



UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
DEPARTAMENTO DE DIREITO
ESPECIALIZAÇÃO EM DIREITOS DIFUSOS E COLETIVOS

O DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE E O DEVER DO ESTADO EM
FORNECER MEDICAMENTOS NÃO PREVISTOS NOS PROTOCOLOS CLÍNICOS
E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DO SUS AOS PORTADORES DE DOENÇAS
RARAS

MARÍLIA REGINA SOARES CUNHA

NATAL/RN

2014

MARÍLIA REGINA SOARES CUNHA

**O DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE E O DEVER DO ESTADO EM
FORNECER MEDICAMENTOS NÃO PREVISTOS NOS PROTOCOLOS CLÍNICOS
E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DO SUS AOS PORTADORES DE DOENÇAS
RARAS**

Monografia apresentada ao Curso de Especialização *lato sensu* em Direitos Difusos e Coletivos da Universidade do Estado do Rio Grande do Norte, em cumprimento às exigências legais como requisito parcial à obtenção do título de especialista.

Orientador: Prof. Me. Francisco Livanildo da Silva.

NATAL/RN

2014

MARÍLIA REGINA SOARES CUNHA

**O DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE E O DEVER DO ESTADO EM
FORNECER MEDICAMENTOS NÃO PREVISTOS NOS PROTOCOLOS CLÍNICOS
E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DO SUS AOS PORTADORES DE DOENÇAS
RARAS**

Monografia apresentada ao Curso de Especialização *lato sensu* em Direitos Difusos e Coletivos da Universidade do Estado do Rio Grande do Norte, em cumprimento às exigências legais como requisito parcial à obtenção do título de especialista.

Aprovado em: ____/____/____

Banca Examinadora

Prof. Me. Francisco Livanildo da Silva
Orientador

Profa. Ma. Valéria Maria Lacerda Rocha
UERN

Prof. Me. Claudomiro Batista de Oliveira Júnior
UERN

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, a Otto e aos amigos que me incentivaram e entenderam os momentos de ausência.

Ao Ministério Público do RN, que proporcionou meu aperfeiçoamento neste Curso de Especialização, e ao Professor Francisco Livanildo da Silva, pela paciência, orientação e amizade.

RESUMO

O presente trabalho tem como objetivo principal apreciar a questão do fornecimento de medicamentos pelo Poder Público aos portadores de doenças raras mesmo quando inexitem protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. A importância do tema avulta diante da grandeza do direito à saúde, bem como devido à excessiva judicialização da matéria, o que foi, inclusive, objeto de Audiência Pública realizada pelo Supremo Tribunal Federal, no ano de 2009. Ademais, tendo em vista as peculiaridades das doenças raras, sugere-se a criação de uma via administrativa no âmbito das secretarias de saúde dos estados para analisar os pleitos dos pacientes quando os medicamentos não se encontrem inseridos nas listas do SUS e nas hipóteses de inexistência de protocolos clínicos estabelecidos, em respeito ao princípio da dignidade da pessoa humana.

Palavras-chave: Direito à saúde. Direitos sociais. Medicamentos. Doenças raras. Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Sistema Único de Saúde. Portaria nº 199/2014 do Ministério da Saúde. Audiência Pública. Supremo Tribunal Federal.

ABSTRACT

This study aims to assess the issue of supply of medicines by the government to individuals with rare diseases even when there are no clinical protocols and therapeutic guidelines within the Unified Health System - SUS. The importance of the issue looms large before the greatness of the right to health, as well as due to excessive judicialization of matter, which was even subject of a public hearing held by the Supreme Court in 2009. Moreover, in view of the peculiarities of rare diseases suggests the creation of an administrative decision within the health departments of the states to analyze the claims of patients when medications are not inserted in the lists of the NHS and in case of lack of clinical protocols established in respect to principle of human dignity.

Keywords: Right to health. Social rights. Medicines. Rare diseases. Clinical protocols and therapeutic guidelines. Single Health System. Decree nº 199/2014 of the Ministry of Health. Public Hearing. Supreme Court.

SUMÁRIO

| | |
|--|----|
| INTRODUÇÃO | 07 |
| 1. BREVES CONSIDERAÇÕES SOBRE OS DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS..... | 10 |
| 2. DIREITO À SAÚDE | 15 |
| 3. O SUS E OS PRINCÍPIOS DA INTEGRALIDADE E UNIVERSALIDADE | 19 |
| 4. DOENÇAS RARAS: CONCEITO E POLÍTICA NACIONAL DE ATENÇÃO INTEGRAL ÀS PESSOAS COM DOENÇAS RARAS – PORTARIA Nº 199/2014 | 27 |
| 5. LIMITES FIXADOS PELO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL A PARTIR DOS ELEMENTOS COLHIDOS NA AUDIÊNCIA PÚBLICA REALIZADA EM 2009 | 34 |
| 6. O DEVER DO ESTADO EM FORNECER MEDICAMENTOS QUANDO NÃO PREVISTOS NOS PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DO SUS AOS PORTADORES DE DOENÇAS RARAS | 38 |
| CONSIDERAÇÕES FINAIS | 47 |
| REFERÊNCIAS..... | 49 |

INTRODUÇÃO

O direito à saúde é constitucionalmente garantido pelo art. 196 da Constituição Federal, segundo o qual “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”¹.

Esse direito de suma importância, embora garantido constitucionalmente, não nos parece que esteja sendo respeitado e garantido de forma eficaz aos cidadãos brasileiros. É comum a veiculação de notícias de que vários medicamentos e tratamentos são negados aos cidadãos que, muitas vezes, têm que recorrer ao Poder Judiciário para ter acesso a um tratamento digno.

Embora haja divergência, as Cortes Superiores de Justiça de nosso país já fixaram entendimento no sentido de que a responsabilidade de prestar a assistência farmacêutica cabe à União, ao Estado ou ao Município, sendo solidária entre esses entes, quando não for determinado a nenhum em particular. Porém, mesmo diante dessa responsabilidade, é comum o poder público se esquivar e deixar à míngua o pobre cidadão.

O problema se agrava em relação àquelas pessoas portadoras de doenças raras. Segundo o art. 3º da Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014, do Ministério da Saúde, “considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos”.

Como uma ação de saúde pública e parte integrante do sistema de saúde, a assistência farmacêutica é determinante para a resolutividade da atenção e dos serviços em saúde e envolve a alocação de grandes volumes de recursos públicos.

Diante das inúmeras dificuldades, em especial pela escassez de recursos financeiros públicos, em contraponto com os valores cada vez mais elevados dos medicamentos, é necessário estabelecer limites quanto à dispensação desses fármacos, notadamente quando não inseridos nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do Sistema Único de Saúde (SUS).

O Sistema Único de Saúde corresponde ao “conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais,

¹ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm.

da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público”², sendo financiado pelo Poder Público e regido pelos princípios da universalidade do acesso aos serviços de saúde, integralidade de assistência, igualdade da assistência à saúde, preservação da autonomia das pessoas, descentralização político-administrativa, entre outros.

Além disso, o SUS é filiado à corrente da “medicina com base em evidências”, adotando os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, a fim de determinar o diagnóstico de doenças e os tratamentos correspondentes, indicando os medicamentos e as doses necessárias. Nesse contexto, deve-se privilegiar o tratamento oferecido pelo SUS em detrimento da opção diversa escolhida pelo paciente.

Ocorre que muitas vezes, principalmente quando se trata de doenças raras, os medicamentos e tratamentos previstos nos protocolos clínicos não são eficazes em relação a um dado paciente ou quiçá, o tratamento sequer é previsto pelos protocolos e diretrizes do SUS. E o que se deve fazer nesse tipo de situação?

O presente trabalho, mediante pesquisa bibliográfica, objetiva demonstrar que, considerando-se a especificidade da doença, desde que demonstrado que o medicamento é relevante para a melhoria do quadro clínico do paciente, o Estado deve fornecer o fármaco, mesmo não previsto nos protocolos clínicos do SUS.

A pesquisa em tela pretende discorrer sobre o conceito e peculiaridades das doenças raras, demonstrando que, por estas atingirem um número reduzido de pessoas, devem ser regulamentadas e tratadas no âmbito do SUS de forma diversa da generalidade das doenças.

O tema tratado no presente trabalho tem relevância na sociedade hodierna, tendo em vista a “judicialização da saúde”, assunto que ganhou importância teórica e prática, não apenas por envolver os operadores do direito, mas também os gestores públicos, os profissionais da saúde, sociedade civil, apresentando reflexos no próprio Sistema Único de Saúde.

O direito à saúde é talvez o mais importante dentre o rol de direitos fundamentais. A sua negativa leva muitas vezes à morte. Daí a importância do tema, notadamente em relação ao dever do Poder Público em bem concretizá-lo, até para que a unidade do sistema de saúde seja preservada.

² Art. 4º da Lei nº 8.080/90.

As divergências doutrinárias quanto ao efetivo âmbito de proteção da norma constitucional do direito à saúde decorrem, especialmente, da natureza prestacional desse direito e da necessidade de compatibilização do que se convencionou denominar “mínimo existencial” e “reserva do possível”. De um lado, o direito do cidadão à saúde como garantia da dignidade da pessoa humana, de outro, a limitação do Estado em razão de suas condições socioeconômicas e estruturais.

A escolha do tema foi instigada não só por envolver questões práticas do cotidiano dos membros do Ministério Público, mas também pela ampla repercussão no meio jurídico, bem como ante a audiência pública sobre saúde realizada pelo Supremo Tribunal Federal, em 2009.

Partindo de tal consideração, pretende-se, de forma preliminar, suscitar a temática basilar do objeto de estudo, qual seja, o direito à saúde como direito difuso, aprofundando o tema em relação ao dever do Estado em fornecer os medicamentos não previstos nos protocolos clínicos em relação aos pacientes com doenças raras, abordando também os limites delimitados pelo Supremo Tribunal Federal ao enfrentar o assunto, sugerindo, ainda, a criação, no âmbito das secretarias estaduais, de comissões voltadas a analisar os pleitos dos portadores de doenças raras.

1 BREVES CONSIDERAÇÕES SOBRE OS DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS

Os direitos fundamentais podem ser classificados em dois grupos: os direitos negativos (direitos de defesa) e direitos positivos (direitos a prestações). No primeiro aspecto, os direitos fundamentais constituem-se em direitos de defesa do indivíduo contra ingerências do Estado em sua liberdade pessoal e propriedade (direitos civis e políticos). No segundo aspecto, relacionados aos direitos econômicos, sociais e culturais, implicam obrigações de natureza positiva, que, normalmente, envolvem a utilização de recursos públicos e demandam uma obrigação de fazer por parte do Estado, como, por exemplo, prover os serviços básicos de saúde e educação para a população.

Hodiernamente, entende-se que todos os direitos fundamentais possuem uma dimensão negativa e outra prestacional e que todos eles necessitam de recursos do Estado. A perspectiva de que os direitos de primeira geração estariam isentos de caráter prestacional é herança típica do paradigma liberal³.

Ingo Wolfgang Sarlet⁴ leciona que a Constituição de 1988 inseriu os direitos fundamentais no rol de cláusulas pétreas, assim como previu que as normas definidoras de direitos e garantias fundamentais são diretamente aplicáveis (art. 5º, § 1º da CF). Ademais, esclarece que,

os direitos fundamentais somente podem ser considerados verdadeiramente fundamentais quando e na medida em que lhes é reconhecido (e assegurado) um regime jurídico privilegiado no contexto da arquitetura constitucional. [...] Devem estar blindados contra uma supressão ou um esvaziamento arbitrário por parte dos órgãos estatais, em outras palavras, pelos poderes constituídos, além de terem sua normatividade plenamente garantida, o que implica o reconhecimento de uma dupla fundamentalidade formal e material.

³ CRUZ, Álvaro Ricardo de Souza. Um olhar crítico-deliberativo sobre os direitos sociais no estado democrático de direito. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (Coord.). *Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008, p. 95.

⁴ SARLET, Ingo Wolfgang. Os direitos sociais como direitos fundamentais: contributo para um balanço aos vinte anos da Constituição Federal de 1988. Versão revista, atualizada e parcialmente reformulada de artigo publicado na *Revista do Instituto de Hermenêutica Jurídica. 20 Anos de Constitucionalismo Democrático – E Agora?* Porto Alegre-Belo Horizonte, 2008, p. 163-206. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/artigo_Ingo_DF_sociais_PETROPOLIS_final_01_09_08.pdf>. p. 11.

Entre os direitos fundamentais encontram-se os direitos sociais⁵. Segundo ensinamentos de José Afonso da Silva⁶, estes

são prestações positivas proporcionadas pelo Estado direta ou indiretamente, enunciadas em normas constitucionais, que possibilitem melhores condições de vida aos mais fracos, direitos que tendem a realizar a igualização de situações sociais desiguais. São, portanto, direitos que se ligam ao direito da igualdade. Valem como pressupostos do gozo dos direitos individuais na medida em que criam condições materiais mais propícias ao auferimento da igualdade real, o que, por sua vez, proporciona condição mais compatível com o exercício efetivo da liberdade.

Por sua vez, Alexandre de Moraes⁷, ao tratar dos direitos sociais, ressalta a obrigatoriedade de sua observância em um Estado Social, veja-se:

Direitos Sociais são direitos fundamentais do homem, caracterizando-se como verdadeiras liberdades positivas, de observância obrigatória em um Estado Social de Direito, tendo por finalidade a melhoria das condições de vida aos hipossuficientes, visando à concretização da igualdade social, e são consagrados como fundamentos do Estado democrático, pelo art. 1º, IV, da Constituição Federal.

Historicamente, pode-se dizer que a Constituição de Weimar, na Alemanha, datada de 1919, inspirou a Constituição Brasileira de 1934, a prever em seu bojo os direitos sociais, no que foi seguido pelas demais constituições, como explica Carlos Mário da Silva Velloso⁸:

No Século XX, a Constituição de Weimar, de 1919, realiza o compromisso dos direitos individuais, das primeiras Declarações, com novos direitos, que decorrem do constitucionalismo social que surge da ideia de que a felicidade dos homens não se alcança apenas contra o Estado, mas, sobretudo, pelo Estado. Os novos direitos fundamentais são os direitos econômicos e sociais, que a Constituição de Weimar consagrou, realizando, repito, o compromisso do individual com o social. A Constituição brasileira de 1934, na linha da Constituição de Weimar, introduz, no

⁵ Inobstante haja divergências, adota-se no presente trabalho a ideia de que os direitos sociais são fundamentais.

⁶ SILVA, José Afonso da. *Curso de direito constitucional positivo*. 15. ed. São Paulo: Malheiros, 1998, p. 289-290.

⁷ MORAES, Alexandre de. *Direito constitucional*. 17. ed. São Paulo: Atlas, 2005, p. 177.

⁸ http://www.ufrnet.br/~tl/otherauthorsworks/dpr0027/velloso_carlos_dos_direitos_sociais_na_cf.pdf

constitucionalismo brasileiro, esses direitos, o que se tornou constante nas Constituições seguintes, 1946, 1967, EC 1/69, 1988.

A Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948 e o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais de 1966 elevaram os direitos sociais ao nível de Direitos Humanos, de vigência universal, independentemente de reconhecidos pelas constituições, pois dizem respeito à dignidade da pessoa humana.

No Texto Constitucional de 1988, os direitos sociais são tratados no Capítulo II do Título II, destinado aos Direitos e Garantias Fundamentais. O artigo 6º da Carta Magna elenca como direitos sociais o direito à educação, saúde, trabalho, moradia, lazer, segurança, previdência social, proteção à maternidade e infância, e assistência aos desamparados.

Os direitos sociais, reconhecidos tanto no plano nacional como internacional, representam, para alguns doutrinadores⁹, apenas um valor declarativo, não passando de um conjunto de boas intenções, de compromissos políticos, ou seja, de metas a serem observadas pelo Estado, que dependeriam de regulamentação futura, sem qualquer conotação jurídica. São as conhecidas normas programáticas definidas por Jorge Miranda, citado por Alexandre de Moraes¹⁰, como sendo aquelas de

aplicação diferida, e não de aplicação ou execução imediata; mais do que comandos-regras, explicitam comandos-valores; conferem elasticidade ao ordenamento constitucional; têm como destinatário primacial - embora não único – o legislador, a cuja opção fica a ponderação do tempo e dos meios em que vêm a ser revestidas de plena eficácia (e nisso consiste a discricionariedade); não consentem que os cidadãos ou quaisquer cidadãos as invoquem já (ou imediatamente após a entrada em vigor da Constituição), pedindo aos tribunais o seu cumprimento só por si, pelo que pode haver quem afirme que os direitos que dela constam, máxime os direitos sociais, têm mais natureza de expectativas que de verdadeiros direitos subjectivos.

⁹ Como, por exemplo, FERRAZ JÚNIOR., Tercio Sampaio. *Interpretações e estudos da Constituição de 1988*. São Paulo: Atlas, 1990, p. 19; e DINIZ, Maria Helena. *Norma constitucional e seus efeitos*. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 1992, p.104.

¹⁰ MORAES, Alexandre de. *Op. cit.*, p. 9.

Nesse contexto sempre se entendeu que as normas programáticas representavam um caminho a ser perseguido pelo legislador, não podendo, por conseguinte, ser objetos de aplicação pelos juízes. Entretanto, contemporaneamente, busca-se a máxima efetividade das normas constitucionais, razão pela qual essa classificação já não encontra respaldo, na medida em que não canaliza meios para combater a omissão do Estado.

Na linha desse novo entendimento, de normas programas passam, agora, a ser materialmente cumpridas, sendo direcionadas não apenas ao legislador, mas também ao Judiciário. Como já bem decidiu o Ministro do Supremo Tribunal Federal, Celso de Mello, a interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconsequente.

O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política – que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro – não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado¹¹.

Ao apreciar a medida cautelar na Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 45¹², o citado ministro também abordou o tema, afirmando que:

Não obstante a formulação e a execução de políticas públicas dependam de opções políticas a cargo daqueles que, por delegação popular, receberam investidura em mandato eletivo, cumpre reconhecer que não se revela absoluta, nesse domínio, a liberdade de conformação do legislador, nem a de atuação do Poder Executivo. É que, se tais Poderes do Estado agirem de modo irrazoável ou procederem com a clara intenção de neutralizar, comprometendo-a, a eficácia dos direitos sociais, econômicos e culturais, afetando, como decorrência causal de uma injustificável inércia estatal ou de um abusivo comportamento governamental, aquele núcleo intangível consubstanciador de um conjunto irredutível de condições mínimas

¹¹ STF - RE-AgR 393175 / RS - RIO GRANDE DO SUL - AG.REG.NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO - Relator(a): Min. CELSO DE MELLO - Julgamento: 12/12/2006 Órgão Julgador: Segunda Turma Publicação: DJ 02-02-2007 PP-00140 EMENT VOL-02262-08 PP-01524

¹² ADPF 45 MC, Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, julgado em 29/04/2004, publicado em DJ 04/05/2004 PP-00012 RTJ VOL-00200-01 PP-00191. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/diarioJustica/verDiarioProcesso.aspnumDj=84&dataPublicacaoDj=04/05/2004&incidente=3737704&codCapitulo=6&numMateria=61&codMateria=2>>. Acesso em: 14 maio 2014.

necessárias a uma existência digna e essenciais à própria sobrevivência do indivíduo, aí, então, justificar-se-á, como precedentemente já enfatizado - e até mesmo por razões fundadas em um imperativo ético-jurídico -, a possibilidade de intervenção do Poder Judiciário, em ordem a viabilizar, a todos, o acesso aos bens cuja fruição lhes haja sido injustamente recusada pelo Estado.

Dessa forma, os direitos sociais podem sim ser exigidos perante o Poder Judiciário, a fim de evitar que a Constituição se torne apenas um pedaço de papel e possa, efetivamente, assegurar uma sociedade mais justa e igualitária.

Como dito, o direito à saúde se insere na órbita dos direitos sociais constitucionalmente garantidos. Trata-se de um direito público subjetivo, uma prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas e que deverá ser garantido pelo Estado, como será melhor explicitado a seguir.

2 DIREITO À SAÚDE

O direito à saúde, como visto, se insere na órbita dos direitos sociais constitucionalmente garantidos. Trata-se de um direito público subjetivo, uma prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas.

O art. 196 da Constituição Federal prescreve 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”¹³. A Organização Mundial de Saúde (OMS) compreende saúde como o estado de completo bem-estar físico, mental e social.

O Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos – Protocolo de San Salvador, complementar do Pacto de San José de Costa Rica, adotado pela Assembleia Geral da OEA, em 17 de novembro de 1988¹⁴, em seu artigo 10, determinou que:

Artigo 10 – Direito à saúde

1. Toda pessoa tem direito à saúde, entendida como o gozo do mais alto nível de bem estar físico, mental e social.
2. A fim de tornar efetivo o direito à saúde, os Estados-partes comprometem-se a reconhecer a saúde como um bem público e, especialmente, a adotar as seguintes medidas para garantir este direito:
 - a) Atendimento primário de saúde, entendendo-se como tal a assistência médica essencial colocada ao alcance de todas as pessoas e famílias da comunidade;
 - b) Extensão dos benefícios dos serviços de saúde a todas as pessoas sujeitas à jurisdição do Estado;
 - c) Total imunização contra as principais doenças infecciosas;
 - d) Prevenção e tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza;
 - e) Educação da população sobre prevenção e tratamento dos problemas de saúde; e
 - d) Satisfação das necessidades de saúde dos grupos de mais alto risco e que, por sua situação de pobreza, sejam mais vulneráveis.

Fundados nesses dispositivos e na norma constante do art. 196 da Constituição, juízes e tribunais vêm conferindo efetividade aos comandos

¹³ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm.

¹⁴ O Protocolo Adicional foi ratificado pelo Brasil em 21 de agosto de 1996 e promulgado pelo Decreto nº 3.321, de 30 de dezembro de 1999.

constitucionais e legais e amplamente determinando a concessão pelo Poder Público, inclusive com aplicação de multa e bloqueio de valores, de medicamentos e tratamentos a quem os requerer e deles necessitarem.

A seguir, alguns acórdãos proferidos pelo Supremo Tribunal Federal¹⁵ acerca do tema:

SAÚDE – PROMOÇÃO – MEDICAMENTOS. O preceito do artigo 196 da Constituição Federal assegura aos necessitados o fornecimento, pelo Estado, dos medicamentos indispensáveis ao restabelecimento da saúde. (ARE 790190 AgR, Relator(a): Min. MARCO AURÉLIO, Primeira Turma, julgado em 09/04/2014, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-081 DIVULG 29-04-2014 PUBLIC 30-04-2014)

EMENTA: AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. DEVER DO ESTADO. SOLIDARIEDADE ENTRE OS ENTES DA FEDERAÇÃO. ACÓRDÃO EM CONFORMIDADE COM A JURISPRUDÊNCIA DESTES TRIBUNAL. 1. O fornecimento de tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado e deve ser prestado de forma solidária entre os entes da federação. Precedentes: ARE 772.150/RJ, Rel. Min. Cármen Lúcia, DJe 17/10/2013, RE 716.777-AgR/RS, Rel. Min. Celso de Mello, Segunda Turma, DJ 16/5/2013, e ARE-AgR 744.223, Rel. Min. Rosa Weber, DJe 11/9/2013. 2. In casu, o acórdão originariamente recorrido assentou: “PACIENTE PORTADORA DE DOENÇA ONCOLÓGICA NEOPLASIA MALIGNA DE BAÇO PESSOA DESTITUÍDA DE RECURSOS FINANCEIROS DIREITO À VIDA E À SAÚDE NECESSIDADE IMPERIOSA DE SE PRESERVAR, POR RAZÕES DE CARÁTER ÉTICO-JURÍDICO, A INTEGRIDADE DESSE DIREITO ESSENCIAL FORNECIMENTO GRATUITO DE MEIOS INDISPENSÁVEIS AO TRATAMENTO E À PRESERVAÇÃO DA SAÚDE DE PESSOAS CARENTES DEVER CONSTITUCIONAL DO ESTADO (CF, ARTS. 5º, CAPUT, E 196) PRECEDENTES (STF) RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DAS PESSOAS POLÍTICAS QUE INTEGRAM O ESTADO FEDERAL BRASILEIRO CONSEQUENTE POSSIBILIDADE DE AJUIZAMENTO DA AÇÃO CONTRA UM, ALGUNS OU TODOS OS ENTES ESTATAIS RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO.” 3. Agravo regimental DESPROVIDO. (RE 717290 AgR, Relator(a): Min. LUIZ FUX, Primeira Turma, julgado em 18/03/2014, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-067 DIVULG 03-04-2014 PUBLIC 04-04-2014)

O Supremo Tribunal Federal, em recente precedente, firmou o entendimento no sentido de que é possível 'o Poder Judiciário vir a garantir o direito à saúde, por meio do fornecimento de medicamento ou de tratamento imprescindível para o aumento da sobrevida e a melhoria na qualidade de vida da paciente' (STA 175 AgR/CE, Tribunal Pleno, Rel. Min Gilmar Mendes, DJe 30.4.2010).

¹⁵ <http://www.stf.gov.br>

Importante salientar que a formulação e implementação de políticas públicas pelos Poderes Executivo e Legislativo, notadamente aquelas destinadas a garantir os chamados direitos de segunda dimensão (direitos econômicos, sociais e culturais), depende, em grande parte, de opção política e de disponibilidade orçamentária e financeira do Poder Público, o qual poderá, em tese, se eximir de implementar total ou parcialmente tais políticas em razão de falta ou insuficiência de recursos financeiros.

Entretanto, com a força normativa conquistada pela Constituição nos últimos anos, as normas fundamentais passaram a ser dotadas do caráter de imperatividade, com aplicabilidade direta e imediata pelo Poder Judiciário. Em consequência, os direitos sociais em geral, e o direito à saúde em particular, transformaram-se em direitos subjetivos em sentido pleno, passíveis de serem tutelados judicialmente, ou seja, importa a intervenção do Poder Judiciário, no sentido de determinar à Administração Pública o fornecimento gratuito de medicamentos e a prestação de assistência médica em uma ampla variedade de hipóteses.

Ingo Wolfgang Sarlet¹⁶ ressalta que o direito à saúde se reveste de dupla fundamentalidade, na esteira dos demais direitos fundamentais, observe-se:

A fundamentalidade em sentido material encontra-se ligada à relevância do bem jurídico tutelado pela ordem constitucional, que se evidencia pela importância da saúde como pressuposto à manutenção da vida – e vida com dignidade, ou seja, vida saudável e com certa qualidade –, assim como para a garantia das condições necessárias à fruição dos demais direitos, fundamentais ou não, inclusive no sentido de viabilização do livre desenvolvimento da pessoa e de sua personalidade. Já a fundamentalidade formal decorre do direito constitucional positivo e, ao menos na Constituição pátria, desdobra-se em três elementos: a) como parte integrante da Constituição escrita, os direitos fundamentais (e, portanto, também o direito à saúde), situam-se no ápice de todo o ordenamento jurídico, cuidando-se, pois, de normas de superior hierarquia axiológica; b) na condição de normas fundamentais insculpidas na Constituição escrita, encontram-se submetidos aos limites formais (procedimento

¹⁶ SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. In: KEINERT, Tânia Margarete Mezzomo; DE PAULA, Sílvia Helena Bastos; BONFIM, José Ruben de Alcântara (Org.). *As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde*. São Paulo: Instituto de Saúde, 2009, p. 30. (Série Temas em Saúde Coletiva, 10).

agravado para modificação dos preceitos constitucionais) e materiais (“cláusulas pétreas”) da reforma constitucional, embora tal condição ainda encontre resistência por parte da doutrina; c) por derradeiro, nos termos do que dispõe o § 1º do artigo 5º da CF, as normas definidoras de direitos e garantias fundamentais são diretamente aplicáveis, vinculando de forma imediata as entidades estatais e os particulares – comando que alcança outros dispositivos de tutela da saúde, por força da cláusula inclusiva constante do § 2º do mesmo artigo 5º da CF.

Em decorrência da fundamentalidade do direito à saúde e do dever do Estado em bem prestá-lo, é que se pretende demonstrar que o indivíduo que necessite de medicamento para assegurar-lhe uma vida digna¹⁷ tem direito de recebê-lo, principalmente se o mal que lhe acomete for considerado uma doença rara.

Além disso, como será esmiuçado adiante, a ausência de protocolos clínicos¹⁸ estabelecidos pelo Sistema Único de Saúde não obstaculiza, por si só, o dever do Estado em fornecer o medicamento necessário ao paciente portador de doença rara.

¹⁷ A dignidade da pessoa humana é um dos fundamentos da República Federativa do Brasil. A dignidade no âmbito da saúde envolve tratamento adequado à moléstia que possa garantir o mínimo de autonomia ao paciente.

¹⁸ Os protocolos clínicos foram definidos no art. art. 19-N, inc. II, da Lei nº 8.080/90.

3 O SUS E OS PRINCÍPIOS DA INTEGRALIDADE E UNIVERSALIDADE

O art. 198 da Constituição Federal constituiu o Sistema Único de Saúde, formado por uma rede regionalizada e hierarquizada, integrada por ações e serviços públicos de saúde. Em 1990 foi editada a Lei nº 8.080/90, disciplinando as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde e a organização e funcionamento dos serviços correspondentes, estabelecendo que o Sistema Único de Saúde é constituído por um “conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público” (art. 4º)¹⁹.

O Sistema Único de Saúde tem como um de seus objetivos “a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas”, incumbindo-lhe, ainda, “a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção” (Lei Orgânica da Saúde - Lei nº 8.080, de 12 de novembro de 1990 – arts. 5º, III e 6º, VI).

Ainda de acordo com a Lei nº 8.080/90, as ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o SUS obedecem, dentre outros, aos princípios da universalidade de acesso e da integralidade de assistência.

O texto constitucional consagrou o acesso universal à saúde, pondo fim a um sistema nitidamente discriminatório que garantia atendimento apenas a quem era regularmente registrado no mercado formal de trabalho.

Luís Roberto Barroso²⁰ bem explica a trajetória da saúde brasileira, veja-se:

A trajetória da saúde pública no Brasil inicia-se ainda no século XIX, com a vinda da Corte portuguesa. Nesse período, eram realizadas apenas algumas ações de combate à lepra e à peste, e algum controle sanitário, especialmente sobre os portos e ruas. É somente entre 1870 e 1930 que o Estado passa a praticar algumas ações mais efetivas no campo da saúde, com a adoção do modelo “campanhista”, caracterizado pelo uso corrente da autoridade e da

¹⁹ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm.

²⁰ BARROSO, Luís Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>>. Acesso em: 14 abr. 2014, p. 12-13.

força policial. Apesar dos abusos cometidos, o modelo “campanhista” obteve importantes sucessos no controle de doenças epidêmicas, conseguindo, inclusive, erradicar a febre amarela da cidade do Rio de Janeiro. Durante o período de predominância desse modelo, não havia, contudo, ações públicas curativas, que ficavam reservadas aos serviços privados e à caridade. Somente a partir da década de 30, há a estruturação básica do sistema público de saúde, que passa a realizar também ações curativas. É criado o Ministério da Educação e Saúde Pública. Criam-se os Institutos de Previdência, os conhecidos IAPs, que ofereciam serviços de saúde de caráter curativo. Alguns destes IAPs possuíam, inclusive, hospitais próprios. Tais serviços, contudo, estavam limitados à categoria profissional ligada ao respectivo Instituto. A saúde pública não era universalizada em sua dimensão curativa, restringindo-se a beneficiar os trabalhadores que contribuía para os institutos de previdência. Ao longo do regime militar, os antigos Institutos de Aposentadoria e Pensão (IAPs) foram unificados, com a criação do INPS – Instituto Nacional de Previdência Social. Vinculados ao INPS, foram criados o Serviço de Assistência Médica e Domiciliar de Urgência e a Superintendência dos Serviços de Reabilitação da Previdência Social. Todo trabalhador urbano com carteira assinada era contribuinte e beneficiário do novo sistema, tendo direito a atendimento na rede pública de saúde²⁴. No entanto, grande contingente da população brasileira, que não integrava o mercado de trabalho formal, continuava excluído do direito à saúde, ainda dependendo, como ocorria no século XIX, da caridade pública. Com a redemocratização, intensificou-se o debate nacional sobre a universalização dos serviços públicos de saúde. O momento culminante do “movimento sanitário” foi a Assembleia Constituinte, em que se deu a criação do Sistema Único de Saúde. [...] A partir da Constituição Federal de 1988, a prestação do serviço público de saúde não mais estaria restrita aos trabalhadores inseridos no mercado formal. Todos os brasileiros, independentemente de vínculo empregatício, passaram a ser titulares do direito à saúde.

Assim, depreende-se que o Constituinte, superando os modelos anteriores, assegurou à universalidade de acesso, garantindo o direito à saúde pública a todos, brasileiros e estrangeiros (art. 5º, *caput*, da Constituição), e não somente aos trabalhadores com vínculo formal e respectivos dependentes.

Ingo Wolfgang Sarlet²¹ defende que a “universalidade do acesso mencionada no art. 196 é a garantia de que todas as pessoas – sem barreiras contributivas diretas ou outras – têm o direito de ingressar no SUS”. E, ainda, explicita que,

A universalidade compreende todos quantos queiram ir para o SUS, enquanto a integralidade não compreende tudo. A universalidade

²¹ *Op.cit.*, p. 66.

assegura o acesso de todos na saúde, mas a pessoa precisa querer adentrar o SUS, uma vez que a assistência integral somente é garantida àqueles que estão no SUS: Quem optou pelo sistema privado não pode pleitear parcela da assistência pública porque ela pressupõe a integralidade da atenção, e esta pressupõe que o paciente está sob terapêutica, pública, escolheu o sistema público.

O mesmo autor ainda ressalta que não se pode restringir o acesso ao Sistema Único de Saúde somente aos brasileiros e estrangeiros residentes no país, na medida em que as políticas públicas atualmente vigentes não dão amparo à interpretação restritiva, uma vez que apresentam caráter nitidamente inclusivo, exemplificando com alguns programas especiais de assistência à saúde, como o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, de responsabilidade da Fundação Nacional de Saúde (FUNASA), instituído pela Lei nº 9.836, de 23 de setembro de 1999, bem como o Sistema Integrado de Saúde das Fronteiras (SIS-Fronteiras), implementado pela Portaria GM nº 1.120, de 06/07/2005, do Ministério da Saúde, a partir da constatação de que os serviços de saúde nacionais eram utilizados por brasileiros e estrangeiros residentes nas cidades vizinhas ao território nacional.

Mister salientar que o princípio da universalidade está ligado ao titular do direito e não ao seu objeto, referindo-se ao acesso às ações e serviços de saúde. Além do que não significa o direito a idênticas prestações a todos irrestritamente. O citado princípio deve ser entendido juntamente com o aspecto substancial do princípio da isonomia, isto é, a imposição de tratamento desigual entre desiguais.

O Promotor de Justiça de Minas Gerais, Luciano Moreira de Oliveira²², defende, inclusive, a tese que constitui mitigação ao princípio da universalidade a exigência de carência de recursos econômicos em demandas que versem sobre o direito à saúde. O ilustre membro do *Parquet*, após análise de decisões judiciais, salienta que é equívoco considerar que a carência de recursos humanos seja fato constitutivo do direito do autor, concluindo que restrições do acesso à saúde fundamentadas em critérios econômicos representam retrocesso e contrariam o princípio da universalidade, veja-se:

²²OLIVEIRA, Luciano Moreira de. Princípio da universalidade de acesso à saúde e a indevida exigência de comprovação de hipossuficiência em juízo. *Boletim do Instituto da Saúde – BIS*. São Paulo. v. 12, n. 3, dez. 2010, p. 238.

Como já se demonstrou, a universalidade de acesso à saúde é uma conquista da sociedade brasileira, é imprescindível para se atingir a equidade em saúde e está expressamente consagrada na Constituição, integrando o direito fundamental em comento. Assim, restrições ao acesso à saúde, fundamentados em critérios econômicos, constituem irreparável retrocesso, estão na contramão do que propõem a OMS e os estudiosos da saúde pública e, por fim, transgridem e subvertem o sentido da Constituição.

Ao lado da universalidade, a Constituição Federal também prevê o atendimento integral aos usuários do SUS, em seu art. 198 inciso II. O artigo 7º, inciso II da Lei nº 8.080/90 define a integralidade “como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema”.

No âmbito da integralidade encontram-se divergências quanto à sua real abrangência. De um lado, têm-se autores, como Marlon Alberto Weichert²³, que comunga do entendimento de que o princípio da integralidade abrange todo e qualquer serviço de saúde, ainda que de elevado custo. Observe-se:

a integralidade implica, pois, no dever de serem oferecidos serviços integrais à saúde, qualquer que seja a doença ou agravo. Vale dizer, o cidadão tem o direito a tratamento para qualquer patologia, ainda que de extrema complexidade e de elevado custo [...]. No caso da rede do SUS, a integralidade é princípio constitucional e fundamenta, inclusive, a obrigatoriedade do poder público oferecer serviços em todas as especialidades e complexidades, mesmo quando não rotineiramente incluídas na sua lista de serviços. Não pode o Poder Público deixar de prestar adequado atendimento, ainda que se trate de mal raro.

Todavia, há uma tendência do Poder Público em refutar tal integralidade, sob o argumento de que o art. 196 da Carta Magna não tem o alcance e a dimensão que a ele se pretende conferir e que o SUS não pode atender a situações individualizadas e sim à efetivação de políticas públicas que alcancem à população como um todo, sob pena de se enfraquecer o sistema público de saúde e diminuir a possibilidade de serem oferecidos serviços de saúde básicos ao restante da população.

²³ WEICHERT, Marlon Alberto. *Saúde e federação na Constituição Brasileira*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004, p. 170.

Lenir Santos²⁴ afirma que “nenhuma política pública onerosa, garantidora de direitos que custam, que implicam em obrigações positivas do Estado, poderá ser tida como absoluta, sem que se voltem os olhos para o orçamento público”. A citada autora defende que a integralidade precisa ser balizada por princípios, diretrizes e normas constitucionais e legais para impedir o argumento de que tudo, irrestritamente, cabe no direito à saúde.

De fato, o atendimento integral precisa de limites, uma vez que as necessidades são infinitas enquanto que os recursos financeiros são escassos. A insuficiência de recursos impõe ao poder público a tomada de decisões difíceis, relacionadas à melhor alocação desses recursos.

No SUS vigora o que se denominou de integralidade regulada, na medida em que o sistema único de saúde deve ofertar os serviços com base técnica na efetividade e segurança. É prevista legalmente no art. 19-M da Lei nº 8.080/90, com a nova redação dada pela Lei nº 12.401/2011, *in verbis*:

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

A integralidade regulada está amparada na dispensação de medicamentos e produtos previstos pelos protocolos clínicos do SUS e, na sua falta, com base nas relações de medicamentos elaborados pelos entes públicos, assim como nos tratamentos previstos nas tabelas elaboradas também pelo SUS. A inclusão dos medicamentos e tratamentos nas listas do SUS, de acordo com a realidade local, decorre, justamente, no fato de ser impossível financeiramente para o Estado disponibilizar todo e qualquer tipo de medicamento e/ou tratamento a todos os

²⁴ SANTOS, Lenir. SUS: contornos jurídicos da integralidade da atenção à saúde. In: KEINERT, Tânia Margarete Mezzomo; DE PAULA; Silvia Helena Bastos; BONFIM, José Ruben de Alcântara Bonfim (Org.). *As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde*. São Paulo: Instituto de Saúde, 2009, p. 63. 233p. (Série Temas em Saúde Coletiva, 10).

indivíduos. Nesse contexto a integralidade regulada está ligada à chamada reserva do possível.

A teoria da reserva do possível, desenvolvida na Alemanha, estabelece que a concretização dos direitos fundamentais dependentes de atuação positiva estão sob a reserva da capacidade financeira do Estado, na medida em que este necessita de recursos para fazer frente às incontáveis demandas sociais. Por essa razão, tanto o Poder Público quanto o Judiciário precisam fazer uma ponderação de valores no momento da formulação de políticas públicas e de proferir uma decisão judicial.

Barroso²⁵ destaca a difícil tarefa de ponderação em casos envolvendo o direito à saúde:

Aqui se chega ao ponto crucial do debate. Alguém poderia supor, a um primeiro lance de vista, que se está diante de uma colisão de valores ou de interesses que contrapõe, de um lado, o direito à vida e à saúde e, de outro, a separação de Poderes, os princípios orçamentários e a reserva do possível. A realidade, contudo, é mais dramática. O que está em jogo, na complexa ponderação aqui analisada, é o direito à vida e à saúde de uns versus o direito à vida e à saúde de outros. Não há solução juridicamente fácil nem moralmente simples nessa questão.

A integralidade da assistência deverá pautar-se por regulamentos técnicos e científicos, protocolos de condutas, já que não admite que toda e qualquer terapêutica existente ou demandada por um paciente ou profissional de saúde seja satisfeita. Nesse diapasão leciona Sarlet²⁶

O princípio da integralidade de atendimento determina que a cobertura oferecida pelo SUS deva ser a mais ampla possível – o que evidentemente não afasta a existência de certos limites, sobretudo técnicos [...] De outra parte, a integralidade do atendimento reflete a ideia de que as ações e os serviços de saúde devem ser tomados como um todo, harmônico e contínuo, de modo que sejam simultaneamente articulados e integrados em todos os aspectos (individual e coletivo; preventivo, curativo e promocional; local, regional e nacional) e níveis de complexidade do SUS.

²⁵ *Op. cit.*, p. 4.

²⁶ *Op. cit.*, p. 39.

Fátima Vieira Henriques²⁷ também comunga do mesmo pensamento, no sentido de que a previsão constitucional e legal da integralidade da assistência não envolve a obrigação estatal de fornecer quaisquer tratamentos ou medicamentos a qualquer pessoa.

Assistência Integral não é sinônimo de assistência irrestrita ou ilimitada. Dúvida não há de que não pode o sistema público de saúde recusar-se a atender qualquer de seus usuários porque rara ou grave a enfermidade que o acomete, ou por conta exclusiva da complexidade do tratamento necessário. Entretanto, tal atendimento deve ocorrer de acordo com normas técnico-científicas e parâmetros racionalizadores, sob pena de revelar-se ineficaz sob o aspecto terapêutico, tornar-se economicamente inviável e vir a privilegiar alguns poucos em detrimento de muitos.

De fato, não seria cabível defender que o Estado oferecesse todos os tipos de medicamentos e tratamentos disponíveis no mercado a todos os indivíduos em igual situação. Quanto a este aspecto, nada a discordar. Todavia, a linha defendida no presente trabalho leva em consideração os portadores de doenças raras que necessitam de medicamentos e tratamentos para o mal que lhes acomete, enquanto o SUS ainda não estabeleceu protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas a respeito das referidas doenças.

E como proceder nessa situação? É natural o paciente e seus familiares ficarem à míngua, esperando, enquanto o tempo passa e a doença evolui? A resposta é negativa. O portador de doença rara também tem direito aos serviços de saúde oferecidos pelo SUS, na linha do princípio da universalidade. Na hipótese de omissão do SUS, ao não estabelecer protocolos clínicos a respeito da doença rara, seja pela própria peculiaridade do caso, seja por qualquer outro motivo, é cabível ao paciente ajuizar demanda individual e comprovar a existência de tratamento válido para o seu caso, cabendo ao Estado custeá-lo.

A própria Fátima Vieira Henriques admite essa possibilidade quando restar provado que o autor da demanda seguiu os protocolos clínicos estabelecidos para o tratamento (quando houver), porém não obteve sucesso, “enquadrando-se na

²⁷ HENRIQUES, Fátima Vieira. Direito prestacional à saúde e atuação jurisdicional. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. (Coord.). *Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008, p. 835.

parcela normalmente pequena de pacientes resistentes às terapêuticas de prescrição usual, aí sim poderá fazer jus a tratamento distinto”²⁸.

Portanto, como será melhor explicado no tópico seguinte, os portadores de doenças raras representam uma parcela diferenciada, seja devido ao pouco conhecimento que se tem acerca da doença, ao número restrito de pessoas acometidas pelo mal, à ínfima variedade de medicamentos e tratamentos, seja também em razão do progresso contínuo e rápido da doença rara. Todos esses aspectos devem ser considerados no momento da formulação e execução de políticas públicas voltadas para este seleto grupo.

²⁸ *Op. cit.*, p. 839.

4 DOENÇAS RARAS: CONCEITO E POLÍTICA NACIONAL DE ATENÇÃO INTEGRAL ÀS PESSOAS COM DOENÇAS RARAS – PORTARIA Nº 199/2014

O interesse pelo tema ligado às doenças raras tem crescido bastante nos últimos anos, talvez em razão do reconhecimento de que este é um problema de saúde pública. Até poucos meses atrás, o Brasil não dispunha de uma Política Nacional de atenção às pessoas portadoras de doenças raras, o que só se tornou realidade no dia 30 de janeiro do corrente ano, com a publicação da Portaria nº 199 do Ministério da Saúde.

Cabe destacar que a referida política está em construção desde o ano de 2012, quando um grupo de trabalho foi formado por técnicos do Ministério da Saúde, especialistas na área de doenças raras e associações de apoio aos pacientes. O grupo de trabalho formulou dois eixos de pesquisa (“Diretrizes para atenção integral às pessoas com doenças raras no SUS” e “Normas para habilitação de serviços de atenção especializada e centros de referência em doenças raras no SUS”) que foram submetidos à consulta pública em 10 de abril de 2013.

A Portaria nº 199, do Ministério da Saúde, instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovou as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio.

O desafio é considerável, a começar pelo fato de que não existe unanimidade em relação ao seu conceito. Em comum, consta apenas a definição de que dizem respeito a um grupo de doenças que afetam pequena parcela da população. “De modo geral, analisando-se os vários conceitos adotados no mundo, é possível situar as doenças raras na faixa das que possuem prevalência máxima variável de 0,5 a 7 por 10.000 habitantes”.²⁹

As doenças raras são também confundidas com doenças negligenciadas, talvez em face da utilização indistinta de medicamento órfão. O termo “doenças negligenciadas” indica um grupo de doenças infecciosas, “prevalentes em países subdesenvolvidos ou em desenvolvimento, responsáveis por alta carga de

²⁹ <http://www.interfarma.org.br/uploads/biblioteca/14-Doencas%20Raras%20-%20site.pdf>

morbidade e mortalidade que geram impactos sociais e econômicos devastadores e afetam profundamente a qualidade de vida da população”³⁰.

A Interfarma – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa publicou, em março de 2013, as conclusões de um trabalho, realizado durante dois anos, em defesa de uma Política Nacional para Doenças Raras no Brasil. O citado estudo bem explica a diferenciação de ambas as doenças:

Enquanto as doenças raras têm sua denominação decorrente da baixa prevalência na população, as negligenciadas se referem às chamadas doenças tropicais, comuns em países ou regiões em desenvolvimento, e que atingem, em geral, populações de baixa renda. É o caso da Leishmaniose, Chagas, Hanseníase e outras endemias causadas por agentes infecciosos e parasitários. A adoção do termo “negligenciada” tem como base a falta de incentivos para atividades de pesquisa. [...] O mesmo critério é utilizado para definir os “medicamentos órfãos”. Devido à inexistência de um mercado suficiente para absorvê-los, não há estímulos para a pesquisa, desenvolvimento e produção de drogas e vacinas para preveni-las ou tratá-las.³¹

A “orfandade” dos medicamentos para tratamento de doenças raras encontra-se ligada ao pouco interesse da indústria farmacêutica dado o pequeno número de pacientes portadores de tais doenças, embora muitos dos fármacos possuam elevado custo.

O art. 3º da Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014, do Ministério da Saúde, define doença rara como “aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos”³².

O referido estudo elaborado pela Interfarma traz alguns dados técnicos bem pertinentes ao assunto:

³⁰ Médicos Sem Fronteiras (Médecins Sans Frontières – MSF) - Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais e Grupo de Trabalho de Drogas para Doenças Negligenciadas. Desequilíbrio fatal: a crise de pesquisa e desenvolvimento de drogas para doenças negligenciadas. Disponível em: <<http://www.ebah.com.br/content/ABAAABSR4AA/a-crise-pesquisa-desenvolvimento-drogas-doencas-negligenciadas>>. Acesso em: 15 maio 2014.

³¹ INTERFARMA – Doenças raras: contribuições para uma política nacional. *Edições Especiais Saúde*, v. 5. São Paulo, 2013. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/uploads/biblioteca/14-Doencas%20Raras%20-%20site.pdf>>. Acesso em: 30 abr. 2014. p. 8.

³² Diário Oficial da União, edição do dia 12 de fevereiro de 2014, seção 1, p. 44 e seguintes. Não é objetivo do presente estudo aprofundar a conceituação de doenças raras. Por isso, será adotado o conceito previsto na Portaria nº 199/20014-MS.

Estima-se que existam cerca de 7.000 doenças raras no mundo. Se individualmente atingem um número restrito de pessoas, em conjunto afetam uma parcela considerável da população mundial – entre 6% e 8%, ou 420 milhões a 560 milhões de pessoas. Desse total, aproximadamente 13 milhões estão no Brasil, segundo estas estimativas. Em torno de 80% das doenças raras tem origem genética. O restante decorre de infecções bacterianas e virais, alergias, ou causas degenerativas. A maioria das doenças raras (75%) se manifesta no início da vida e afeta, sobretudo, crianças de 0 a 5 anos. Elas contribuem ainda significativamente para a morbimortalidade nos primeiros 18 anos de vida. [...] No complexo universo das doenças raras, existem pelo menos três diferentes situações que devem ser contempladas em qualquer política de saúde: 95% não possuem tratamento e demandam serviços especializados de reabilitação que promovam a melhoria da qualidade de vida dos pacientes; Em torno de 2% das doenças raras podem se beneficiar de medicamentos órfãos capazes de interferir na evolução da doença. Os outros 3% contam com tratamentos já estabelecidos para outras doenças, que ajudam a atenuar os sintomas. Nesses casos, o medicamento, apesar de ministrado no cuidado de um paciente com doença rara, não é considerado um medicamento órfão³³.

A ausência de uma Política Nacional ligada às doenças raras estimulou o aumento de demandas judiciais e o Sistema Único de Saúde acabou absorvendo essa demanda de forma fragmentada, sem planejamento, muitas vezes, com grande desperdício de recursos públicos.

A advogada da União Alessandra Vanessa Alves, Coordenadora Geral de Assuntos Jurídicos, realizou levantamento e percebeu que os gastos federais com demandas judiciais cresceram de R\$ 116.504,54 (cento e dezesseis mil, quinhentos e quatro reais e cinquenta e quatro centavos) em 2005 para R\$ 15.682.922,20 (quinze milhões, seiscentos e oitenta e dois mil, novecentos e vinte e dois reais e vinte centavos) em 2010³⁴.

A Portaria nº 199/2014 tem como objetivos

reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção

³³ *Op. cit.*, p. 8-9.

³⁴ ALVES, Alessandra Vanessa. Atuação da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde nas Demandas Judiciais da Saúde. Brasília. 2011. 23 slides. Disponível em < <http://www.cnj.jus.br/images/programas/forumdasaude/papeldaconjurnasacoesdesaude.pdf> > Acesso em: 05 de maio de 2014. Apresentação em Power Point.

precoce, tratamento oportuno redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Além do mais, elenca como objetivos específicos:

- I - garantir a universalidade, a integralidade e a equidade das ações e serviços de saúde em relação às pessoas com doenças raras, com consequente redução da morbidade e mortalidade;
- II - estabelecer as diretrizes de cuidado às pessoas com doenças raras em todos os níveis de atenção do SUS;
- III - proporcionar a atenção integral à saúde das pessoas com doença rara na Rede de Atenção à Saúde (RAS);
- IV - ampliar o acesso universal e regulado das pessoas com doenças raras na RAS;
- V - garantir às pessoas com doenças raras, em tempo oportuno, acesso aos meios diagnósticos e terapêuticos disponíveis conforme suas necessidades; e
- VI - qualificar a atenção às pessoas com doenças raras.

Todos os objetivos devem ser norteados pelos princípios da atenção humanizada, reconhecimento da doença rara e da necessidade de oferta de cuidado integral, promoção do respeito às diferenças, garantia de acesso e de qualidade aos serviços, articulação intersetorial e ampla participação e controle social, incorporação e uso de tecnologias voltadas para a promoção, prevenção e cuidado integral e promoção de acessibilidade das pessoas com doenças raras a edificações, mobiliário, espaços e equipamentos urbanos.

Como explicitado, a grande maioria das doenças raras tem origem genética. Nesse contexto, a Política Nacional de Atenção Integral às Doenças Raras, em seu art. 12, estruturou a organização dos cuidados das pessoas com doenças raras em dois eixos. O Eixo I é composto pelas doenças raras de origem genética e organizado nos grupos: a) anomalias congênitas ou de manifestação tardia; b) deficiência intelectual; e c) erros inatos de metabolismo.

Por sua vez, o Eixo II é composto por doenças raras de origem não genética e organizado nos seguintes grupos: a) infecciosas; b) inflamatórias; e c) autoimunes.

Importante destacar que outro grande problema ligado às doenças raras diz respeito ao diagnóstico preciso e precoce. A própria complexidade das doenças raras, somado à falta de profissionais especializados e o fato de o SUS não incluir

no rol de seus procedimentos testes genéticos³⁵, dificultam o diagnóstico, levando os pacientes a peregrinarem entre diversos médicos. Tal questão foi abarcada pela Portaria nº 199 em seu art. 5º, inciso V.

Outro fator de relevância e que também consta da citada portaria é a necessidade de incorporação e uso de tecnologias voltadas para a promoção, prevenção e cuidado integral, incluindo tratamento, medicamentoso e fórmulas nutricionais quando indicados no âmbito do SUS.

A Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, alterou a Lei nº 8.080/90 para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito Sistema Único de Saúde. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, “são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS”³⁶ (art. 19-Q).

O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) levará em consideração:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

Ocorre que a incorporação de medicamentos órfãos encontra barreiras na própria legislação, uma vez que esta trata situações desiguais de forma igual. Isto é, o SUS exige a observância dos mesmos parâmetros tanto para os medicamentos de baixa como de grande prevalência. São levados em consideração quesitos como eficácia do tratamento, eficiência, e custo-efetividade, em comparação com outros medicamentos de mesma natureza.

³⁵ O referido problema parece ter sido solucionado através na nova portaria e da aprovação, pela CONITEC, de 15 exames genéticos.

³⁶ Lei nº 8.080/1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 15 maio 2014.

Se, no âmbito teórico esses parâmetros são necessários para avaliar os gastos públicos, na prática, acabam impedindo a inclusão de medicamentos destinados aos portadores de doenças raras. A baixa incidência das doenças raras não possibilita que os testes de comprovação de eficácia dos medicamentos tenham a mesma duração e número de pacientes envolvidos que os de grande prevalência.

Ademais, por se destinar a poucas pessoas, os medicamentos órfãos acabam sendo mais caros que os convencionais, a maioria dessas drogas não conta com outro medicamento com a mesma função que permita a realização de uma análise comparativa de efetividade e custo, como determina a legislação.

Os modelos vigentes de avaliações em tecnologias de saúde foram concebidos originalmente para os estudos de doenças prevalentes. O caso das doenças raras exige abordagem especialmente voltada para suas especificidades.

Os autores do artigo “Políticas da expertise: doenças raras e gestão das tecnologias em saúde pelo SUS”³⁷ sugerem, como possível solução para esse quadro, a flexibilização dos critérios científicos de escolha de medicamentos a figurarem no Componente Especializado de Assistência Farmacêutica destinado aos portadores de doenças raras, propondo a adoção de pequenos ensaios clínicos, indicados para os casos em que o número de sujeitos experimentais recrutáveis é inevitavelmente pequeno.

Tendo em vista o pouco tempo de existência da Política Nacional de Atenção a Pessoas Portadoras de Doenças Raras ainda não é possível tecer comentários sobre sua aplicação. Certo, é que já estava na hora de o Ministério da Saúde criar uma política voltada aos portadores de doenças raras, notadamente em razão das peculiaridades dessas doenças, dentre as quais muitas não possuem cura, de modo que o tratamento consiste em acompanhamento clínico, fisioterápico, fonoaudiológico, entre outros.

Ademais, as pessoas acometidas por doenças raras necessitam de um diagnóstico precoce, de modo a permitir a especificação do tratamento adequado, pois muitas vezes os sintomas são progressivos, evitando-se sofrimentos desnecessários a essas pessoas.

³⁷ OLIVEIRA, Cláudio Roberto Cordovil; MELAMED, Clarice; MACHADO, Rejane. Políticas da expertise: doenças raras e gestão das tecnologias em saúde pelo SUS. *Revista Brasileira de Ciência, Tecnologia e Sociedade*, v. 2, n. 2, p. 150/186, jul./dez. 2011.

Um dos fatores positivos, além do estabelecimento da política propriamente dita, foi a incorporação de avaliação diagnóstica, procedimentos laboratoriais e aconselhamento genético para as doenças raras no âmbito do SUS (Portaria nº 05, de 30 de janeiro de 2014³⁸), inobstante ainda não tenha havido a apresentação e pactuação na Comissão Intergestores Tripartite (CIT).

Em que pese haja previsão de incorporação de tratamento medicamentoso, ainda não foi aprovada pela CONITEC, após a instituição da política, novos medicamentos indicados aos portadores de doenças raras, o que espera-se seja em breve.

Espera-se que os órgãos responsáveis olhem para as doenças raras considerando sua ampla diversidade de sintomas e sinais, que não só variam de doença para doença como de pessoa para pessoa, acometida pelo mesmo mal. Que a política voltada aos portadores de doenças raras leve em conta, na incorporação de exames, tratamentos e medicamentos, um regime diferenciado, em relação ao tempo, à facilidade do acesso e, principalmente, à flexibilização em relação aos protocolos clínicos.

Como será defendido mais adiante, entende-se como dever do Estado e direito do portador de doenças raras o acesso a medicamentos, ainda que não previstos nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do SUS. Porém, antes de adentrar no assunto, mister se faz analisar os critérios fixados pelo Supremo Tribunal Federal em demandas envolvendo a dispensação de medicamentos, já que existem muitas ações judiciais objetivando obter medicamentos e/ou tratamentos para doenças raras, pelos entes que integram o SUS.

³⁸ Publicada no DOU nº 22, de 31 de janeiro de 2014, p. 70.

5 LIMITES FIXADOS PELO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL A PARTIR DOS ELEMENTOS COLHIDOS NA AUDIÊNCIA PÚBLICA REALIZADA EM 2009

Em razão de diversos processos de competência da Presidência do Supremo Tribunal Federal, versando sobre o direito à saúde, o então Presidente da Excelsa Corte, Ministro Gilmar Mendes, convocou Audiência Pública para os dias 27, 28 e 29 de abril, e 4, 6 e 7 de maio de 2009, conforme despacho convocatório a seguir descrito:

DESPACHO DE CONVOCAÇÃO DE AUDIÊNCIA PÚBLICA, DE 5 DE MARÇO DE 2009

O PRESIDENTE DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, no uso das atribuições que lhe confere o art. 13, inciso XVII, e com base no art. 363, III, ambos do Regimento Interno,

Considerando os diversos pedidos de Suspensão de Segurança, Suspensão de Liminar e Suspensão de Tutela Antecipada em trâmite no âmbito desta Presidência, os quais objetivam suspender medidas cautelares que determinam o fornecimento das mais variadas prestações de saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS (fornecimento de medicamentos, suplementos alimentares, órteses e próteses; criação de vagas de UTI; contratação de servidores de saúde; realização de cirurgias; custeio de tratamentos fora do domicílio e de tratamentos no exterior; entre outros);

Considerando que tais decisões suscitam inúmeras alegações de lesão à ordem, à segurança, à economia e à saúde públicas;

Considerando a repercussão geral e o interesse público relevante das questões suscitadas; CONVOCA:

Audiência Pública para ouvir o depoimento de pessoas com experiência e autoridade em matéria de Sistema Único de Saúde, objetivando esclarecer as questões técnicas, científicas, administrativas, políticas, econômicas e jurídicas relativas às ações de prestação de saúde, tais como:

- 1) Responsabilidade dos entes da federação em matéria de direito à saúde;
- 2) Obrigação do Estado de fornecer prestação de saúde prescrita por médico não pertencente ao quadro do SUS ou sem que o pedido tenha sido feito previamente à Administração Pública;
- 3) Obrigação do Estado de custear prestações de saúde não abrangidas pelas políticas públicas existentes;
- 4) Obrigação do Estado de disponibilizar medicamentos ou tratamentos experimentais não registrados na ANVISA ou não aconselhados pelos Protocolos Clínicos do SUS;
- 5) Obrigação do Estado de fornecer medicamento não lícitado e não previsto nas listas do SUS;
- 6) Fraudes ao Sistema Único de Saúde.

Na citada audiência foram ouvidos cinquenta especialistas, entre advogados, defensores públicos, promotores e procuradores de justiça, magistrados, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do Sistema Único de Saúde.

Da leitura do voto proferido no Agravo Regimental na Suspensão de Segurança nº 175, o Ministro Gilmar Mendes elencou alguns parâmetros extraídos na audiência pública acima citada que serviram para nortear as decisões do Supremo Tribunal Federal em matéria de concessão de medicamentos e tratamentos pelo Sistema Único de Saúde.

O primeiro aspecto a ser observado é a existência ou não de uma política pública que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte. Se a política estatal já existir, não será o caso de criação de política pública pelo Poder Judiciário, mas apenas de determinar seu cumprimento, pois patente o direito subjetivo a tal política de saúde.

Na hipótese de a prestação não estar incluída entre as políticas públicas do SUS, é mister distinguir três situações: a) há uma vedação legal à sua dispensação; b) há uma decisão de não fornecê-la; e c) houve uma omissão legislativa ou administrativa.

Na situação de existir vedação legal à sua dispensação, como no caso dos medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a regra é a não disponibilização, uma vez que o registro é uma garantia à saúde pública, tendo a Lei nº 6.360/76, em seu art. 12, proibido a industrialização, venda ou entrega a consumo antes de registro no Ministério da Saúde. Todavia, tal regra não é absoluta, pois em casos excepcionais a importação de medicamento não registrado poderá ser autorizada pela ANVISA em se tratando de imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas (art. 8º, § 5º).

Se houver decisão no sentido de que o SUS não deverá fornecer o medicamento/tratamento por entender que inexistem evidências científicas suficientes a autorizar sua inclusão, duas hipóteses surgem: a) o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado para o paciente; ou b) o SUS não tem

nenhum tratamento específico para determinada patologia. Os portadores de doenças raras muitas vezes estão aqui inseridos.

De acordo com o Supremo Tribunal Federal, em geral deve ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, a não ser que seja comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente.

Ocorre que, nada impede que o Judiciário ou a própria Administração decidam que medida diferente da oferecida pelo SUS deva ser fornecida a uma determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso. Como será enfatizado, há necessidade de revisão periódica dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, na medida em que eles não são inquestionáveis.

Na situação em que inexistente tratamento na rede pública, a decisão do STF diferencia duas hipóteses: os casos envolvendo os tratamentos/medicamentos experimentais e os tratamentos/medicamentos ainda não testados pelo SUS.

Em se tratando de medicamentos experimentais, estes não podem ser fornecidos pelo SUS, mas o laboratório que realiza a pesquisa deve continuar fornecendo o tratamento aos pacientes que participam do estudo clínico. Nas hipóteses envolvendo medicamentos não testados, pelo simples fato de ainda não terem sido analisados, não existem protocolos clínicos delineados pelo SUS.

Na audiência pública, os especialistas frisaram que o “conhecimento médico não é estanque, sua evolução é muito rápida e dificilmente suscetível de acompanhamento pela burocracia administrativa”. Ficou destacado que, se por um lado os protocolos clínicos privilegiam uma melhor distribuição de recursos públicos e segurança aos pacientes, de outro, a aprovação de novas indicações terapêuticas pode ser muito lenta e, assim, acabar por excluir o acesso de pacientes do SUS a tratamento há muito prestado pela iniciativa privada.

Diante de tal quadro, O Ministro Gilmar Mendes registrou em seu voto³⁹:

Parece certo que a inexistência de Protocolo Clínico no SUS não pode significar violação ao princípio da integralidade do sistema,

³⁹ STA 175 AgR, Relator: Min. GILMAR MENDES (Presidente), Tribunal Pleno, julgado em 17/03/2010, DJe-076 DIVULG 29-04-2010 PUBLIC 30-04-2010 EMENT VOL-02399-01 PP-00070) Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>>. Acesso em: 05 abr. 2014.

nem justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada. Nesses casos, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas. No entanto, é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, o que poderá configurar-se um obstáculo à concessão de medida cautelar.

Assim, nos casos em que não haja protocolos clínicos, deve haver ampla instrução processual nas demandas de saúde, a fim de evitar a padronização de decisões, pois a análise deve ser feita caso a caso, considerando-se os elementos normativos e fáticos da questão debatida.

6 O DEVER DO ESTADO EM FORNECER MEDICAMENTOS QUANDO NÃO PREVISTOS NOS PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS DO SUS AOS PORTADORES DE DOENÇAS RARAS

A Constituição preconiza um regime de cooperação entre União, Estados e Municípios, que devem, em comunhão de esforços, incrementar o atendimento à saúde da população. Cada uma dessas esferas, embora devam agir em concurso e de forma solidária, uma suplementando a outra, tem sua competência administrativa regulada pela Lei nº 8.080/90.

Nesse sentido, o art. 196 da Constituição Federal prescreve que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado, criando, por assim dizer, um direito subjetivo público de atenção à saúde, cuja tutela tanto pode dar-se pela via coletiva, como individual.

Nesse ponto, cabe tecer comentário acerca de uma questão recorrentemente suscitada pelo Poder Público quando se trata de judicialização do direito à saúde, qual seja, o princípio da separação de poderes.

É sabido, na esteira do art. 2º da Carta Magna, que são poderes da União o Executivo, o Legislativo e o Judiciário, caracterizando-se por serem independentes e harmônicos entre si, possuindo, cada um deles, funções típicas, mas não absolutas.

Ao lado da independência e harmonia dos poderes, deve ser assinalado que nem a divisão de funções entre os órgãos do poder nem sua independência são absolutas; há interações que objetivam o estabelecimento do mecanismo de freios e contrapesos, que busca o equilíbrio necessário para a realização do bem coletivo, permitindo evitar o arbítrio dos governantes, entre eles mesmos e os governados. São, portanto, estas as características da harmonia entre os “poderes” no Estado brasileiro. Isto vem a demonstrar que os trabalhos do Legislativo, do Executivo e do Judiciário, poderão se desenvolver a contento, se eles se subordinarem ao princípio da harmonia, contudo, não significa, nem o domínio de um pelo outro, nem a usurpação de atribuições, mas a verificação de que, entre eles, há de existir a consciente colaboração e controle recíproco para evitar distorções e desmandos⁴⁰.

⁴⁰ KEINERT, Tânia Margarete Mezzomo. Direitos fundamentais, direito à saúde e papel do executivo, legislativo e judiciário: fundamentos de direito constitucional e administrativo. In: KEINERT, Tânia Margarete Mezzomo; DE PAULA, Silvia Helena Bastos; BONFIM, José Ruben de Alcântara. *As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde*. São Paulo: Instituto de Saúde, 2009, p. 96. 233p. (Série Temas em Saúde Coletiva, 10).

Nesse diapasão, cabe, precipuamente, ao Poder Executivo formular políticas públicas que viabilizem o direito à saúde. Todavia, na ausência de tais políticas, o Poder Judiciário poderá ser acionado para suprir a omissão. Cabe destacar que, na maioria dos casos levados à Justiça, a interferência do Poder Judiciário não objetiva a criação e implementação de políticas públicas, mas tão somente o efetivo cumprimento de políticas já existentes.

Todavia, nas situações de inexistência de política pública já estabelecida pelos Poderes Executivo e Legislativo, o cidadão não pode ficar à míngua, quando é o próprio texto constitucional que lhe garante o direito à saúde e, em contrapartida, prevê o dever do Estado em bem fornecê-lo.

O Sistema Único de Saúde, em face da complexidade que envolve a descoberta de novas doenças e de novas tecnologias, filiou-se à corrente da Medicina com Base em Evidências (MBE). Segundo o Ministério da Saúde, a medicina baseada em evidências consiste no uso consciente e minucioso das melhores evidências atuais nas decisões sobre assistência à saúde individual. A prática da medicina baseada em evidências significa integrar a experiência individual às melhores evidências cientificamente tidas como válidas⁴¹.

A Pesquisadora Científica do Instituto de Saúde, Coordenadora do Projeto As Ações Judiciais e a Promoção do Direito à Saúde, Dra. Tânia Keinert⁴², ensina que

A MBE se baseia na aplicação do método científico a toda a prática médica, seja esta ligada a tradições médicas estabelecidas ou àquelas que ainda não foram submetidas ao escrutínio sistemático científico. “Evidências” significam, aqui, provas científicas. Essas “provas” serão buscadas na crítica da literatura, consulta da literatura original (fontes primárias) e/ou revisões sistemáticas da literatura e diretrizes clínicas baseadas em evidências (fontes secundárias). Segundo o Ministério da Saúde a Medicina baseada em evidências consiste no uso consciente e minucioso das melhores evidências atuais nas decisões sobre assistência à saúde individual. A prática da medicina baseada em evidências significa integrar a experiência individual às melhores evidências cientificamente tidas como válidas.

⁴¹Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sus_az_garantindo_saude_municipios_3ed_p1.pdf

⁴² *Op. cit.*, p. 16.

Nesse contexto a Medicina Baseada em Evidências surge como fio condutor e balizador da construção dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). De acordo com Tânia Margarete Mezzomo Keinert⁴³, “consistem num conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses”.

O art. 19-N, inciso II da Lei nº 8.080/90, apresenta um conceito do protocolo clínico e diretriz terapêutica, definindo-o como o

documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS⁴⁴.

A elaboração dos protocolos clínicos pode ser de qualquer esfera de gestão do SUS: federal, estadual ou municipal. Sem pretensão de apresentar uma fórmula de elaboração dos protocolos, pode-se citar as seguintes fases: preparação; elaboração do documento inicial; avaliação do documento inicial pelo grupo de consultores; redação do texto a ser submetido à consulta pública; consulta pública; consolidação da consulta pública e texto final; publicação do PCDT; divulgação e implantação; e avaliação e revisão⁴⁵.

Como restou assentado no voto proferido pelo Ministro Gilmar Mendes, no Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175, “um medicamento ou tratamento em desconformidade com o Protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente”⁴⁶. Esse deve ser o marco inicial para a cobertura de todo e qualquer tratamento no SUS, não obstante a questão não se encerre aí, mas apenas se inicie.

Muitas vezes, as evidências científicas disponíveis e as necessidades dos usuários encontram-se em colisão, especialmente quando se trata de portadores de

⁴³ *Op. cit.*, p. 16.

⁴⁴ http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm

⁴⁵ Cf. BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS/Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2011, p. 116-117. 186p. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, 7).

⁴⁶ STA 175 AgR, Relator: Min. GILMAR MENDES (Presidente), Tribunal Pleno, julgado em 17/03/2010, DJe-076 DIVULG 29-04-2010 PUBLIC 30-04-2010 EMENT VOL-02399-01 PP-00070) Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>>. Acesso em: 05 abr. 2014.

doenças raras. Segundo dados do Ministério da Saúde, “atualmente o SUS conta com 25 tratamentos protocolados e oferta medicamentos para as seguintes doenças raras: Angioderma Hereditário, Deficiência de Hormônio do Crescimento (Hipopituitarismo), Doença de Gaucher, Doença de Wilson, Fenilcetonúria, fibrose sistêmica, hiperplasia adrenal congênita, ictioses hereditárias, síndrome de Turner, hipotireoidismo congênito, osteogênese imperfeita”⁴⁷.

Porém, o estudo elaborado pela Interfarma adverte que para algumas doenças não existe nenhum protocolo clínico, note-se:

embora citadas pelo Ministério da Saúde, algumas doenças, – como Pompe, Himocistenúria, Fabry e todas as formas de Mucopolissacaridose – não foram incluídas em nenhum protocolo clínico desde que a política foi criada. Além disso, dos 18 protocolos mais recentes, apenas um – para tratamento da Doença de Gaucher – incorpora drogas órfãs. Os outros incluem somente medicamentos convencionais, que amenizam os sintomas das doenças, mas não interferem na sua evolução. Atualmente, a quase totalidade das doenças raras que dispõem de medicamentos órfãos registrados na ANVISA continua fora dos protocolos clínicos, o que representa uma barreira considerável ao acesso a essas drogas por meio do SUS⁴⁸.

Ainda é mister salientar que a descoberta de novas tecnologias, a necessidade de monitorar o impacto dos protocolos sobre o tratamento, os resultados alcançados, sua aplicabilidade, necessidade de mudanças, entre outros, tornam imprescindível a avaliação e revisão periódica dos protocolos existentes e a elaboração de novos protocolos.

Além disso, observa-se que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS não são inquestionáveis e imutáveis. “Devem obedecer à dinâmica da própria evolução do conhecimento médico e da prática clínica. Em virtude da produção contínua de informações, devem existir estratégias de atualização e de aprimoramento periódico desses PCDT para que eles permaneçam cumprindo seu papel”⁴⁹.

⁴⁷ Disponível em <http://www.blog.saude.gov.br/index.php/programasecampanhas/33571-ms-lanca-diretriz-voltada-a-pessoa-com-doenca-rara>

⁴⁸ *Op. cit.*, p.10.

⁴⁹ BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS/Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2011, p. 119. 186 p. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, 7).

Todavia, apesar das inúmeras vantagens dos protocolos clínicos, a sua efetiva utilização na prescrição e prática médica encontra algumas resistências, uma vez que o profissional médico atua de maneira autônoma e é bastante refratário a mudanças em sua conduta. Os protocolos ainda são vistos com certa resistência por alguns profissionais. Daniela Moulin Maciel de Vasconcelos⁵⁰, em levantamento da literatura, aponta algumas razões desse ceticismo:

Rigidez na aplicação para pacientes individuais, recomendações muito simplificadas ou “livro de receitas”, redução da autonomia médica, desconhecimento sobre determinado protocolo, falta de familiaridade, falta de confiança nas evidências que suportam o protocolo ou no órgão ou entidade que o produziu, são algumas causas citadas pelos profissionais de saúde que os levam a não adesão.

É preciso deixar assentado que se concorda com a elaboração de protocolos clínicos, até porque eles facilitam o planejamento da assistência farmacêutica, além do seu papel educacional para os profissionais e usuários. Entretanto, não se pode desprezar o fato de que em muitos casos, principalmente no âmbito das doenças raras, inexistem protocolos clínicos sedimentados. Não se está defendendo que o Sistema Único de Saúde deva custear todo e qualquer procedimento e/ou medicamento de recuperação da saúde, o que poderia levar ao comprometimento do próprio SUS. Contudo, também não é correto defender que, em todos os casos que o SUS não tenha previsto protocolos clínicos, o paciente terá que se conformar e aceitar, até porque está se falando da vida humana, que deve ser vivida dignamente.

O que se deseja é que o Judiciário ou, preferencialmente, a Administração Pública, analise o caso concreto com suas especificidades, pois pode ocorrer de o medicamento custeado pelo SUS não ser eficaz a determinado paciente, ou até mesmo ser o caso de inexistir tratamento na rede pública.

Durante a I Jornada de Direito da Saúde, realizada nos dias 14 e 15 de maio do corrente ano, pelo Conselho Nacional de Justiça, na cidade de São Paulo/SP,

⁵⁰ VASCONCELOS, Daniela Moulin Maciel de. Adesão dos profissionais de saúde aos protocolos em assistência farmacêutica: medicamentos excepcionais. Orientador: Luiza, Vera Lucia de Seta, Marismay Horsth Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2009. Disponível em: <<http://arca.icict.fiocruz.br/handle/icict/2380>>. Acesso em: 13 maio 2014. p. 24.

foram aprovados diversos enunciados, entre eles o Enunciado n.º 4, fixando entendimento na linha do que aqui se defende, veja-se:

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são elementos organizadores da prestação farmacêutica, e não limitadores. Assim, no caso concreto, quando todas as alternativas terapêuticas previstas no respectivo PCDT já tiverem sido esgotadas ou forem inviáveis ao quadro clínico do paciente usuário do SUS, pelo princípio do art. 198, III, da CF, pode ser determinado judicialmente o fornecimento, pelo Sistema Único de Saúde, do fármaco não protocolizado⁵¹.

O Ministro Gilmar Mendes, ao abordar em seu voto a ausência de protocolos clínicos, faz menção a duas possibilidades, os medicamentos experimentais e os tratamentos ainda não testados pelos SUS. Quanto aos medicamentos experimentais, pelas suas peculiaridades, seu uso deverá ser regido pelas regras das pesquisas médicas, até porque, sequer possuem registro na ANVISA. E, em se tratando de medicamentos não testados, defende a necessidade de instrução processual para analisar o caso concreto.

A produção de prova⁵², dentro do processo judicial, é de fundamental importância nas causas envolvendo direito à saúde. Além de a prova servir para formar o convencimento do juiz, é instrumento de demonstração dos fatos alegados, pois o que se busca é a verdade mais próxima do real. Andrea Carla Vera Lins⁵³, ao

⁵¹ Disponível em http://www.cnj.jus.br/images/ENUNCIADOS_APROVADOS_NA_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAU_DE_%20PLENRIA_15_5_14_r.pdf. Acesso em: 29 de maio de 2014.

⁵² Em relação à produção de prova, a I Jornada de Direito da Saúde realizada pelo CNJ editou os seguintes enunciados: ENUNCIADO N.º 12 - A inefetividade do tratamento oferecido pelo SUS, no caso concreto, deve ser demonstrada por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a Denominação Comum Brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (Classificação Internacional de Doenças), tratamento e periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a situação do registro na Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

ENUNCIADO N.º 13 - Nas ações de saúde, que pleiteiam do poder público o fornecimento de medicamentos, produtos ou tratamentos, recomenda-se, sempre que possível, a identificar solicitação prévia do requerente à Administração, competência do ente federado e alternativas terapêuticas.

ENUNCIADO N.º 16 - Nas demandas que visam acesso a ações e serviços da saúde diferenciada daquelas oferecidas pelo Sistema Único de Saúde, o autor deve apresentar prova da evidência científica, a inexistência, inefetividade ou impropriedade dos procedimentos ou medicamentos constantes dos protocolos clínicos do SUS.

⁵³ LINS, Andrea Carla Veras. Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial. In: BLIACHERIENE Ana Carla; SANTOS, José Sebastião dos (Org.). São Paulo: Atlas, 2010, p. 107.

confrontar o tema produção de prova e direito à saúde, destacou a importância da prova técnica, veja-se:

Nas ações de saúde, os juízes contarão não só com as informações técnicas prestadas pelos entes públicos, mas também com os dados trazidos pela parte autora. Não sendo suficiente, poderá designar perícia para auxiliá-lo na decisão. Como são questões delicadas, que podem implicar no uso contínuo de medicação ou tratamento de alto custo, é necessário ter mais prudência, cercado-se de todo dado que se possa obter.

Ressalte-se que no Rio de Janeiro, em 2009, foi criado o NAT – Núcleo de Atendimento Técnico, uma parceria do Tribunal de Justiça com a Secretaria de Estado de Saúde e Defesa Civil, cujo objetivo é “auxiliar os juízes com pareceres técnicos em relação às ações sobre pedidos de medicamentos, insumos alimentares e material hospitalar”⁵⁴.

Assim, quando for solicitado judicialmente medicamento não previsto nos protocolos clínicos do SUS, o magistrado deve se socorrer dos meios de provas admitidos em lei, notadamente documental e pericial, a fim de proferir decisão mais justa possível.

No que respeita às doenças raras, como dito em linhas pretéritas, é comum a inexistência do medicamento nas listas elaboradas pelos entes públicos e até mesmo de protocolos clínicos, devido às peculiaridades da doença. Nessa situação, enquanto não elaborado o protocolo correspondente, uma vez que demandam tempo e estudos, recomenda-se a criação de uma via administrativa que possa analisar os pleitos dos portadores de doenças raras, em respeito ao princípio da dignidade da pessoa humana e, até mesmo, objetivando a redução de demandas judiciais.

Uma experiência interessante e que foi implementada no Estado de São Paulo pode servir de exemplo para os demais Estados da Federação. É o denominado “Pedido Administrativo”, inaugurado em 10 de agosto de 2009. A Procuradora do Estado de São Paulo, Juliana Yumi Yoshinaga⁵⁵, explica que a ideia

⁵⁴ SANTOS, Ludmila. Disponível em: <<http://niajajuris.org.br/index.php/noticias/338-pedido-de-remedio-equipe-tecnica-auxilia-justica-em-questoes-de-saude>>. Acesso em: 17 maio 2014.

⁵⁵ YOSHINAGA, Juliana Yumi. Judicialização do direito à saúde: a experiência do Estado de São Paulo na adoção de estratégias judiciais e extrajudiciais para lidar com esta realidade. *Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado (RERE)*, Salvador, Instituto Brasileiro de Direito Público, n. 24,

do procedimento foi criar uma instância administrativa para fornecimento espontâneo de medicamentos não padronizados pelo SUS.

Para o atendimento administrativo, o paciente deve comparecer a um posto localizado no bairro paulistano Baixa da do Glicério, junto às instalações da Farmácia de Alto Custo Várzea do Carmo, munido de receita médica proveniente da rede pública ou privada. Nesse local, é realizado imediato cadastro do paciente, com anotação dos produtos pleiteados. Caso se trate de material já padronizado pelo SUS, será indicado local próprio para sua retirada. Cuidando-se de produto não padronizado, mas para o qual exista alternativa terapêutica fornecida pelas farmácias do complexo, o paciente será orientado a consultar seu médico sobre a viabilidade de modificar a prescrição. Por fim, caso o medicamento não seja padronizado e nem haja alternativa terapêutica fornecida pelo SUS, a pessoa será orientada a entregar ao médico prescritor um laudo de requerimento administrativo para preenchimento. Neste laudo, o profissional deve informar sobre o quadro clínico e diagnóstico encontrado, as terapias medicamentosas às quais o paciente já foi submetido, seus resultados, o princípio ativo almejado (sem possibilidade de indicar marcas) e as justificativas técnicas do tratamento indicado. Afora isso, cabe também ao médico do paciente definir, mediante argumentos de ordem eminentemente técnica, eventual urgência para apreciação daquele pleito administrativo. Mencionado pedido administrativo será analisado por equipe técnica multidisciplinar da Secretaria Estadual de Saúde, composta por médicos e farmacêuticos. Demonstrado tecnicamente que as terapias disponibilizadas pelo sistema público não são úteis ou eficazes para o tratamento daquele enfermo, o fornecimento requerido lhe será excepcionalmente franqueado. Caso contrário, a Secretaria de Saúde negará o pleito administrativo. Qualquer que seja o resultado da avaliação realizada pela equipe multidisciplinar, o mesmo será enviado ao paciente por telegrama.

Inspirado nesse modelo desenvolvido na cidade de São Paulo, propõe-se que o SUS crie e regule uma instância administrativa, no âmbito das secretarias estaduais de saúde, composta de profissionais das mais diversas áreas, a fim de analisar os pleitos dos portadores de doenças raras. Assim, surgindo a necessidade do fornecimento de medicamento e/ou tratamento não previsto nos protocolos clínicos do SUS, o paciente se dirigiria até esse órgão e formalizaria seu pedido, acostando documentação médica capaz de embasar o seu requerimento. O pedido deverá ser apreciado em tempo hábil e, acaso o requerente faça *jus*, o Estado passaria a disponibilizar diretamente o medicamento, sem necessidade de

intervenção do Poder Judiciário. Em caso negativo, restaria a via judicial. Nada impede que, posteriormente, os casos surgidos, fossem levados até à Comissão Intergestores Tripartite para discussão.

Por fim, a título informativo, encontra-se em trâmite na Câmara dos Deputados o Projeto de Lei nº 1606/2011⁵⁶, de autoria do Deputado Federal Marçal Filho, que dispõe sobre a dispensação de medicamentos para doenças raras e graves que não constam em listas de medicamentos excepcionais padronizadas pelo Sistema Único de Saúde. O referido projeto prevê o fornecimento, diretamente pelo Ministério da Saúde, dos medicamentos necessários para o tratamento, mediante a apresentação de laudos médicos. Recentemente, o citado projeto de lei foi aprovado na Comissão de Seguridade e Social e Família e Comissão de Constituição e Justiça da Câmara dos Deputados.

⁵⁶ Ao citado projeto de lei está apensado o projeto n.º 2669/2011 de autoria do Deputado Jean Wyllys.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Depois de tudo que foi abordado, resta a certeza de que o direito à saúde, devido ao seu caráter fundamental e sua aplicabilidade imediata, na forma do art. 5º, § 2º da Constituição Federal, merece atenção especial tanto dos gestores públicos como dos magistrados, no momento de apreciar as demandas que lhes chegam.

Ademais, diante da escassez de recursos públicos e das infinidades de necessidades dos indivíduos, é necessária a criação de limites, a fim de compatibilizar a aplicação dos princípios da universalidade e da integralidade com as demandas dos pacientes. Do estudo elaborado constatou-se que a universalidade consagrada constitucionalmente refere-se a todos aqueles que devem ser atendidos pelo Sistema Único de Saúde, enquanto que a integralidade diz respeito às ações e serviços disponibilizados.

Há autores que defendem que todo e qualquer medicamento deve ser disponibilizado pelo Poder Público. Todavia, justamente pela impossibilidade financeira, é que o Estado deverá fazer escolhas de quais serviços ofertam, de modo a atender as mazelas existentes e garantir o acesso à saúde pelos cidadãos.

Nessa escolha o Poder Público deve privilegiar os protocolos e diretrizes terapêuticas elaborados pelo SUS, amparado na medicina baseada em evidências, como forma de garantir segurança ao usuário. Contudo, o problema se avulta quando se trata dos portadores de doenças raras que, muitas das vezes encontram dificuldades, desde o diagnóstico da doença até a disponibilização de medicamento e tratamento pelo Sistema Único de Saúde.

Muitas das vezes sequer existem protocolos clínicos disciplinando determinada doença rara, não sendo plausível que, nessas situações, o paciente fique à míngua. Assim, defende-se, por força do princípio da dignidade da pessoa humana, aliado à integralidade e universalidade do SUS, que o Estado tem obrigação de disponibilizar determinado medicamento e/ou tratamento ao portador de doença rara, desde que comprovado que o objeto pleiteado apresenta melhora no quadro clínico do paciente.

Nos caos de doenças raras, é preferível a criação de uma via administrativa, no âmbito das secretarias estaduais de saúde, composta de profissionais das mais

diversas áreas, cujo papel será analisar os pleitos feitos pelos pacientes, evitando, assim, a judicialização da questão.

Todavia, não sendo possível, em sede processual, deve-se privilegiar a instrução processual, notadamente através de provas documentais e técnicas, que auxiliarão o juiz em sua decisão.

REFERÊNCIAS

ALVES, Alessandra Vanessa. Atuação da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde nas Demandas Judiciais da Saúde. Brasília. 2011. 23 slides. Disponível em <<http://www.cnj.jus.br/images/programas/forumdasaude/papeldaconjurnasacoesdesau de.pdf>> Acesso em: 05 de maio de 2014. Apresentação em Power Point.

BARROSO, Luís Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>>. Acesso em: 14 abr. 2014. p. 12-13.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil: promulgada em 5 de outubro de 1988. Artigos 196 a 200. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: 07 jan. 2014.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, 20 set. 1990. Seção 1, p. 18055. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 22 abr. 2014.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS/Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2011, p. 119-186 p. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, 7).

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS/Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2011, p. 116-117. 186 p. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, 7).

BRASIL. Ministério da Saúde. *O SUS de A a Z : garantindo saúde nos municípios / Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde. – 3. ed. – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2009. P. 211. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sus_az_garantindo_saude_municipios_3_ed_p1.pdf Acesso em: 02 abr 2014*

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. *I Jornada de Direito da Saúde*. 2014. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/images/ENUNCIADOS_APROVADOS_NA_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAUDE_%20PLENRIA_15_5_14_r.pdf> Acesso em: 29 maio 2014.

CRUZ, Álvaro Ricardo de Souza. Um olhar crítico-deliberativo sobre os direitos sociais no estado democrático de direito. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (Coord.). *Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008, p. 95.

Diário Oficial da União, edição do dia 12 de fevereiro de 2014, seção 1, p. 44 e seguintes.

Doenças raras: contribuições para uma política nacional. *Edições Especiais Saúde*, v. 5. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/uploads/biblioteca/14-Doencas%20Raras%20-%20site.pdf>>. Acesso em: 30 abr 2014

HENRIQUES, Fátima Vieira. Direito prestacional à saúde e atuação jurisdicional. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (Coord.). *Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008, p. 835.

INTERFARMA - Doenças raras: contribuições para uma política nacional. *Edições Especiais Saúde*, v. 5, São Paulo, 2013. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/uploads/biblioteca/14-Doencas%20Raras%20-%20site.pdf>>. Acesso em: 30 abr. 2014, p. 8.

KEINERT. Tânia Margarete Mezzomo. Direitos fundamentais, direito à saúde e papel do executivo, legislativo e judiciário: fundamentos de direito constitucional e administrativo. In: KEINERT, Tânia Margarete Mezzomo; DE PAULA, Silvia Helena Bastos; BONFIM, José Ruben de Alcântara (Org.). *As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde*, São Paulo: Instituto de Saúde, 2009, p. 96. 233p. (Série Temas em Saúde Coletiva, 10).

LINS, Andrea Carla Veras. Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial. In: BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião dos (Org.). São Paulo: Atlas, 2010, p. 107.

Médicos Sem Fronteiras (Médecins Sans Frontières – MSF). Campanha de acesso a medicamentos essenciais e grupo de trabalho de drogas para doenças negligenciadas. *desequilíbrio fatal: a crise de pesquisa e desenvolvimento de drogas para doenças negligenciadas*. Disponível em: <<http://www.ebah.com.br/content/ABAAABSR4AA/a-crise-pesquisa-desenvolvimento-drogas-doencas-negligenciadas>>. Acesso em: 15 maio 2014.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Ministério da Saúde lança diretriz voltada à pessoa com doença rara*. 2014. Disponível em <<http://www.blog.saude.gov.br/index.php/programasecampanhas/33571-ms-lanca-diretriz-voltada-a-pessoa-com-doenca-rara>> Acesso em: 02 mai 2014.

MORAES, Alexandre de. *Direito constitucional*. 17. ed. São Paulo: Atlas, 2005, p. 177.

OLIVEIRA, Cláudio Roberto Cordovil. MELAMED, Clarice E MACHADO, Rejane. Políticas da expertise: doenças raras e gestão das tecnologias em saúde pelo SUS. *Revista Brasileira de Ciência, Tecnologia e Sociedade*, São Carlos. v. 2, n. 2, p. 150/186, jul./dez. 2011.

OLIVEIRA, Luciano Moreira de. Princípio da universalidade de acesso à saúde e a indevida exigência de comprovação de hipossuficiência em juízo. *Boletim do Instituto da Saúde – BIS*, São Paulo. v.12, n. 3, dez. 2010, p. 238. Disponível em: <http://portal.saude.sp.gov.br/recursos/instituto-de-saude/homepage/bis/pdfs/bis_v12_3.pdf> Acesso em: 16 abr 2014.

SANTOS, Lenir. SUS: contornos jurídicos da integralidade da atenção à saúde. In: KEINERT, Tânia Margarete Mezzomo; DE PAULA, Silvia Helena Bastos; BONFIM, José Ruben de Alcântara. (Org.). *As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde*. São Paulo: Instituto de Saúde, 2009, p. 63. 233p. (Série Temas em Saúde Coletiva, 10).

SANTOS, Ludmila. *Pedido de remédio: Equipe técnica auxilia Justiça em questões de saúde*. Disponível em: <<http://niajajuris.org.br/index.php/noticias/338-pedido-de-remedio-equipe-tecnica-auxilia-justica-em-questoes-de-saude>>. Acesso em: 17 maio 2014.

SARLET, Ingo Wolfgang. *Os direitos sociais como direitos fundamentais: contributo para um balanço aos vinte anos da Constituição Federal de 1988*. Versão revista, atualizada e parcialmente reformulada de artigo publicado na Revista do Instituto de Hermenêutica Jurídica. 20 Anos de Constitucionalismo Democrático – E Agora? Porto Alegre-Belo Horizonte, 2008, p. 163-206. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/artigo_Ingo_DF_sociais_PETROPOLIS_final_01_09_08.pdf>. p. 11. Acesso em: 05 abr 2014.

SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. In: KEINERT, Tânia Margarete Mezzomo; DE PAULA, Silvia Helena Bastos; BONFIM, José Ruben de Alcântara (Org.). *As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde*. São Paulo: Instituto de Saúde, 2009, p. 30. (Série Temas em Saúde Coletiva, 10).

SILVA, José Afonso da. *Curso de direito constitucional positivo*. 15. ed. São Paulo: Malheiros, 1998, p. 289-290.

STF - ADPF 45 MC, Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, julgado em 29/04/2004, publicado em DJ 04/05/2004 PP-00012 RTJ VOL-00200-01 PP-00191. Disponível em:

<<http://www.stf.jus.br/portal/diarioJustica/verDiarioProcesso.aspnumDj=84&dataPublicacaoDj=04/05/2004&incidente=3737704&codCapitulo=6&numMateria=61&codMateria=2>>. Acesso em: 14 maio 2014.

STF- STA 175 AgR, Relator: Min. GILMAR MENDES (Presidente), Tribunal Pleno, julgado em 17/03/2010, DJe-076 DIVULG 29-04-2010 PUBLIC 30-04-2010 EMENT VOL-02399-01 PP-00070) Disponível em:

<<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>>. Acesso em: 05 abr. 2014.

STF -STA 175 AgR, Relator: Min. GILMAR MENDES (Presidente), Tribunal Pleno, julgado em 17/03/2010, DJe-076 DIVULG 29-04-2010 PUBLIC 30-04-2010 EMENT VOL-02399-01 PP-00070) Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>>. Acesso em: 05 abr. 2014.

STF - RE-AgR 393175 / RS - RIO GRANDE DO SUL - AG.REG.NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO - Relator(a): Min. CELSO DE MELLO - Julgamento: 12/12/2006 Órgão Julgador: Segunda Turma Publicação: DJ 02-02-2007 PP-00140 EMENT VOL-02262-08 PP-01524 .

VASCONCELOS, Daniela Moulin Maciel de. Adesão dos profissionais de saúde aos protocolos em assistência farmacêutica: medicamentos excepcionais. Orientador: Luiza, Vera Lucia de Seta, Marismary Horsth Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2009. Disponível em: <<http://arca.icict.fiocruz.br/handle/icict/2380>>. Acesso em: 13 maio 2014. p. 24.

VELLOSO, Carlos Mário da Silva. Dos direitos sociais na Constituição do Brasil. Disponível em: <http://www.ufrnet.br/~tl/otherauthorsworks/dpr0027/velloso_carlos_dos_direitos_sociais_na_cf.pdf>. Acesso em: 16 abr. 2014.

WEICHERT, Marlon Alberto. Saúde e federação na Constituição brasileira. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004, p. 170.

YOSHINAGA, Juliana Yumi. Judicialização do direito à saúde: a experiência do estado de São Paulo na adoção de estratégias judiciais e extrajudiciais para lidar com esta realidade. *Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado (RERE)*, Salvador, Instituto Brasileiro de Direito Público, n. 24, dez./jan./fev. 2011. Disponível em: <<http://www.direitodoestado.com/revista/RERE-24-DEZEMBRO-JANEIRO-FEVEREIRO2011JULIANA-YUMI.pdf>>. Acesso em: 17 maio 2014.