicação(ões) pleiteada(s); III - Comprovação de eficácia e segurança do medicamento por meio de literatura técnico-científica indexada; IV - Comprovação de que o medicamento apresenta registro no país de origem ou no país onde está sendo comercializado, na forma farmacêutica, via de administração, concentração e indicação(ões) terapêutica(s) requerida(s). Parágrafo único. Os medicamentos contantes na lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional serão excluídos a partir do momento que não atenderem a qualquer um dos critérios de inclusão desta norma. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC Nº 8, de 28 de fevereiro de 2014.

Edson Fachin, foi o terceiro Ministro a dar seu voto, considerando que havia direito subjetivo às políticas públicas de assistência à saúde, de modo que, configura-se violação a direitos individuais líquido a sua omissão ou falha na prestação, quando injustificada a demora em sua implantação. Assim sendo propôs cinco parâmetros para que seja solicitado ao Poder Judiciário o fornecimento e custeio de medicamentos ou tratamentos de saúde: (1) demonstração de prévio requerimento administrativo junto à rede pública; (2) prescrição médico ligado à rede pública; (3) designação do medicamento pela Denominação Comum Brasileira (DCB) e, em não havendo a DCB, ou DCI ( Denominação Comum Internacional); (4) inadequação ou da inexistência do medicamento/tratamento dispensado na rede pública; (5) laudo médico indicando a necessidade do tratamento, seus efeitos , estudos da medicina baseada em evidências e vantagens para o paciente.

O voto do Ministro Alexandre de Moraes ocorreu na última sessão de julgamento do RE nº 566.471/RN, datada do dia 11 de março de 2020, conjuntamente com seis Ministros do Supremo Tribunal Federal. Sendo que a maioria dos ministros decidiu que, em regra, o Estado brasileiro não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo, demandados judicialmente, quando estes não estiverem previstos na relação Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional do SUS. Nas palavras do Ministro Alexandre de Moraes, “não há mágica orçamentária e não há nenhum país do mundo que garanta o acesso a todos os medicamentos, a todos os tratamentos, de uma forma generalizada”.

A decisão do Ministro, que negou o provimento ao RE 566.471/RN, foi no sentido de que, em regra, o Estado não é obrigado, judicialmente, a fornecer medicamento de alto custo, quando não previsto nas listas oficiais de dispensação de medicamentos do SUS e/ou Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs).

Contudo, o Estado poderá, como exceção, ser obrigado a fornecer medicamentos, não previstos em listas oficiais e/ou PCDTs, independentemente do seu alto custo, quando presentes quatro requisitos: (1) existência de laudo médico comprovando a necessidade do medicamento é elaborado pelo perito de confiança do magistrado e fundamentado na medicina baseada em evidências; (2) comprovação de hipossuficiência financeira do requerente para o custeio; (3) atestado emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC) nos sentido da eficácia, segurança e efetividade do medicamento para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde do requerente, no prazo máximo de 180 dias; (4) certificação pela CONITEC tanto da existência de indeferimento da incorporação do medicamento quanto da inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS.

O quinto voto proferido foi de Rosa Weber, em sua decisão a Ministra também seguiu o entendimento dos ministros que votaram anteriormente, negando provimento aos Recursos Extraordinários, mas, buscou estabelecer seis requisitos que, se preenchidos, configura situação excepcional que obriga o Estado a fornecer medicamento de alto custo, não incorporado pelo SUS: (1) comprovação por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado, expedido por médico integrante da rede pública, da imprescindibilidade ou da necessidade do medicamento, assim como da ineficácia para o tratamento da moléstia dos fármacos fornecidos; (2) previo requerimento administrativo, que pode ser suprido pela oitava do ofício do agente público por parte do julgador; (3) incapacidade financeira do cidadão de arcar com os custos do medicamento prescrito; (4) veiculação da demanda, preferencialmente, por processo coletivo estrutural, de forma conferir máxima eficácia ao comando de universalidade que rege o direito à saúde e ao diálogo interinstitucional; (5) indicação de medicamento por meio da DCB ou da DCI; (6) existência de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária do medicamento.

A ministra Cármen Lúcia nos comentários de seu voto enfatizou que o tema em questão configura um dos maiores problemas, não apenas para o Poder Judiciário, mas principalmente, para o cidadão, pois “quem tem dor, tem pressa, tem urgência sempre”. Destacou também a necessidade de profunda análise quanto às razões alegadas pelos entes estatais quanto à impossibilidade de fornecimento de medicamentos, justificando tal negativa, tão somente, na cláusula da reserva do possível. Destarte, por fim, a Ministra, acompanhando o voto dos demais Ministros, negou o provimento ao Recurso Extraordinário, no sentido de, em regra, desobrigar, judicialmente, o Poder Público a fornecer medicamentos de alto custo, ainda não incorporados pelo SUS.

O Ministro Ricardo Lewandowski também negou o provimento ao RE 566.471/RN e incorporou a adoção dos argumentos já enunciados pelo Relator e pelos outros Ministros que o acompanharam. Em seu voto, o Ministro propôs sete critérios a serem observados, que se presentes, configuram situação que obriga judicialmente, o Estado a fornecer medicamentos de alto custo: (1) a confirmação do alto custo do tratamento requerido pelo interessado, bem como da impossibilidade financeira do paciente ou da sua família para custeá-lo; (2) a comprovação robusta da necessidade de fornecimento do medicamento por laudo técnico oficial para evitar o agravamento do quadro clínico do interessado; (3) a indicação da inexistência de tratamento oferecido no âmbito do SUS ou de que o tratamento oferecido no âmbito do SUS ou de que o tratamento oferecido não surtiu os efeitos esperados, de modo que a medicação sem registro na ANVISA seja a única forma viável de evitar o agravamento da doença; (4) prévio requerimento

administrativo ou ausência de análise em tempo razoável pelos entes políticos demandados para o início ou continuidade do tratamento de saúde; (5) que o medicamento tenha a sua eficácia testada ou aprovada por entidade governamental congênere à ANVISA; (6) ausência de solicitação do medicamento junto à ANVISA ou a demora irrazoável do procedimento de análise federal, no entanto, não poderiam ser autorizados o custeio de medicamentos expressamente reprovados pela ANVISA ou de produtos legalmente proibidos, e levando-se em consideração o tempo estimado de tratamento; (7) a determinação de que o interessado informe periodicamente por meio de relatório médico e exames comprobatórios de controle da doença a evolução do tratamento de modo a comprovar a sua eficácia e justificar a sua manutenção.

Gilmar Mendes, Ministro do Supremo Tribunal Federal, negou provimento ao Recurso Extraordinário concluindo que o fato do medicamento ser de alto custo e destinado a tratar doenças raras que acometem poucas pessoas no Brasil não libera o Estado de estabelecer políticas públicas para atendimento da pequena parcela da população atingida. Portanto entendeu o Ministro Gilmar Mendes que, no caso do medicamento de alto custo que não conste da lista de medicamentos dispensados, a princípio, não há dever do Estado de fornecê-lo. Todavia, poderá o Judiciário vir a reconhecer o dever do Estado, atendidas as seguintes condições: (1) prova documentada da necessidade do paciente; (2) laudo pericial indicando a eficiência do tratamento; (3) inexistência de substituto terapêutico do SUS; (4) incapacidade financeira do paciente; (5) instrução processual, com ampla produção de provas, para que não ocorra a produção padronizada de iniciais, contestações e sentenças, privilegiando, na medida do possível, as políticas públicas existente e o acionamento prévio da Administração Pública, via pedido administrativo.

O último a votar foi o Ministro Luiz Fux, seu voto na sessão de julgamento do Recurso Extraordinário 566.471/RN, realizada no dia 11 de março de 2020, na qual atuou como presidente, substituindo o Ministro Dias Toffoli por razões de impedimento, foi o de negar o provimento ao Recurso. No comentário a seu voto, concordou com os demais colegas do Tribunal quanto aos argumentos apresentados sobre as questões envolvendo o direito à saúde e as políticas públicas de dispensação de medicamentos de alto custo implementadas pelo Estado Brasileiro.

A maioria dos ministros decidiram que o Estado não é obrigado a fornecer medicamento de alto custo, demandados judicialmente, quando estes não estiverem previstos na relação do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional do SUS; entretanto, a resposta final ao problema ainda não foi apresentada, pois existem situações excepcionais onde

o Estado poderá ser obrigado a conceder o medicamento não registrado na ANVISA e não previsto na lista do SUS.

## **6 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Ao longo da pesquisa tivemos como foco compreender as vastas relações jurídicas que implicam o direito à saúde concernente ao tema dos medicamentos de alto custo; de modo que ficasse claro os processos políticos e jurídicos que se imbricam acerca da questão; assim como a relevante discussão orçamentária e suas disputas de visões distintas a respeito de políticas públicas e gestões de governo da União com uma discussão sobre o papel jurídico do Supremo Tribunal Federal mediante o tema.

Assim sendo, embora o Supremo Tribunal Federal reconheça em sua jurisprudência a fundamentalidade da saúde como um direito ligado à dignidade humana e à liberdade concreta, a atuação dos Ministros sobre o tema tem preocupado gestores de saúde, pois a concessão de forma direta de medicamentos de alto custo á aqueles que ao judiciário recorrem, tem produzido um custeio imprevisto e imediato e os recursos públicos não são ilimitados ou suficientes para serem manejados e distribuídos pelo Judiciário desta forma.

Portanto, o desenvolvimento e execução de Políticas Públicas pelo Poder Executivo é a melhor alternativa para o atendimento da população, sendo também o melhor caminho para a construção e viabilidade da questão da problemática referente à prestação e acesso material ao medicamento de alto custo. A via judicial não pode e nem é capaz de substituí-la e, mesmo que em caso de omissão e ineficiência, conceda esse tipo de prestação de serviço, não é através da concessão a prestação de serviço a alguns em detrimento de outros necessitados que se resolverá o problema da efetividade social. Ora, se todos os direitos possuem custos e os recursos financeiros orçamentários são dotados de finitude, então a distribuição destes recursos, independentemente do critério de justiça adotado, deve ser realizada através de políticas públicas efetivas e não por meio de processos judiciais.

O que significa que a garantia do direito à saúde passa pela efetividade das políticas públicas que são de responsabilidade do Poder Executivo. Dito de outro modo, somente quando o Poder Executivo for eficaz e efetivo em suas políticas públicas acerca do tema é que este direito que é o direito à saúde e, portanto, o direito ao acesso de uma medicação, mesmo que de alto valor e custeio, será de fato garantido e se tornará uma realidade a população brasileira.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AQUINO, Simone; PISCOPO, Marcos Roberto. **Conflitos entre gestores públicos**, Ministério Público e usuários na dispensação de medicamentos de alto custo: Judicialização do Sistema Único de Saúde Brasileiro. Revista Espacios. ISSN 0798 1015 Vol. 37 (Nº 23) Año 2016.

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

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **RECURSO ESPECIAL Nº 1.657.156** - RJ. Primeira Seção. Relator Ministro BENEDITO GONÇALVES, julgado em 26 de abril de 2017, publicado em 03 de maio de 2017. Disponível em <[https://ww2.stj.jus.br/processo/pequisa/?src=1.1.2&aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&num\\_registro=201700256297](https://ww2.stj.jus.br/processo/pequisa/?src=1.1.2&aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&num_registro=201700256297)>. Acesso em 14 de set.2022.

BARCELLOS, Ana Paula de. **A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais: o Princípio da Dignidade da Pessoa Humana**. Rio de Janeiro Renovar, 2002.

BOAVENTURA, Edivaldo M. **Metodologia da Pesquisa**. São Paulo: Atlas, 2004.

CARIAS, Claudia Mezleveckas; VIEIRA, Fabíola Sulpino; GIORDANO, Carlos V; ZUCCHI, Paola. **Medicamentos de dispensação excepcional: histórico e gastos do Ministério da Saúde do Brasil**. Revista de Saúde Pública, v. 45, n. 2, p. 233-240, 2011.

CARLOS NETO, Daniel. **Judicialização da saúde pública: uma análise contextualizada**. 2º edição. Porto Velho: Editora Motres, 2018.

DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades; VIDAL, Victor Luna (coord.). **Possibilidades e limites do controle judicial das políticas públicas de saúde: um contributo para a dogmática do direito à saúde**. 2º edição. Belo Horizonte: Fórum, 2020.

DUARTE, Luciana Gaspar Melquíades. **Direito à saúde: judicialização e pandemia do novo coronavírus**. São Paulo: Thompson Reuters Brasil, 2020.

FARIA, Luiz Antônio [et al] – **Guia para trabalhos acadêmicos**. Aparecida de Goiânia: Centro universitário Alfredo Nasser (UNIFAN), 2021.

FREITAS FILHO, Robert (coord.) **Direito à Saúde: questões teóricas e a prática dos tribunais**. São Paulo: Saraiva educação, 2020.

KRELL, Andrea Joachim. **Direitos Sociais e Controle Judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um direito constitucional comparado.** Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris, 2002.

LEAL, Mônica Clarissa Hennig; MASS, Rosana Helena. **Judicialização da saúde e controle jurisdicional de Políticas Públicas: entre informação e participação.** Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2020.

MARCONI, Marina de Andrade; LAKATOS, Eva Maria. **Metodologia do trabalho científico.** 9º edição. São Paulo: Atlas, 2021.

MENICUCCI, Telma Maria Gonçalves. **Público e privado na Política de Assistência à Saúde no Brasil: atores, processos e trajetória.** Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

REALE, Miguel. **Lições Preliminares de Direito.** Saraiva Jur27ª edição.2013.

REIS, Adriano Rodrigo. **O direito à saúde o papel da jurisdição: parâmetros e critérios estabelecidos pelo Supremo Tribunal federal nas demandas por medicamentos de alto custo.** Belo Horizonte: Editora Dialética, 2020.

SOARES, Hector Cury. **Direito à saúde e orçamento público: limites à justiciabilidade.** Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2021.