

UNIVERSIDADE DE TAUBATÉ
Ronaldo Adriano de Carvalho

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NA REGIÃO
METROPOLITANA DO VALE DO PARAÍBA E
LITORAL NORTE DO ESTADO DE SÃO PAULO: Uma
análise da política pública de assistência
farmacêutica**

Taubaté – SP

2016

Ronaldo Adriano de Carvalho

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NA REGIÃO
METROPOLITANA DO VALE DO PARAÍBA E
LITORAL NORTE DO ESTADO DE SÃO PAULO: Uma
análise da política pública de assistência
farmacêutica**

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Gestão e Desenvolvimento Regional, do Programa de Pós-Graduação em Administração, do Departamento de Economia, Contabilidade e Administração, da Universidade de Taubaté.

Área de Concentração: Planejamento, Gestão e Avaliação do Desenvolvimento Regional

Orientadora: Profa. Dra. Quésia Postigo Kamimura

Taubaté – SP

2016

RONALDO ADRIANO DE CARVALHO

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NA REGIÃO METROPOLITANA DO VALE DO
PARAÍBA E LITORAL NORTE DO ESTADO DE SÃO PAULO: Uma análise da
política pública de assistência farmacêutica**

Dissertação apresentada como requisito para obtenção do título de Mestre em Gestão e Desenvolvimento Regional do Programa de Pós-Graduação em Administração do Departamento de Economia, Contabilidade e Administração da Universidade de Taubaté.

Área de Concentração: Planejamento, Gestão e Avaliação do Desenvolvimento Regional

Data: 26 de setembro de 2016.

Resultado: _____

BANCA EXAMINADORA

Profa. Dra. Quésia Postigo Kamimura (Orientador), Universidade de Taubaté

Assinatura _____

Profa. Dra. Adriana Leonidas de Oliveira (Membro interno), Universidade de Taubaté

Assinatura _____

Profa. Dra. Vitória Kedy Cornetta (Membro externo), Universidade de São Paulo

Assinatura _____

“Se as coisas são inatingíveis... ora!
não é motivo para não querê-las...
Que tristes os caminhos, se não fora
a mágica presença das estrelas!”

Das Utopias
MARIO QUINTANA

Dedico este trabalho à minha mãe (*in memoriam*) e ao meu pai, que sempre me incentivaram, deram força, coragem e me ensinaram sobre o valor da educação mesmo antes da minha primeira leitura. A eles, pois o amor transcende ao tempo, é forte, vem do coração e aquela luz ilumina o esplendor da alma.

À minha maior incentivadora, meu amor, minha companheira, por estar presente em todos os momentos, pela compreensão, paciência, incentivo e por acreditar em mim. Ela, que tem uma força que brota no olhar, um ser humano maravilhoso: Andréia, não foi por acaso que eu te escolhi e te escolho todos os dias.

À Sofia, minha filha, a amo, desejo e procuro deixar bons exemplos para você.

AGRADECIMENTOS

À Profa. Dra. Quésia Postigo Kamimura, minha orientadora, por toda ajuda, incentivo, compreensão e paciência, por ter acreditado no meu trabalho e por todo ensinamento que me passou. Uma professora que fortalece ainda mais a qualidade do docente na sua essência, que desenvolve um trabalho sério e com princípios éticos e que esteve sempre solícita para indicar o caminho do conhecimento. Agradeço por toda sua empatia, ética e, grato imensamente, pela sua técnica de compartilhar o conhecimento, por ter orientado com sabedoria a direção e os contornos deste trabalho. O meu muito obrigado, respeito e admiração, serei eternamente grato por ter aberto as portas para um novo saber.

Às Professoras da banca examinadora, Dra. Adriana Leônidas de Oliveira e Dra. Nancy Julieta Inocente, pelos precisos conselhos e preciosas críticas construtivas; à Professora Dra. Vitória Kedy Cornetta, agradeço imensamente por aceitar o convite de compor a banca examinadora da Qualificação e Defesa; foi uma honra para mim ter sua presença e, certamente, por ter recebido as direções e sugestões para a construção final do trabalho.

Aos Coordenadores do Curso de Mestrado em Gestão e Desenvolvimento Regional, da Universidade de Taubaté, Prof. Dr. Edson Aparecida de Araújo Querido Oliveira e Prof. Dr. José Luis Gomes da Silva, pela seriedade, inteligência e ética com que administram o Curso de Mestrado na Universidade de Taubaté.

Aos professores do Curso de Mestrado em Gestão e Desenvolvimento Regional da UNITAU, pelos ensinamentos e pelas aulas de altíssimo nível.

Ao meu amor, Andréia, por compreender alguns períodos de mau humor, pelo apoio, compreensão, incentivo e palavras carinhosas.

À minha filha Sofia, pela graciosidade de bebê que era ao início do Curso e pela formosura de criança que está agora, ao término desta jornada, pelo sorriso afetuoso e lindo, pelo seu abraço apertado, por todo esse carinho que me passava a energia para prosseguir nesta caminhada.

À minha mãe (*in memoriam*), que nos tempos de outrora, eu ainda criança, ensinou-me o valor da leitura e o poder da educação na vida das pessoas, pelo exemplo de mulher e pela força que transmitia todos os dias.

Ao meu pai pela luta, coragem, disciplina e perseverança demonstradas aos filhos.

À minha família, cada um do seu jeito especial, distante alguns quilômetros, no RS, pelo apoio e pelas palavras sinceras.

À família que me recebeu tão bem em Barra Mansa, que sempre me tratou como filho, pela atenção e cuidado com minha filha, em especial, durante o período de aulas do Curso, pois eram eles que ficavam com a responsabilidade de cuidar e pôr para dormir a minha pequena Sofia, enquanto os pais se dispuseram a estudar. Um agradecimento fraterno à minha sogra e meu sogro, Dona Gislaine e Sr. Alcino, pelo apoio, compreensão e incentivo.

Por tudo isso, agradeço a Deus, que abençoa e concede perseverança aos que precisam. Conjuntamente, precisei de força, energia, coragem e sabedoria para atravessar a estrada durante todo o período do Curso.

Ao universo que conspira a favor, desde que eu estude e coloque minha energia e vontade em ação.

Próxima estrada a percorrer? Certamente o tempo dirá!

RESUMO

O presente estudo analisou a Judicialização da Saúde na Região Metropolitana do Vale do Paraíba e Litoral Norte, do Estado de São Paulo, frente às demandas por assistência farmacêutica, nos acórdãos do sítio do TJSP, nos anos de 2013 e 2014. O direito a saúde é um direito fundamental, protegido pela Constituição Federal de 1988, mas que apesar da sua máxima constitucional, de acordo com a previsão no art. 196 “um direito de todos e dever do Estado”, na prática não está sendo concretizado. A judicialização das políticas de saúde é um fenômeno social que vem crescendo no Brasil. Foi realizada uma pesquisa documental, descritiva e retrospectiva, com uma abordagem quantitativa e qualitativa. Fez-se um estudo dos acórdãos a partir da base de dados do Tribunal de Justiça de São Paulo (TJSP). O estudo identificou que nos anos de 2013 e 2014, 63,16% e 53,33% das demandas foram instauradas pelo gênero feminino, tal resultado pode estar atrelado ao fato da consciência e a cultura preventiva das mulheres com a saúde. Nesse sentido, a procura por bens e serviços não disponíveis na rede pública torna-se consequência da prevenção realizada. A doença com maior incidência por medicamentos foi a diabetes mellitus. O estudo caracterizou as demandas nos seguintes viés: sócio-demográfico, médico-sanitárias, político-administrativas e processuais. O fornecimento de medicamentos por ação judicial tornou-se uma prática dos tribunais nos últimos anos. O estudo demonstrou que a via judicial é uma alternativa democrática para o cidadão buscar seus direitos protegidos na CF/88 e que o Poder Judiciário tem se mostrado a via preponderante para o resgate do direito subjetivo violado.

Palavras-chave: Gestão e Desenvolvimento Regional. Economia da Saúde. Judicialização da Saúde. Decisões Judiciais. Direito à Saúde.

ABSTRACT

The present study analyzed the Judicialization of Health in the Metropolitan Region of Vale do Paraíba and Litoral Norte, in the State of São Paulo, in response to demands for pharmaceutical assistance, in the judgments of the TJSP site, in the years 2013 and 2014. The right to health is a fundamental right, protected by the Federal Constitution of 1988, but that despite its constitutional maxim, according to the prediction in art. 196 "a right of all and duty of the State", in practice is not being fulfilled. The judicialization of health policies is a social phenomenon that has been growing in Brazil. A descriptive and retrospective documentary research was carried out with a quantitative and qualitative approach. A study of the judgments was made from the data base of the Court of Justice of São Paulo (TJSP). The study identified that in the years 2013 and 2014, 63.16% and 53.33% of the demands were made by the female gender, such an outcome may be linked to the fact that women's awareness and preventive culture with health. In this sense, the demand for goods and services not available in the public network becomes a consequence of the prevention carried out. The disease with the highest incidence of medication was diabetes mellitus. The study characterized the demands in the following bias: socio-demographic, medical-sanitary, political-administrative and procedural. The supply of drugs by lawsuit has become a practice of the courts in recent years. The study demonstrated that the judicial process is a democratic alternative for citizens to seek their rights protected in CF / 88 and that the Judiciary has been the preponderant way to recover the violated subjective right.

Keywords: Management and Regional Development. Health Economics. Legalization of Health. Judicial Decisions. Right to Health.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Renda, 2013 e 2014.	121
Tabela 2 - Faixa etária, 2013 e 2014.	123
Tabela 3 - Gênero do demandante, 2013 e 2014.	124
Tabela 4 – Gratuidade da justiça, 2013 e 2014	127
Tabela 5 - Representante judicial do demandante da ação judicial, 2013 e 2014.	128
Tabela 6 - Distribuição dos processos judiciais individuais por assistência farmacêutica contra ente público, segundo a comarca de origem de 1ª instância e Representante judicial do demandante, 2013 e 2014.	131
Tabela 7 – Ações judiciais por Comarca de origem de 1ª instância, 2013 e 2014.	132
Tabela 8 - Distribuição dos processos judiciais individuais por assistência farmacêutica contra ente público, segundo a liminar de antecipação de tutela em 1º grau e comarca de origem, 2013 e 2014.	134
Tabela 9 - Proporção de acórdãos favoráveis ao demandante, 2013 e 2014.	135
Tabela 10 – Valor da ação judicial, 2013 e 2014.	137
Tabela 11 – Liminar da antecipação de tutela, 2013 e 2014.	138
Tabela 12 - Órgão Julgador no TJSP, 2013 e 2014.	140
Tabela 13 - Agrupamento da CID-10, 2013 e 2014.	146
Tabela 14 - Distribuição dos processos judiciais individuais por assistência farmacêutica contra ente público, segundo a comarca de origem de 1ª instância e agrupamento da CID-10, 2013 e 2014.	148
Tabela 15 - Origem da prescrição médica, 2013 e 2014.	149

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Renda, 2013 e 2014.	121
Gráfico 2 - Faixa etária, 2013 e 2014.	123
Gráfico 3 - Gênero do demandante, 2013 e 2014.	125
Gráfico 4 – Gratuidade da justiça, 2013 e 2014.	127
Gráfico 5 - Representante judicial do demandante da ação judicial, 2013 e 2014.	129
Gráfico 6 – Ações judiciais por Comarca de origem 1ª instância, 2013 e 2014.	133
Gráfico 7 - Proporção de acórdãos favoráveis ao demandante, 2013 e 2014.	135
Gráfico 8 – Valor da ação judicial, 2013 e 2014.	138
Gráfico 9 – Liminar de antecipação de tutela, 2013 e 2014.	139
Gráfico 10 - Agrupamento da CID-10, 2013 e 2014.	147
Gráfico 11 - Origem da prescrição médica, 2013 e 2014.	149

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Exposição dos motivos das improcedências dos acórdãos, 2013 e 137 2014.

LISTAS DE MAPAS

Mapa 1 – Região Metropolitana do Vale Paraíba e Litoral Norte

103

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AIDS	Síndrome da imunodeficiência adquirida
AF	Assistência Farmacêutica
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CEAF	Componente Especializado de Assistência Farmacêutica
CEME	Central de Medicamentos
CID-10	Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas à Saúde (10ª revisão)
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CF	Constituição Federal
CF/88	Constituição Federal de 1988
CPC	Código de Processo Civil
DAF	Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
DCTA	Departamento de Ciência e Tecnologia Aeroespacial
DSS	Determinantes Sociais da Saúde
DST	Doenças Sexualmente Transmissíveis
DP	Defensoria Pública
DRS	Departamento Regionais de Saúde
DUHD	Declaração Universal dos Direitos Humanos
INPE	Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais
ITA	Instituto Tecnológico de Aeronáutica
MP	Ministério Público
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
RMVPLN	Região Metropolitana do Vale do Paraíba e Litoral Norte
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SES/SP	Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
SUS	Sistema Único de Saúde
TJSP	Tribunal de Justiça de São Paulo

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	18
1.1 Problema.....	20
1.2 Objetivos	21
1.2.1 Objetivo Geral	21
1.2.2 Objetivos Específicos	21
1.3 Delimitação do estudo	22
1.4 Relevância do Estudo	22
1.5 Organização da Dissertação	23
2 REVISÃO DA LITERATURA	24
2.1 Os direitos sociais como direitos fundamentais	24
2.1.1 Conceito de saúde	31
2.1.2 Direito à saúde	32
2.1.2.O conteúdo do direito à saúde	39
2.1.3 Distinções entre princípios e regras: a teoria de Robert Alexy	40
2.2 Políticas públicas e promoção da saúde.....	42
2.2.1 O direito à saúde e o SUS no ordenamento jurídico brasileiro	48
2.2.2 A saúde e o princípio da dignidade da pessoa humana	56
2.2.3 Política pública e assistência farmacêutica.....	58
2.2.3.1 Componente Básico da Assistência Farmacêutica	64
2.2.3.2 Componente Estratégico de Assistência Farmacêutica	66
2.2.3.3 Componente Especializado de Assistência Farmacêutica	67
2.2.4 Determinantes sociais e instrumentos de promoção da saúde	69
2.3 Judicialização do direito à saúde	76
2.3.1 O princípio da reserva do possível e o mínimo existencial	82

2.3.2 A teoria da separação dos poderes	87
2.3.3 O processo pelo direito à saúde	90
2.3.4 Obrigação solidária do Poder Público	92
2.3.5 O princípio da razoabilidade ou da proporcionalidade	94
2.3.6 Estado Democrático de Direito	95
2.4 Saúde e desenvolvimento	97
3 MÉTODO	101
3.3 Tipo de pesquisa	103
3.2 Área de realização	103
3.3 População e amostra	106
3.4 Instrumento(s)	106
3.5 Procedimento de coleta de dados	107
3.6 Procedimento de análise de dados	107
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO	108
4.1 Características sociodemográficas do autor da ação judicial	117
4.2 Características processuais das ações judiciais	134
4.3 Características médico-sanitárias das ações judiciais	142
4.3.1 A jurisprudência sobre o direito à saúde	150
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	162
REFERÊNCIAS	171
APÊNDICES	181
ANEXOS	182

1 INTRODUÇÃO

No Brasil, os direitos sociais estão protegidos por norma constitucional e regulamento nos Art. 6º, 196º a 200º, da Constituição Federal (CF), de 1988. O direito à saúde, nos termos do Art. 196, da CF/1988, pressupõe que o Poder Público deve garantir serviços públicos, levando-se em conta a promoção, proteção e recuperação da saúde. O Estado deve adotar políticas econômicas e sociais que melhorem de forma considerável as condições de vida da população, para evitar, desta forma, o risco de doença e das pessoas, como um todo, de adoecerem. Compete ao Estado garantir a saúde do cidadão e da coletividade.

O constituinte, nos “braços da CF/1988”, definiu também que a política pública a ser implementada pelos entes públicos para a efetivação do acesso da população a este bem jurídico: O Sistema Único de Saúde (SUS). Como base nesse contexto, os serviços e ações de saúde da União, Estados e Distrito Federal e Municípios integram uma rede regionalizada e hierarquizada e formam um único sistema, comum a todos os entes federativos, conforme regula o Art. 198 da Carta Magna (KAMIMURA; OLIVEIRA, 2013).

O Sistema Único de Saúde (SUS), de acordo com CF/88, tem como diretrizes a universalidade, integralidade e o acesso com equidade aos serviços de saúde. A Lei nº 8.080, de 1990, regulamentou o SUS, que prevê a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (BRASIL, 1990). Dentre os objetivos da Política Nacional de Medicamentos (PNM), destacam-se a revisão permanente da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), a reorientação da assistência farmacêutica, a promoção do uso racional de medicamentos e a organização das atividades de vigilância sanitária de medicamentos. (CONASS, 2007).

No âmbito da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), a assistência farmacêutica é definida como um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial, visando ao acesso e ao seu uso racional.

A política pública de assistência farmacêutica mostra-se ainda mais importante ao se pensar que o acesso às políticas públicas no Brasil, de tamanha desigualdade, é marca da sociedade. Dessa forma, os programas de assistência

farmacêutica do SUS, apesar das dificuldades do lado da oferta, têm um papel central para garantir o acesso a medicamentos, especialmente, para as famílias mais pobres. Diversos estudos relevaram a associação positiva entre renda e consumo de medicamentos (VENTURA *et al.*, 2010; LOYOLA, 2008; PEPE *et al.*, 2010).

Judicialização da saúde é um tema bastante atual no Brasil e vem crescendo em interesse pelo mundo acadêmico e pela sociedade. Por judicialização se entendem as ações judiciais por bens e direitos, ingressadas perante o Poder Judiciário, propondo satisfações ao cidadão por insumos, instalações, medicamentos, assistência em saúde, entre outras demandas a serem protegidas pelo direito à saúde, conforme regulamento na CF/88 (FLEURY, 2012; LESSA; KAMIMURA; CORNETTA, 2013; PEPE *et al.*, 2010).

De acordo com Chieffi e Barata (2009), pontos da assistência médica que se devem levar em conta em relação às ações judiciais é a assistência farmacêutica, quais sejam, a garantia do acesso a medicamentos não disponíveis nos serviços públicos, em razão do alto preço praticado pelo fabricante ou pela falta de estoque, falta de padronização de uso, ausência de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e medicamento sem comprovação de eficácia.

A política de assistência farmacêutica é vista de forma bastante abrangente, levando-se em conta seus grandes desafios. Quando se fala em assistência farmacêutica, é prudente ter como base, juntamente com as demandas de fornecimento de medicamentos, os critérios de eficácia, eficiência e segurança do uso de medicamento e o uso racional dos recursos e da informação, em especial à população menos favorecida, em especial se fala da eficiência, da efetividade e da qualidade das ações e serviços públicos (MARQUES; DALLARI, 2007; PEDROSO; CORNETTA; KAMIMURA, 2015).

Nesse sentido, leva-se em conta a complexidade jacente do tema a “judicialização da saúde”, quando o Poder Judiciário acionado pelo cidadão precisa atuar no limite do sistema político, nessa complexa relação entre poderes do Estado. Enfim, conforme regulamentado pela Carta Magna de 1988, nenhuma lesão ou ameaça de direito pode ser excluída da apreciação do Poder Judiciário. Essas situações que envolvem discórdias resultantes de ingerência do Poder Público podem ser levadas para a apreciação do Judiciário.

O juiz, após acionado, profere uma decisão. Nesse embate político, discute-se o princípio da separação dos poderes e até aonde vai o limite de atuação do Poder Judiciário.

1.1 Problema

No sistema constitucional brasileiro, o direito à saúde está normatizado nos artigos 6º, 196º a 200º, da Constituição Federal de 1988, como um direito social a ser garantido por meio de políticas que, dentre outras tarefas, devem promover e garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde dos cidadãos.

Conforme o Art. 196 da CF/88,

A saúde é direito de todos e dever do Estado, que deve ser garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (BRASIL, 1988).

A fundamentalidade do direito à saúde representa, no contexto da evolução histórica dos direitos básicos da pessoa humana, uma das expressões mais importantes das liberdades reais do cidadão, que vem a proteger e promover a saúde, a vida e a dignidade humana. Dessa forma, impõe ao Poder Público um dever de prestação positiva que somente terá sido cumprido pelas instâncias governamentais, quando estas adotarem providências destinadas a promover, em plenitude, a satisfação efetiva da determinação ordenada pelo texto constitucional.

Não se pode perder de vista que a saúde é direito social e representa prerrogativa jurídico-constitucional indisponível assegurada pela CF/88. O caráter programático da regra inscrita no Art. 196, da Carta Maior – que tem por destinatários todos os entes políticos, sejam eles a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, não pode converter em apenas promessa constitucional, sob pena de o Poder Público fraudar reais expectativas nele depositadas pela coletividade brasileira, ou de substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu dever, por uma decisão de descumprimento da norma ao que determina a própria Constituição.

O fornecimento de medicamentos por ação judicial tem se tornado prática usual e crescente nos últimos anos na região metropolitana do Vale Paraíba e Litoral Norte do Estado de São Paulo.

Neste trabalho, mapearam-se e discutiram-se as decisões do Poder Judiciário referentes à judicialização do direito à saúde. Por judicialização do direito à saúde, entende-se a demanda de ações perante o judiciário de um número variado de prestações à saúde, a exemplo do fornecimento de medicamentos para o cidadão.

Com base no cenário apresentado, a questão central da pesquisa é a seguinte: Quais as características do perfil das ações individuais por fornecimento de medicamentos nas demandas por judicialização do direito à saúde na região Metropolitana do Vale do Paraíba e Litoral Norte, do Estado de São Paulo, nas decisões judiciais de 2ª instância (acórdãos) proferidas nos anos de 2013 e 2014 pelo Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo?

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo Geral

Analisar as demandas ajuizadas na região Metropolitana do Vale do Paraíba e Litoral Norte, do Estado de São Paulo, nos anos de 2013 e 2014, que envolvam a obrigação do Poder Público em garantir o direito à saúde ao cidadão, relacionadas à política pública de assistência farmacêutica e contidas nos acórdãos do Tribunal de Justiça de São Paulo (TJSP).

1.2.2 Objetivos Específicos

Caracterizar a demanda individual por assistência farmacêutica nos diferentes perfis: processual, sócio-demográfico e médico-sanitário.

Identificar a jurisprudência dominante sobre o direito à saúde e à assistência farmacêutica no TJSP e Supremo Tribunal Federal (STF).

1.3 Delimitação do estudo

O presente trabalho está delimitado no estudo da assistência farmacêutica nas demandas por judicialização do direito à saúde na região metropolitana Vale do Paraíba e Litoral Norte, do Estado de São Paulo. Sob o aspecto temporal da pesquisa, o período do estudo compreende os anos de 2013 e 2014.

A Lei Complementar nº 1166, de 09/01/2012, criou a região metropolitana do Vale do Paraíba e Litoral Norte, do Estado de São Paulo.

Conforme Art. 3º, da lei 1166/2012, são 39 municípios que integram a região, conforme listados: Aparecida, Arapeí, Areias, Bananal, Caçapava, Cachoeira Paulista, Campos do Jordão, Canas, Caraguatatuba, Cruzeiro, Cunha, Guaratinguetá, Igaratá, Ilhabela, Jacareí, Jambeiro, Lagoinha, Lavrinhas, Lorena, Monteiro Lobato, Natividade da Serra, Paraibuna, Pindamonhangaba, Piquete, Potim, Queluz, Redenção da Serra, Roseira, Santa Branca, Santo Antonio do Pinhal, São Bento do Sapucaí, São José do Barreiro, São José dos Campos, São Luiz do Paraitinga, São Sebastião, Silveiras, Taubaté, Tremembé e Ubatuba.

1.4 Relevância do Estudo

A proposta de pesquisa, cujo tema é a judicialização da saúde na região Metropolitana do Vale Paraíba e Litoral Norte, do Estado de São Paulo: uma análise da política pública de assistência farmacêutica, justifica-se em razão da sua contribuição para a comunidade acadêmica e da atualidade do tema. Da mesma forma, contribui para a sociedade em razão de caracterizar o perfil das demandas da judicialização da saúde na região.

A saúde, como um direito que busca integrar os princípios da universalidade, integralidade e equidade, para garantir a cidadania da população, cujo exercício passa a depender das necessidades dos indivíduos e das condições asseguradas pelo Estado para que o direito na lei se transforme em direito em exercício. Essas condições dependem das relações entre as forças sociais presentes no *status quo*.

Portanto, ao propor investigar o fenômeno da judicialização da saúde e as características relacionadas à política de assistência farmacêutica, procura-se contribuir para a comunidade acadêmica e para a sociedade em razão da importância que a ação judicial de acesso aos medicamentos vem assumindo para

os gestores da saúde e os desafios para atuação cooperativa e efetiva entre o setor saúde e o sistema de justiça para a saúde da população.

1.5 Organização da Dissertação

Para este estudo, pesquisou-se a judicialização da saúde na região Metropolitana do Vale do Paraíba e Litoral Norte, do Estado de São Paulo, com ênfase na assistência farmacêutica.

Na seção 1 da presente pesquisa, a parte introdutória do assunto estudado e onde se define os objetivos.

Na seção 2, é apresentada a revisão da literatura para o embasamento teórico deste estudo, pautada nos direitos sociais como direitos fundamentais, conceito de saúde, políticas públicas, judicialização do direito à saúde, gestão e desenvolvimento regional, princípios e regras do direito, princípio da dignidade da pessoa humana, teoria da reserva do possível, teoria da separação dos poderes, saúde e desenvolvimento, determinantes sociais da saúde.

Na seção 3, apresenta-se o método da pesquisa para a coleta de dados.

Na seção 4, apresentam-se os resultados e a discussão do estudo.

Na seção 5, as considerações finais.

2 REVISÃO DA LITERATURA

É uma pesquisa que abrange um trabalho interdisciplinar, que pretende oferecer alguns olhares sobre o tema da judicialização da saúde no Brasil. É uma longa caminhada que este estudo realiza desde os direitos sociais fundamentais, com um olhar do homem em sociedade, dos direitos sociais, com posições das melhores jurisprudências do TJSP e posições atualizadas do Supremo Tribunal Federal sobre pontos convergentes e fundamentais deste tema que tem imbricado o debate sobre o fornecimento de medicamentos pela via judicial e o papel do Poder Judiciário no país.

Nessa arena política, onde a disputa é o direito à saúde, de um lado está vida de uma pessoa e, de outra, a vida da coletividade, pretende-se reconhecer e enfrentar aquilo que se nomeou como judicialização da política, a qual vem marcada pela emergência do constitucionalismo do pós-guerra e, sobretudo, pela maior conflituosidade, marcados pelo acesso da informação, do conhecimento e da crescente “onda” de ações judiciais perante o Judiciário.

Morais e Nascimento (2007) apontam que o cidadão e a sociedade se veem em um dilema, qual seja, têm uma carga de tributos alta e as políticas públicas de modestas qualidades. Nessa seara, a pessoa se vê confrontada pela própria cidadania, o que faz emergir e, principalmente, desaguar no “estuário” chamado Poder Judiciário, um conjunto cada vez maior de pretensões irrealizadas que estão reguladas na Carga Magna, diante da inconsistência das políticas de bem-estar, das promessas incumpridas, das ingerências, das ausências, da falta de política, bem como de tudo que está contido nos textos constitucionais conformadores de um projeto de sociedade marcadamente incluyente (formalidades incumpridas) e “voltadas ao asseguramento e promoção da dignidade da pessoa humana como fundamento da própria ordem constitucional” (MORAIS; NASCIMENTO, 2007, p. 2).

2.1 Os direitos sociais como direitos fundamentais

Entender a importância dos direitos sociais para a vida, faz-se necessário compreender o conceito e sua profundidade para o convívio em sociedade.

A CF/88 traz um capítulo distinto intitulado “Dos Direitos Sociais”, no capítulo II, o direito à saúde.

O Art. 6º, da CF/88, diz que são direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados na forma desta Constituição. Portanto, artigo pertencente ao título da ordem social.

O Art. 196 diz que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantindo mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Esse artigo pertence ao título VIII da Constituição, capítulo da seguridade social.

De acordo com Silva (2015), os direitos sociais nasceram para disciplinar as situações subjetivas pessoais ou grupais de caráter concreto.

A partir de tais considerações, leciona Silva (2015) sobre o conceito dos direitos sociais:

como dimensão dos direitos fundamentais do homem, são prestações positivas proporcionadas pelo Estado direta ou indiretamente, enunciadas em normas constitucionais, que possibilitam 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 de 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 da liberdade. (SILVA, 2015, p. 288).

Silva (2015, p. 288) escreve que poderá se admitir que “os direitos econômicos venham a constituir pressupostos da existência dos direitos sociais”, pois, sem uma política econômica do Executivo orientada para a intervenção e participação deste na economia, com políticas públicas em escala e atendimento em nível coletivo, não se comporão as premissas necessárias ao surgimento de um regime democrático de conteúdo tutelar dos fracos e mais numerosos.

Isto levar a crer que, sendo direitos que se ligam ao direito de igualdade, portanto, valerão como guias dos direitos individuais na medida em que criam condições materiais e mais propícias para o indivíduo auferir a igualdade real, o que, desta forma, proporciona condição mais compatível com o exercício efetivo da liberdade. Portanto, é possível que as pessoas se sintam melhores (SILVA, 2015).

Silva (2015, p. 289) leciona que os direitos sociais no Direito positivo são os seguintes, separados em grupos para melhor compreensão:

- a) Direitos sociais relativos ao trabalhador;
- b) Direitos sociais relativos à seguridade, compreendendo os direitos à saúde;
- c) Direitos sociais relativos à educação e a cultura;
- d) Direitos sociais relativos à moradia;
- e) Direitos sociais relativos à família, à criança, adolescente e idoso;
- f) Direitos sociais relativos ao meio ambiente.

Os direitos fundamentais, conforme os ensinamentos de Silva (2015), informam a ideologia política de cada ordenamento jurídico. Portanto é reservada para designar, em nível do direito positivo, as prerrogativas e instituições que o país concretiza em garantias de um convívio digna, livre e igual de todas as pessoas. Trata de situações jurídicas sem as quais a pessoa humana não se realiza, não convive e, às vezes, nem mesmo sobrevive, que são fundamentais do homem no sentido de que todos, por igual, devem ser, não apenas formalmente reconhecidos, mas concreta e materialmente efetivados. A título meramente ilustrativo, são conjuntos de direitos fundamentais: a vida, a igualdade, a liberdade, a segurança, a propriedade, a educação, a saúde, a alimentação, entre outros.

Na visão de Barroso (2007), a Constituição do Brasil conquistou uma verdadeira força normativa e efetividade de direitos. A jurisprudência dos Tribunais Superiores referente ao fornecimento de medicamentos é um fiel retrato do que se afirma. As normas no corpo da Constituição deixaram de ser percebidas em um plano de normas programáticas, como um documento com definições políticas, de convocação do Legislativo e Executivo, e passaram por uma modificação na conjuntura e na concepção do cenário onde os Juízes e Tribunais passaram a dar aplicabilidade direta e imediata dos dispositivos da Constituição em relação ao direito à saúde.

Para Dinis, Machado e Penalva (2012), são vários os argumentos contrários e a favor que analisam as implicações do fenômeno da judicialização do direito à saúde Brasil. As autoras explicam que há a possibilidade de efetivação do direito a partir do texto constitucional, mas, por outro, há o risco de a judicialização ser uma interferência indevida do Judiciário nas políticas públicas.

Segundo Schulze (2014), a judicialização da saúde decorre do enfraquecimento da democracia pelo qual passa o Estado brasileiro, transferindo-se para o Poder Judiciário o debate sobre a saúde, o fornecimento gratuito de medicamentos, cirurgia e insumos mediante decisões judiciais, tema que deveria ser inerente aos poderes responsáveis pela criação e execução de políticas públicas de qualidade, portanto para o Executivo e Legislativo.

Para Schulze (2014), no Brasil, os direitos fundamentais sociais deixaram de ser efetivados ao argumento de que configuravam meras normas programáticas e, por isso, o Estado não estaria vinculado à sua observância.

Para esse entendimento, a Carta Magna trazia enunciados em suas normas de um programa de ação ou uma política pública, e que o destinatário da norma – geralmente os Poderes Legislativo e Executivo – teria apenas a faculdade de efetivar os direitos fundamentais sociais contidos na CF/1988 (SCHULZE, 2014).

No atual cenário de grande demanda da sociedade por bens e direitos sociais, para o bem comum urge se levar em conta os direitos expressos na Carta Magna de uma forma geral, e os direitos sociais em particular, os quais convertem-se em direitos subjetivos em sentido pleno, possíveis de tutela judicial específica pelo Poder Judiciário (BARROSO, 2007; SARLET, 2007).

Em outras palavras, Morais e Nascimento (2007) ensinam que o direito à saúde é um dos problemas fundamentais da sociedade, sobretudo sob a égide do Estado Democrático de Direito. Conforme estaremos vendo no decorrer do presente estudo, a saúde repercute os sucessos, limites e fracassos de uma dada sociedade. Posto de forma esclarecedora nas palavras de Morais e Nascimento (2007, p. 2): “[...] a saúde é um problema que nos coloca a frente à necessidade de pensarmos, sobretudo, em um país periférico - embora este não seja um privilégio destes -, as condições necessárias e suficientes para tentarmos minimizar nossas culpas e insucessos”, ou seja, necessário resgatar os compromissos da modernidade em torno da direção travada e o caminho tomado pelo Poder Executivo, no caso, voltado ao cumprimento de sua função social expressa na Constituição Federal.

Barroso (2007) diz que, levando em conta esse caráter finalístico do Estado narrado por Bolzan de Morais e Nascimento, cabe ao Poder Judiciário por meio da figura do juiz, que é, sem dúvida, o intérprete das leis, quando acionado para decidir sobre o fornecimento gratuito de medicamentos sobre uma variedade de demandas,

realizar a promessa expressa no texto constitucional de prestação universal e integral do serviço público de direito à saúde à população.

Para Leal (2008), o que se pode resgatar expressamente da Carta Magna de 1988 é referente ao prisma da dignidade da vida humana, na concepção da saúde.

A dignidade da vida humana como princípio fundante da ordem de todo o sistema jurídico, a iniciar pelo constitucional, deve ter importante destaque na vida em sociedade. A vida humana digna espelha e se vincula ao ideário político, social e jurídico no país (LEAL, 2008).

Na dicção de Leal (2008, p. 11), “na condição de princípio fundamental em face de sua característica de aderência, o princípio da dignidade humana opera sobre os comportamentos estatais ou particulares de forma cogente e necessária”.

Desta forma, Leal (2008) discrimina duas razões centrais para conjugação do princípio da dignidade humana com o sistema jurídico pátrio:

todas as normas do sistema jurídico devem ser interpretadas no sentido mais concordante com este princípio, as normas de direito ordinárias desconformes à constituição e seus princípios fundacionais (dentre os quais o da dignidade da vida humana), não serão válidas, pois estarão contrários à Lei máxima e ao princípio (LEAL, 2008, p. 2).

Por sua vez, Schulze (2014) analisa o contexto da judicialização da saúde, levando-se em conta que a força recente em nível institucional do Poder Judiciário brasileiro é a marca de um modelo de omissões do Poder Público no cumprimento das promessas da modernidade estampadas no texto da Carta Constitucional de 1988.

Em busca da efetividade dos direitos sociais pela via judicial, estudos demonstram que os processos por fornecimento de medicamentos, cirurgias e insumos aumentam gradativamente a cada ano (PEPE *et al.*, 2010; MARQUES; DALLARI, 2007; VIEIRA; ZUCCHI, 2007; MESSEDER; OSORIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005).

Para Barroso (2007, p. 3), como o aumento de demandas perante o Poder Judiciário e, neste excesso, aumentaram também as “decisões extravagantes ou emocionais, que condenam a administração ao custeio de tratamentos irrazoáveis, sejam inacessíveis, sejam destituídos de essencialidade”, porque neste meio há um grande número de decisões que contém medicamentos que ainda são experimentais ou de eficácia duvidosa, associados a terapias alternativas.

Barroso (2007), considerando ainda o tema, reconhece que é importante o fornecimento de medicamentos pelo Poder Público, por determinação do Poder Judiciário, em cumprimento às decisões judiciais, entretanto faz sua crítica ao condenar a judicialização excessiva, pois identifica o seguinte problema:

O sistema, no entanto, começa a apresentar sintomas graves de que pode morrer da cura, vítima do excesso de ambição, da falta de critérios e de voluntarismos diversos. [...] Tais excessos e inconsistências não são apenas problemáticos em si. Eles põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos. No limite, o casuísmo da jurisprudência brasileira pode impedir que políticas coletivas, dirigidas à promoção da saúde pública, sejam devidamente implementadas. Trata-se de hipótese típica em que o excesso de judicialização das decisões políticas pode levar à não realização prática da Constituição Federal. Em muitos casos, o que se revela é a concessão de privilégios a alguns jurisdicionados em detrimento da generalidade da cidadania, que continua dependente das políticas universalistas implementadas pelo Poder Executivo. 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 (BARROSO, 2007, p. 4).

Portanto, na acepção de Barroso (2007), conforme acima:

- a) há um excesso de demanda perante o Poder Judiciário;
- b) a judicialização excessiva poderá desorganizar o sistema, em especial na seara das Políticas Públicas voltadas para a saúde, levando-se em conta que os recursos são escassos, com sério risco de impedir a implementação de políticas públicas em prol do coletivo;
- c) a concessão de privilégios a alguns jurisdicionados em detrimento da generalidade da cidadania, pois estes últimos dependem de políticas públicas universalistas implementadas pelo Poder Executivo;

Gouvêa (2002), observa que diante dos mandamentos constitucionais, os juízes já vinham acolhendo os pedidos das pessoas que não possuíam capacidade econômica para aquisição de medicamentos necessários ao tratamento de suas doenças. Para Gouvêa (2002, p. 1), “na grandeza do jogo democrático, entre o

interesse do Estado e o direito fundamental à saúde, os juízes fizeram a opção pela garantia da vida dos cidadãos”.

Isto leva a crer, conforme Schulze (2014), que o Poder Judiciário através do seu representante, o Juiz, ao interpretar as leis, está deixando de compreender a norma constitucional como um documento programático e estático. Portanto, diante do caso concreto está passando a interpretá-lo a partir da gênese lógica dos direitos fundamentais sociais com base na leitura interpretativa que dá força à norma constitucional. No âmbito do dever público, para alcançar a força normativa da CF/88 e os valores expressos na Carta Maior decorrentes da dignidade da pessoa humana, na fundamentalidade dos direitos, no princípio da universalidade, na inalienabilidade dos direitos, na historicidade e na aplicabilidade imediata desses direitos, ensejaram a mudança de perspectiva pelo Estado-Juiz, na dicção desse autor (SCHULZE, 2014).

Significa dizer, para a efetividade dos direitos sociais, conforme Marques e Dallari (2007), que há uma dependência na elaboração e implementação de políticas públicas e serviços públicos pelo Estado de qualidade, ou seja, da criação e materialização de condições para o seu exercício pleno. Considerando, ainda, segundo Marques e Dallari (2007, p. 2), estes postulados para que “o Estado brasileiro possa atender os preceitos legais, é preciso que sejam implementadas políticas públicas e serviços públicos de saúde e assistência farmacêutica, em escala coletiva”. Portanto, a integração do sistema jurídico e político na garantia e melhoria do direito social e assistência farmacêutica é uma necessidade na sociedade contemporânea.

Para Moraes e Nascimento (2007), na verdade estes postulados podem ser verificados pelo caminho desenvolvido pelo Poder Público ao longo do tempo e, também, pelas mudanças ocorridas no sistema em si, até a chamada, se é que dá para chamar desta forma, “prevalência do Poder Judiciário sobre os demais poderes, além da denominada judicialização da política. Estas modificações em nosso contexto revelam preocupação com a efetivação dos direitos sociais, dentre eles, o direito à saúde” e o relevante cenário atual de fornecimento de medicamento pela via judicial. Desta forma, no entanto, em um Estado Democrático de Direito não se pode esperar apenas do Poder Judiciário as soluções dos problemas sociais,

soluções estas que devem prevalecer em escala coletiva (MORAIS; NASCIMENTO, 2007).

Quando houver prescrição de medicamento, produto, órteses, próteses ou procedimentos que não constem em lista (RENAME /RENASES) ou protocolo do SUS, recomenda-se a notificação judicial do médico prescritor, para que preste esclarecimentos sobre a pertinência e necessidade da prescrição, bem como para firmar declaração de eventual conflito de interesse.

Coerente à consideração tecida por Sarlet e Figueiredo (2008, p. 128-129), para quem, ainda que a Constituição Federal não fosse expressa no sentido de conferir a qualidade da jusfundamentalidade ao direito à saúde, este certamente poderia ser considerado como um direito fundamental implícito.

2.1.1 Conceito de saúde

Para Czeresnia (2012, p. 2), “a saúde e o adoecer são formas pelas quais a vida se manifesta”, experiência concreta da saúde e do adoecer, em relação ao sujeito que é composto de uma integração bio-psico-social.

Para Costa (2012), devido aos limites da linguagem, não se pode representar completamente a experiência da vida que é o adoecer ou a saúde, mas apesar da dificuldade de se conceituar o que seja saúde, verifica-se que saúde é um conceito de representações no ambiente social, que exerce pressão sobre o indivíduo que deve corresponder ao ideal imposto pela sociedade.

Ao longo dos anos, muito vem se falando sobre o conceito de saúde. A Organização Mundial de Saúde (OMS), no preâmbulo de sua constituição, no ano de 1946, conceitua da seguinte forma: "Saúde é o completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença ou enfermidade". (DALLARI, 1988).

Dallari (1988) observou que houve o reconhecimento da essencialidade do equilíbrio interno e do homem com o ambiente no conceito de saúde proposto pela OMS, valorizando o bem-estar físico, mental e social.

Segre e Ferraz (1997) questionam a definição de saúde proposta pela OMS, pois consideram ultrapassada. Primeiramente, por ser considerado inatingível o completo bem-estar da pessoa, por ser a perfeição inatingível. Para os autores, a definição foi avançada para a época em que foi escrita, porém, “no momento, para

os tempos contemporâneos, é irreal, ultrapassada e unilateral” (SEGRE; FERRAZ, 1997, p. 3).

Ao contextualizar bem-estar, Schwartz (2001) observa a dificuldade de dar um conceito ao termo.

Dallari (1988), por sua vez, explica que o conceito da OMS sofre severas críticas. Contudo, a concepção dele para a época foi determinante para o reconhecimento deste direito fundamental do ser humano. A saúde ficou reconhecida como indispensável à dignidade humana, bem como a sua estreita relação com as condições sócioambientais e econômicas.

A OMS (1946) traz como marco teórico-referencial um pensamento avançado sobre saúde para época, pois fora construído logo após o término da II Guerra Mundial. O conceito da OMS adentra na chamada promoção da saúde, ao propor que a saúde não é apenas ausência de doença, mas também um completo bem-estar físico, mental e social (SCHWARTZ, 2001).

O conceito tem várias escalas decisórias que podem não implementar suas diretrizes. Podem, entretanto, alguns fatores atuar de forma negativamente. Nesse sentido, pode se dizer que, a partir do momento em que o Estado assume papel de destaque na administração das políticas públicas sobre saúde, a vontade política torna-se o instrumento de inaplicabilidade do conceito da OMS, “uma vez que as verbas públicas correm o risco de não serem suficientes para consecução do pretendido completo bem-estar físico, social e mental” (SCHWARTZ, 2001, p. 25).

No Brasil, ao fazer uma leitura do Art. 196 e do Art. 3º, III, a Constituição Federal de 1988 garante direitos e, em especial, no caso da saúde, impõe o desenvolvimento de políticas sociais e econômicas que evitem o risco de doenças, além de exigir que sejam reduzidas as desigualdades sociais e erradicadas a pobreza e a marginalização.

2.1.2 Direito à saúde

Estão consagrados na Constituição Federal, de 1988, os direitos humanos, com o título “Dos direitos e garantias fundamentais”, na forma de direitos fundamentais, sociais e econômicos, de aplicação imediata (BRASIL, 1988).

O Art. 6º da CF/88, expressamente, elencou a saúde, entre outros direitos tais como a educação, a alimentação e o trabalho, no capítulo dos direitos sociais (BRASIL, 1988).

Como lecionou Sarlet (2007), escrever sobre a saúde e a proteção desse direito perante a Constituição de 1988 é sempre um desafio para o autor, pois suscita posições diferentes e antagônicas sobre o tema.

Conforme Sarlet (2007, p. 5), “o direito à saúde é caracterizado como direito (e dever) fundamental da pessoa humana na ordem brasileira”, em especial na Constituição Federal de 1988. Ao dizer que “bastou fossem contemplados nas Constituições os assim denominados direitos sociais, especialmente a educação, a saúde, a assistência social, a previdência social, enfim, todos os direitos fundamentais que dependem, para sua efetividade [...]”, do dinheiro, recursos materiais e humanos, para que o próprio Poder Público começasse a perguntar a condição de direitos fundamentais sociais destas normas jurídicas e sua aplicabilidade.

Sarlet (2007), explica que a saúde comunga, na Constituição Federal de 1988, de dupla fundamentalidade formal e material da qual se revestem os direitos e garantias fundamentais. A fundamentalidade formal encontra-se ligada ao direito constitucional positivo e, ao menos na Constituição pátria, desdobra-se em três elementos:

a) O direito fundamental à saúde, como direito fundamental social, por estar protegido pela Lei Maior, está no ápice da hierarquia das normas e assim devem ser respeitado sobre as demais normas;

b) na condição de normas fundamentais insculpidas na Constituição escrita, encontram-se submetidos aos limites formais (procedimento agravado para modificação dos preceitos constitucionais) e materiais (as assim denominadas "cláusulas pétreas") da reforma constitucional;

c) por derradeiro, nos termos do que dispõe o art. 5, parágrafo 1º, da CF/88, as normas definidoras de direitos e garantias fundamentais são diretamente aplicáveis e vinculam diretamente as entidades estatais e os particulares. A respeito de cada um destes elementos caracterizadores da assim denominada fundamentalidade formal, notadamente sobre o seu sentido e alcance, ainda teremos oportunidade de nos manifestar.

Já no que diz respeito à fundamentalidade em sentido material, esta encontra-se ligada à relevância do bem jurídico tutelado pela Constituição Federal. Para isso é necessário se levar em conta a supremacia da CF/88 e a importância da saúde para a vida, ou seja, viver com dignidade humana, para Sarlet é ponto de crucial importância.

Por tudo isso, de acordo com Sarlet (2007), não há dúvida alguma de que a saúde é um direito humano fundamental, pois mesmo em países nos quais não está previsto expressamente na Constituição, chegou a haver um reconhecimento da saúde como um direito fundamental não escrito (implícito), tal como ocorreu na Alemanha e em outros lugares. Parece corriqueiro o entendimento de que uma ordem jurídica constitucional que protege o direito à vida e assegura o direito à integridade física e corporal como no Brasil, evidentemente, também protege a saúde, já que onde está não existe e não é assegurada, resta esvaziada a proteção prevista para a vida e a integridade física.

De outro lado, com a demanda crescente de ações judiciais em saúde por fornecimento de medicamentos, cirurgia e insumos, ou seja, bens e direitos regulados por lei, o papel do Poder Público (Executivo e Legislativo), na garantia do direito à saúde e na construção do SUS, passou a ser mais discutido pela sociedade, especialmente a partir do direito individual e das prestações positivas do Estado.

Consoante já sinalado, as pessoas começaram a demandar bens e direitos na justiça, por estarem dotadas de conhecimento, informações e meios para ingressar com suas ações. Com as demandas sociais em perfeita harmonia com o direito fundamental social protegido pela lei, o indivíduo cada vez mais requer efetividade e agilidade na atuação do Estado.

Diante do aumento das ações por direito à saúde e a judicialização da saúde, o STF foi provocado a manifestar-se sobre muitas questões sociais, entre elas, a saúde. A exemplo deste contexto, foi a convocação da audiência pública nº 4 pelo Ministro Gilmar Mendes, no ano de 2009.

Em relação ao conceito de direito à saúde, extraído do artigo 196 da CF. A decisão do Ministro Gilmar Mendes, do STF, na Suspensão de Tutela Antecipada 175 e outros processos (STA 175), além de reconhecer a existência de teses

antagônicas acerca da efetivação do direito à saúde, indicou detalhadamente a interpretação para o artigo 196 da CF (BRASIL, 1988).

O Ministro Gilmar Mendes fez isso no sentido de buscar a uniformidade dos entendimentos sobre o direito à saúde. Dessa forma, o termo “direito de todos”, levando-se em conta a decisão mencionada identifica que se trata tanto do direito individual quanto do direito coletivo. Todavia, indica que não “há um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde” e que o direito individual está condicionado ao não comprometimento do SUS e deve ser demonstrado e fundamentado, caso a caso. Indica ao Estado Brasileiro (União, estados, DF e municípios) o dever de desenvolver políticas públicas que visem à redução de doenças, à promoção, à proteção e à recuperação da saúde – evidenciadas as ações preventivas –, mediante a solidariedade dos Entes, com a distribuição de “recursos naturalmente escassos”, em escolhas alocativas.

Destaca-se que a interpretação constitucional é de extrema importância para a efetivação do direito à saúde, face ao excesso de demandas por bens e direitos recorrentes ao Judiciário. Ainda mais quando a interpretação jurídica está condicionada às demais normas infraconstitucionais que estruturam a política pública.

A Decisão STA 175 observa os seguintes pontos:

(1) direito de todos: É possível identificar, na redação do referido artigo constitucional, tanto um direito individual quanto um direito coletivo à saúde. Dizer que a norma do artigo 196, por tratar de um direito social, consubstancia-se tão somente em norma programática, incapaz de produzir efeitos, apenas indicando diretrizes a serem observadas pelo poder público, significaria negar a força normativa da Constituição. [...] Não obstante, esse direito subjetivo público é assegurado mediante políticas sociais e econômicas, ou seja, não há um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize. Há um direito público subjetivo a políticas públicas que promovam, protejam e recuperem a saúde. [...] Assim, a garantia judicial da prestação individual de saúde, *prima facie*, estaria condicionada ao não comprometimento do funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS), o que, por certo, deve ser sempre demonstrado e fundamentado de forma clara e concreta, caso a caso. **(2) dever do Estado:** O dispositivo constitucional deixa claro que, para além do direito fundamental à saúde, há o dever fundamental de prestação de saúde por parte do Estado (União, estados, Distrito Federal e municípios). O dever de desenvolver políticas públicas que visem à

redução de doenças, à promoção, à proteção e à recuperação da saúde está expresso no artigo 196 [...].(MIN. GILMAR MENDES, STF, STA 175). (grifos do original)

Gouvêa (2002), relata que o fenômeno da judicialização da saúde tem se desdobrado de uma paulatina ampliação de obrigações do Poder Público suscetíveis de controle pelo Poder Judiciário. Nas lições deste autor, é de longa data que o constitucionalismo liberal consagra a possibilidade de tutela judicial, por meio de instrumentos processuais especificamente moldados para garantir, com eficiência e a celeridade necessária, a possibilidade de desfrutar dos direitos à vida, à incolumidade física, à liberdade, ao patrimônio e à participação política, no estrito cumprimento das normas constitucionais (GOUVÊA, 2002).

Isto leva a crer, portanto, que as leis não foram elaboradas para coibir a liberdade humana, pois as leis são escudos de proteção das pessoas contra as omissões estatais, tornando o direito vivo, poupando as pessoas dos males, sofrimentos, dores e problemas. Daí porque a matéria vertente precisa ser enfrentada nos moldes do direito ao cidadão. Como ensina Dallari (1988, p. 3), o termo direito ao ser analisado tanto pelo cidadão ou pelo operador jurídico revela sua complexidade, “a palavra refere-se a um ramo do conhecimento humano — a ciência do direito —, ao mesmo tempo em que esclarece seu objeto de estudo: o direito é um sistema de normas que regulam o comportamento dos homens em sociedade”.

De acordo com Meirelles (2000, p. 10), o direito, “objetivamente considerado, é um conjunto de regras de conduta coativamente impostas pelo Estado”. Em uma análise prévia, o direito se traduz em princípios de conduta social, tendentes a realizar justiça. Quando esses princípios são sustentados em afirmações teóricas formam a Ciência Jurídica.

A Constituição Federal de 1988 prevê a saúde como direito social básico de todas as pessoas e dever do Estado, garantindo, dessa forma, o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde (BRASIL, 1988).

Reale (2001) ensina que todas as regras sociais ordenam a conduta, tanto as morais como as jurídicas e as convencionais ou de trato social. A maneira, porém, dessa ordenação difere de uma para outra. É próprio do direito ordenar a conduta de

maneira bilateral e atributiva, ou seja, estabelecendo relações de exigibilidade segundo uma proporção objetiva.

O direito, porém, não visa ordenar as relações dos indivíduos entre si para satisfação apenas das pessoas, mas, ao contrário, para realizar uma convivência ordenada, o que se traduz na expressão: "bem comum". A palavra direito, ao ser empregada, pode ter um sentido axiológico como sinônimo de justiça e outros um sentido subjetivo, como "o meu direito". Trata-se, como ensina Reale, da "regra de direito vista por dentro, como uma ação regulada. (REALE, 2001; DALLARI, 1988).

Importantes são as lições de Comparato (2010, p. 3): "o reconhecimento universal de que, em razão dessa radical igualdade, ninguém – nenhum indivíduo, gênero, etnia, classe social, grupo religioso ou nação – poder afirmar-se superior aos demais".

Os direitos fundamentais podem ser classificados, de acordo com a ordem cronológica de surgimento, em direitos de primeira, segunda e terceira gerações, ou dimensões, como alguns preferem chamar, admitindo-se, ainda, a existência de direitos de 4ª geração. (SARLET, 2012).

Os direitos de primeira geração são os chamados direitos negativos representados pelos direitos à vida, à liberdade, à propriedade e à igualdade. Não dependem de regulamentação para serem usufruídos e importam um dever de abstenção por parte do Estado. (ROCHA, 2011).

Os direitos fundamentais sociais são considerados direitos de segunda dimensão (ou geração). São direitos que se materializam através de prestações positivas do Estado. (SARLET, 2012).

Os de terceira geração são também chamados de direitos de solidariedade e de fraternidade. São os de titularidade coletiva ou difusa, tendo como destinatário o ser humano. (ROCHA, 2011).

O surgimento dos direitos sociais em nível constitucional se deu no século XX, primeiramente com a Constituição do México, em 1917, a da Alemanha, em 1919, e a do Brasil, em 1934. (SARLET, 2012).

Diante desse contexto, em caráter meramente ilustrativo por não constituir objeto de nossa abordagem, é importante demonstrar que a Carta Constitucional do Brasil está bastante afinada com a evolução internacional e, para tanto, expor alguns

dados sobre o plano jurídico-positivo no direito internacional se faz conveniente para o entendimento da relevância do assunto nesta seara.

Considerando o direito internacional, de acordo com Sarlet (2007), coube à Declaração Universal da ONU, de 1948, um passo fundamental em relação à previsão expressa de um direito à saúde. Destarte, nos seus artigos 22 e 25, a Declaração dispõe que a segurança social e um padrão de vida capaz de assegurar a saúde e o bem-estar da pessoa humana são direitos humanos fundamentais, conforme a seguir:

Art. 22 Toda pessoa, como membro da sociedade, tem direito à segurança social e à realização, pelo esforço nacional, pela cooperação internacional e de acordo com a organização e recursos de cada Estado, dos direitos econômicos, sociais e culturais indispensáveis à sua dignidade e ao livre desenvolvimento da sua personalidade.

Art. 25 Toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência fora de seu controle. A maternidade e a infância têm direito a cuidados e assistência especiais. Todas as crianças nascidas dentro ou fora do matrimônio, gozarão da mesma proteção social.

Assim são as considerações de Dallari (1988):

a reivindicação por direitos humanos é arma dos oprimidos contra os opressores mas não se pode deixar de reconhecer que ela só é possível porque abriga uma idéia de direito fundamental, que independe do direito posto. De fato, muitas vezes a reivindicação dos direitos humanos contraria frontalmente o sistema jurídico de um Estado. Por outro lado, em muitos Estados contemporâneos a declaração de direitos é um capítulo de suas Constituições. E essas incoerências entre os direitos humanos e o direito posto pelo Estado dizem respeito tanto àqueles direitos considerados políticos, que privilegiam a liberdade, como aos direitos econômicos, o "direito de ter direitos", relacionados essencialmente com a igualdade dos seres humanos. E ainda aqui se pode definir a identidade da ideia de direito fundamental que baseia tais reivindicações de direitos humanos (DALLARI, 1988, p.3).

Portanto, Dallari (1988), sobre a existência de uma ordem de direito positivo que defende os direitos humanos e que permeia a sociedade, afirma que esta ordem está entrelaçada no seio das organizações sociais, cuja essência é o princípio da dignidade humana. Essa dignidade poderá ser negada, aviltada ou explorada por

poderosos. Contudo, a arma dos oprimidos será a reivindicação dos direitos humanos positivados.

Posteriormente, o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais de 1966, ratificado pelo Brasil, dispõe, no seu Artigo 12, a respeito do direito de desfrutar do mais alto grau de saúde física e mental, de acordo com o que está abaixo exposto (BRASIL, 1966, p. 3):

Art. 12 Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental. As medidas que os Estados Partes do presente Pacto deverão adotar com o fim de assegurar o pleno exercício desse direito incluirão as medidas que se façam necessárias para assegurar:

- a) A diminuição da mortalidade e da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento é das crianças;
- b) A melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente;
- c) A prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças;
- d) A criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade.

Da mesma forma, na Convenção dos Direitos da Criança, já com a dimensão específica voltada para a questão da saúde da criança e do adolescente, bem como na Convenção Americana dos Direitos Humanos, de 1989, ambas igualmente ratificadas pelo Brasil e incorporadas ao nosso direito interno, encontramos nova referência ao direito à saúde.

2.1.2 O conteúdo do direito à saúde

Conforme Figueiredo (2007), qualquer investigação, por mais superficial, em torno do direito à saúde, é bastante para afirmar a complexidade e diversidade das ações e prestações que compõem o conteúdo desse direito fundamental.

A saúde, como direito fundamental social protegido pela Constituição Federal de 1988 e nos tratados internacionais dos quais o Brasil é signatário, tem como ordem fundante do ordenamento jurídico o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Está se falando conjugadamente em direito fundamental social, protegido na CF/88 e nos tratados internacionais por força do Art. 5º, § 2º, que diz o seguinte: Os

direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte.

Conforme Comparato (1997), a existência do homem pensante em sociedade, que possui um conjunto de características que o distingue dos demais seres através da expressão da liberdade, a autoconsciência, a sociabilidade, a historicidade e a sua unicidade existencial, transforma-se no próprio fundamento e a razão que justifica os direitos humanos. Direitos estes que são inerentes a todos, enquanto pessoas, sendo, portanto, universais, o que os diferencia dos demais direitos, que só existem e são reconhecidos, no caso da existência de situações especiais pré-definidas.

Nesse sentido, a doutrina tem convergência quanto aos aspectos curativo, preventivo e promocional da saúde.

Schwartz (2001) ensina que a Constituição Federal de 1988, ao citar a recuperação da saúde, estaria representando ao que se convencionou chamar de saúde curativa. Já a redução do risco de doença e proteção, contudo, teria conexão com saúde preventiva, enquanto a promoção da saúde estaria efetivamente ligada à busca da qualidade de vida (SCHWARTZ, 2001).

Morais e Nascimento (2007, p. 5), procurando dar uma resposta ao problema, relacionam saúde ao exercício da cidadania, como um “direito à promoção da vida das pessoas”, que traz a noção sobre qualidade de vida, pois, no seu entendimento, não está relacionada a apenas curar e evitar doenças, mas ter uma vida saudável, feliz, expressando que é uma aspiração de todos em sociedade. Portanto, como um direito a um conjunto de benefícios que fazem parte da vida social e urbana, ou seja, uma vida plena, saudável e participativa.

2.1.3 Distinções entre princípios e regras: a teoria de Robert Alexy

Um marco no entendimento dos direitos humanos fundamentais é o pensamento do filósofo Alexy (2012), que construiu uma teoria acerca destes direitos na Constituição Alemã. Segundo o autor:

Para a teoria dos direitos fundamentais, é importante a distinção entre regras e princípios. Essa distinção é a base da teoria da

fundamentação no âmbito dos direitos fundamentais e uma chave para a solução de problemas centrais da dogmática dos direitos fundamentais[...] Nesse sentido, a distinção entre regras e princípios é uma das colunas-mestras do edifício da teoria dos direitos fundamentais (ALEXY, 2012, p. 85).

As colisões entre princípios são comuns perante os juízes ou tribunais, quando se travam matérias no direito fundamental social relacionado à saúde. Devem ser solucionadas de forma completamente diversas das regras. Se dois princípios colidem, o que ocorre, por exemplo, quando algo é proibido de acordo com algum princípio e, de acordo com o outro permitido, um dos princípios terá de ceder (ALEXY, 2012).

Conforme Alexy (2012), isso não significa, entretanto, nem que o princípio cedente deverá ser declarado inválido, nem que nele deverá ser introduzida uma cláusula de exceção. Na verdade, o que ocorre é que um dos princípios tem precedência em face do outro sob determinadas condições na análise do caso concreto perante o juiz ou o tribunal. Os princípios têm pesos diferentes, e os princípios de maior peso tem precedência sob o menor peso.

Alexy (2012) identifica o mínimo existencial como uma condição para a liberdade. Para chegar ao seu conteúdo, o autor inicia sua linha de argumentação pela classificação dos direitos fundamentais como princípios e identifica a ponderação como critério de solução de tensões entre essas espécies normativas.

Há várias formas de distinguir regras e princípios, sendo a mais comum a generalidade. Assim, os princípios são normas com grau de generalidade relativamente alto, e as regras, ao contrário, têm grau de generalidade baixo. (ALEXY, 2012).

Outra forma de diferenciar regras de princípios seriam as possibilidades de soluções em caso de colisões. O conflito entre as regras é resolvido pela inserção de uma cláusula de exceção que elimine a outra ou, não sendo isso possível, declarando uma delas inválida. A colisão de princípios é solucionada de outra maneira. Nenhum deles é declarado inválido, um dos princípios cede em relação a outro. O que ocorre é que um dos princípios tem precedência ao outro no caso concreto; em outro caso pode ser resolvido de forma oposta. As circunstâncias do caso é que determinarão qual o princípio tem o maior peso. (ALEXY, 2012).

Diferentemente desta análise é o conflito entre regras. O conflito entre regras, de acordo com Alexy (2012), somente pode ser solucionado se introduz, em uma das regras, uma cláusula de exceção que elimine o conflito, ou se pelo menos uma das regras for declarada inválida. Um exemplo, conforme Alexy (2012), para exemplificar os fatos: um conflito entre regras que pode ser resolvido por meio da introdução de uma cláusula de exceção é aquele entre proibição de sair da sala de aula antes que o sinal toque e o dever de deixar a sala se soar o alarme de incêndio.

Uma norma jurídica é válida, ou não é. Não importa a forma como sejam fundamentadas, não é possível que dois juízos concretos de dever-ser contraditórios entre si sejam válidos. Outro exemplo: pode ser solucionado por meio de regras como lei posterior derroga leis anteriores e lei especial derroga leis genéricas.

2.2 Políticas públicas e promoção da saúde

A palavra política tem sua origem na palavra grega *pólis*, mais especificamente na palavra *politikós*, que no sentido *strictu sensu* está relacionada ao urbano, ao que é civil e social, ao que é público, relaciona-se com a cidade e a tudo que lhe diz respeito (DE CICCIO; GONZAGA, 2011).

No mesmo sentido, Kamimura (2004), observa que política se refere a polis e seus habitantes, os quais se unem para decidir o destino da cidade, de forma democrática. Está relacionada à coisa pública.

Kamimura (2004) observa que os serviços sociais surgiram em resposta às dificuldades individuais da população, para dar sobrevivência e bem-estar ao cidadão.

Para Molina (1998), o estado de bem estar social, ou seja o *Welfare State* apareceu como uma saída do capitalismo para enfrentar as crises econômica e social. O Estado ampliou a sua estrutura administrativa, de olho na crise, criou órgãos e os aparelhou montando um corpo de funcionários, custeou o sistema de proteção social instituindo “cobranças de taxas e impostos em alguns segmentos sociais, como pelo fundo público, um fundo de riquezas vindo de suas empresas, de sua política fiscal, financeira e cambial”, conclui.

Kamimura (2004), relata que o *Welfare State* no Brasil, surge entre as décadas de 1930 e 1970, “constituindo e consolidando o Estado Social, como um particular forma de regulação social que se expressa pela transformação das relações entre Estado e Economia, entre Estado e Sociedade”. São transformações que se manifestam na emergência de sistemas nacionais públicos: como a educação, saúde, integração e substituição de renda, entre outros, os quais afetam o nível de vida da população

Ferreira Filho (2012, p. 49) explica que, “como as liberdades públicas, os direitos sociais são direitos subjetivos. Não são meros poderes de agir - como é típico das liberdades públicas de modo geral - mas sim poderes de exigir. São direitos de crédito”.

A CF/88, no seu Art. 6º, regula que são direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. Já o Art. 196, a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988).

A CF/88, no seu Art. 198, regula que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: I – descentralização, com direção única em cada esfera de governo; II – atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais (BRASIL, 1988).

A CF/88, no seu Art. 203, regula que a assistência social será prestada a quem dela necessitar, independente de contribuição à seguridade social, e tem objetivos (BRASIL, 1988): IV – a habilitação e reabilitação das pessoas portadoras de deficiência e promoção de sua integração à vida comunitária.

Portanto, direito a todos sem distinção, em plena igualdade de direitos, todos são iguais perante a lei.

Em decisão sobre o fornecimento de medicamentos, no qual postulava a concessão gratuita de medicamento pelo Poder Público, paciente portadora de toxoplasmose congênita e paralisia cerebral, restou estabelecido no julgado

Apelação nº 0006070-66.2011.8.26.0028, na qual o relator, o Exmo. Desembargador Renato Delbianco, decide conforme descrito na ementa em breve resumo:

FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS: Ação de obrigação de fazer, Dieta enteral - Portadora de toxoplasmose congênita e paralisia cerebral, Interesse de agir, Autora que demonstrou a recusa da ré à entrega do insumo pleiteado - Presente a necessidade de se proteger o bem maior, que é a vida, correta a decisão de mandar fornecer o insumo - Recursos desprovidos (TJSP, APELAÇÃO Nº 0006070-66.2011.8.26.0028, RELATOR DES. RENATO DELBIANCO).

O Poder Público, em todas as suas esferas – municipal, estadual e federal, tem o dever de prover a saúde de seus cidadãos.

O Art. 1º, inciso III, da Constituição de 1988, prevê como um dos fundamentos da República Federativa do Brasil, **a dignidade da pessoa humana** (grifo nosso), combinando com o Art. 5º, caput, da mesma Constituição, prevê **o direito à inviolabilidade do direito à vida** (grifo nosso) (BRASIL, 1988).

O Art. 3º, da CF/1988, estabelece os objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil: IV – promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação (BRASIL, 1988).

A Lei nº 8080/90 regula que:

Art. 2º A saúde é direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício (BRASIL, 1990).

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outras agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

A Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde (SUS) cita no Cap. I, Art. 6º, que “estão incluídas ainda no campo de atuação do SUS a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica”. (BRASIL, 1990).

A Constituição de 1988, ao consagrar expressamente o direito à saúde, representou um avanço na efetividade das garantias de direitos sociais inalienáveis (direitos de segunda geração). O direito à saúde é consequência imediata do princípio da dignidade da pessoa humana e do direito à vida.

A Constituição Estadual do Estado de SP, no Art. 219, § 1º, também reconhece a saúde como direito de todos e obrigação do Estado, garantindo o acesso universal e igualitário às ações e ao serviço de saúde, em todos os níveis.

O Código de Saúde do Estado de São Paulo (Lei Complementar Estadual nº 791/95) estabelece que:

- a) O direito à saúde é inerente à pessoa humana, constituindo-se em direito subjetivo (Art. 2º § 1º)
- b) O estado de saúde, expresso em qualidade de vida, pressupõe (i) condições dignas de alimentação e nutrição, assim como o acesso a esses bens; (ii) reconhecimento e salvaguarda dos direitos do indivíduo, como sujeito das ações e dos serviços de assistência em saúde, possibilitando-lhe exigir serviços de qualidade prestados oportunamente de modo eficaz; (iii) ser tratado por meios adequados e com presteza, correção e respeito (Art. 2º, § 3º, I, IV, “a”, e “c”);
- c) No território de nosso Estado, as ações e serviços de saúde implicam co-participação e atuação articulada do Estado e dos Municípios na sua execução e desenvolvimento, constituindo o sistema Único de Saúde (Art. 4º e § 1º; Art. 9º, I; Art. 11);
- d) As ações e serviços assistenciais prestados pelo Sistema Único de Saúde são gratuitos, vedada cobrança, de qualquer tipo de despesa (Art. 12, II, “a”);
- e) Compete ao Município executar ações e serviços de assistência integral à saúde e de alimentação e nutrição (Art. 18, III, “a” e “e”).

Os Constituintes, em 1988, elencaram a cidadania e o princípio da dignidade humana como fundamentos do Estado Democrático de Direito (CF/1988, Art. 1º). Como objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil: a construção de uma sociedade livre, justa e solidária; a garantia do desenvolvimento nacional; a erradicação da pobreza e da marginalização; a redução das desigualdades sociais e regionais; e, ainda, a promoção do bem de todos, sem preconceito de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação (CF/1988, Art. 3º).

Para Meirelles (2000), quando os princípios jurídicos são concretizados em norma jurídica, temos o direito positivo, expresso na Legislação. A sistematização desses princípios, em normas legais, constitui a Ordem Jurídica, ou seja, o sistema legal adotado para assegurar a existência do Estado e a coexistência pacífica dos indivíduos na comunidade.

Conforme Silva (2015), a Constituição Federal, ao cuidar da saúde pública, concebida como direito de todos e dever do Estado esclarece que esse direito deve ser garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução de doença e outros agravos.

Para que se possa efetivamente visualizar na prática, abaixo se transcreve uma decisão de um acórdão do Tribunal de Justiça de SP, do Relator Urbano Ruiz,

julgado em 02/12/2013, como partes no processo a Prefeitura de São José dos Campos – SP VS AJRM (menor), para determinação de fornecimento de medicamentos, de forma continuada e por prazo indeterminado, em razão de puberdade precoce da ora apelada AJRM. A prefeitura de São José dos Campos – SP ingressou ao juízo de 2º grau (TJSP) com o recurso de apelação, pleiteando a modificação da sentença de primeiro grau que determinou o fornecimento de medicamento. Em resumo segue o julgamento do acórdão:

FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS: O medicamento prescrito custa R\$1.500,00 e o pai da jovem alega receber mensal inferior, no valor de R\$1.200,00. O Estatuto da Criança e do Adolescente, em seu Art. 11, assegura atendimento médico à criança e ao adolescente e não há, assim, como negar o pedido, mesmo porque há mais de ano a adolescente vêm se submetendo a tratamento e em outra ação obteve judicialmente o medicamento necessário, agora alterado em razão do crescimento e da idade. Isto posto, é negado provimento ao recurso, subsistindo a r. sentença. (TJSP, APELAÇÃO Nº 579-21.2013.8.26.0477, RELATOR DES. URBANO RUIZ, J. 02 dez. 2013)

A partir da reestruturação do modelo de atenção à saúde, foi necessário repensar a política de distribuição de medicamentos que se tinha até então. Para tal, foi instituída a Política Nacional de Medicamentos (PNM), através da portaria 3.916, de 30 de outubro de 1998 (BRASIL, 2001).

A Política Nacional de Medicamentos, como parte essencial da Política Nacional de Saúde, constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população. A Lei n.º 8.080/90, em seu Art. 6.º, estabelece como campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) a “formulação da política de medicamentos [...] de interesse para a saúde [...]”. O seu propósito precípua é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais (BRASIL, 2001).

A PNM possui diretrizes e prioridades, merecendo destaque a reorientação do modelo de assistência farmacêutica e a adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). O primeiro deixou de limitar-se à aquisição e à distribuição de medicamentos. O novo modelo deve estar fundamentado: na descentralização da gestão; na promoção do uso racional dos medicamentos; na

otimização e na eficácia do sistema de distribuição no setor público; no desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos. (BRASIL, 1998).

Segundo Dallari e Nunes Jr (2006), para efetivação dos direitos sociais depende muito do Poder Público, por meio da elaboração e implementação de políticas públicas e serviços, que contemplem a criação de condições materiais para uma ampla coletividade para que atinja o fim específico e o exercício desse direito. Essa explicação tem amparo no que dispõe no Art. 5º, parágrafo 2º da Carta Magna:

Artigo 5º: Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, aos termos seguintes [...]:

§ 2º Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte.

De acordo com Sarlet (2007), os direitos sociais, por estarem inscritos de forma indelével na Carta Magna, em especial a educação, a saúde, a assistência social, a previdência social, ou seja, todos os direitos fundamentais precisam, para sua efetividade, do aporte de recursos materiais e humanos, para que se questionasse até mesmo o próprio entendimento de direitos fundamentais destas condições normativas. A CF/88, integrada com a evolução constitucional contemporânea e o direito internacional, não só se manifestou de forma positiva em relação à saúde como bem jurídico digno de tutela constitucional, mas foi além, consagrando a saúde como direito fundamental, outorgando-lhe uma proteção jurídica diferenciada no âmbito da ordem jurídico-constitucional brasileira (SARLET, 2007).

A saúde tem como ponto fundamental o mais profundo sentido das palavras expressas na CF/88, redução do risco de doença, promoção, proteção e recuperação, elencadas no dispositivo legal constitucional do Art. 196. Conforme exposto acima, ao se falar em recuperação, a constituição está pautada ao que se quer dizer e convencionou chamar de saúde curativa. Os termos redução do risco de doença e proteção estão ligados à saúde preventiva, a proteção está na seara da saúde preventiva, e a promoção relaciona-se com a qualidade de vida, mais adiante elencada no Art. 225, da Constituição. Todos têm o direito ao meio ambiente

ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações, considerando como sustentabilidade do planeta.

De acordo com Czeresnia (2003), a saúde e o adoecer são formas pelas quais a vida se manifesta, limites pelos quais os conceitos entre a saúde e a doença estão sempre interligados.

2.2.1 O direito à saúde e o SUS no ordenamento jurídico brasileiro

Alguns autores, como Kamimura e Oliveira (2013), Marques (2011), Ventura et. al. (2010), Dallari e Nunes Jr (2006), apontam que as normas adotadas no Brasil, a partir da Constituição de 1988, para a construção do Sistema Único de Saúde (SUS), norteia-se pelos princípios da universalidade, da equidade e da integralidade de atenção à saúde, e os princípios que regem a sua organização são a descentralização, regionalização, hierarquização e a participação social.

Constituído como sistema público, o SUS compreende redes pública e privada de saúde, esta utilizada por meio de contratação ou convênio firmado com o Estado (Poder Público). Formam uma rede regional para adequação às particularidades locais e hierárquicas, ou seja, deve observância ao conjunto de princípios que regem o sistema, quais sejam: integralidade, igualdade e participação da comunidade (FIGUEIREDO, 2007; DALLARI; NUNES JR, 2006; KAMIMURA, 2004).

Teixeira (2011) e Dallari e Nunes Jr (2006) apontam que o Art. 196, da CF/88, constitui a base jurídica da política de saúde e do processo de organização do SUS no Brasil. Portanto, para o cumprimento dessa responsabilidade política e social assumida pelo Poder Executivo necessariamente implica na formulação e implementação de políticas econômicas e sociais que tenham como finalidade a melhoria das condições de vida e saúde dos diversos grupos da sociedade. Desta forma, são mais que necessários os projetos e políticas públicas voltadas, especificamente, para garantir o acesso da população em nível coletivo e de forma sistematizada, de modo que venha a assegurar a universalidade do acesso e a integralidade das ações do Estado.

Dallari e Nunes Jr (2006) apontam um momento popular e histórico na história do Brasil, quando houve a introdução da saúde no rol dos direitos sociais. Foi no final da década dos anos 80, quando o país passava pela força dos movimentos populares, um marco importante da redemocratização política da história do Brasil, que teve a participação do povo na definição dos grandes objetivos da CF/88.

Conforme Dallari e Nunes Jr (2006), naquele momento era importante fazer o direito à saúde não ficar limitado a uma previsão genérica. Portanto, era necessário o cuidado de atribuir ao “Estado sua realização, sem especificação do teor dessas realizações e tampouco dos meios necessários a tanto”. Desta forma, era necessário dar concretude ao direito à saúde (Art. 6º).

Um dos pontos que foram demarcados foi a responsabilidade dos entes federados: a) Art. 23 II, solidariedade; b) Art. 198, II, abrangência das ações, o dever de dar efetividade ao direito à saúde, por meio do atendimento do integral; c) o SUS é o mecanismo institucional no qual o constituinte depositou o dever estatal de implementação do direito à saúde.

Para Teixeira (2011), com a CF/88 houve uma queda na barreira jurídica a partir do momento que o Brasil universalizou o atendimento dos grupos e deixou de considerar os excluídos do antigo INAMPS.

A busca efetiva da redução da complexidade no atendimento à saúde, levando-se em conta as peculiaridades de cada região, a fim de atender a sociedade melhor e com justiça social é uma necessidade no Estado Democrático de Direito. A municipalização do SUS. Portanto, corresponde à sistemática da regionalização e descentralização, nos termos do Art. 198, inciso I, da Constituição Federal (KAMIMURA, 2004; FIGUEIREDO, 2007).

Criado pela Constituição Federal de 1988 e regulamentado pelas Leis nº 8080/90 (Lei Orgânica da Saúde) e nº 8142/90, o SUS tem como finalidade alterar a situação de desigualdade através da assistência à saúde da população, tornando obrigatório o atendimento público a qualquer cidadão, especialmente, ao hipossuficiente.

A Constituição Federal de 1988, no Art. 23, inciso II, determina que todos os entes federados têm a competência comum no que toca à prestação de serviços na área da saúde, portanto:

É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

II – cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência.

A este respeito, o Tribunal de Justiça de SP já assentou a Súmula 37: “A ação para o fornecimento de medicamento e afins pode ser proposta em face de qualquer pessoa jurídica de direito público interno.”

Desta forma, há uma recíproca obrigação dos entes públicos União, Estado ou Município. Portanto, é indiferente ao cidadão necessitado a qual ente público cabe ao encargo do fornecimento.

É preciso salientar que a saúde é direito de todos e dever do Estado, que deve prover as necessidades da população mais carente, disponibilizando medicamentos e realizando tratamentos, na forma de direitos sociais positivados no texto supremo e reforçados pela adesão e ratificação de tratados internacionais.

Nos termos do Art. 196, da Carga Magna, o direito à saúde é conferido para acesso universal e igualitário, competindo às entidades das três esferas de governo, União, Estados e Municípios, destinar recursos mínimos para tal propósito (Art. 199, da CF/1988, parágrafo 2º, formando e fomentando o SUS, Art. 200 da Carta Magna).

O SUS foi implementado para facilitar o acesso ao cidadão e obrigar as três esferas estatais, as quais solidariamente devem responder pelas necessidades da população e internamente promoverem a devida compensação e rateio (BRASIL, 1990).

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, norma infraconstitucional, dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, repetindo em alguns artigos o que a Constituição Federal já havia dito (BRASIL, 1990):

Art. 2º: A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

Parágrafo 1º: O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Parágrafo 2º: O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

Art. 3º: A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde às ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

É certo afirmar que dentre as balizas do Estado Democrático de Direito está o princípio da dignidade da pessoa humana, o qual protege o direito à vida e à saúde. Para sua preservação, deverá se analisar cada ato no tocante à preservação de sua validade, segundo o princípio da razoabilidade, quando este de alguma forma se confronte com o sistema legalista vigente no Brasil, se a finalidade a ser atingida fora a garantia do estar físico e mental do cidadão.

2.2.1.1 Princípios dos SUS

O direito à saúde é um dos principais direitos reconhecidos no Brasil. A Constituição Federal, de 1988, destaca uma visão ampliada desse direito e do conceito de saúde. A partir da CF/88 e da Lei 8.080/90, houve o estabelecimento de condições que possibilitam o acesso universal, igualitário e regionalizado às ações e serviços de saúde, que visem à promoção, proteção e recuperação.

A Constituição Federal foi um marco quando se trata da proteção de direitos fundamentais e sociais. Seus artigos são balizadores de todas as normas infraconstitucionais. Paura, Ribeiro e Silva Júnior (2011), observam que é a partir dos princípios fundamentais que todos os princípios e normas devem derivar. Consoante a este fator preponderante, o direito à saúde deve estar em consonância com os fundamentos da cidadania e dignidade da pessoa humana, em sintonia com os outros princípios da Carta Magna, sem prejuízo dos demais princípios.

Pontos que geram conflitos em relação ao direito à saúde:

- a) como garantir o acesso à atenção à saúde a todos, conforme está expresso na CF/88;
- b) como atender suas necessidades, sem privilégio e sem discriminação de qualquer natureza, levando-se em conta que os recursos são escassos;

- c) como disponibilizar as tecnologias adequadas, sem se desviar de preceitos éticos e técnicos, em todos os níveis de atenção à saúde, por todos os entes federativos, com o objetivo máximo de alcançar a justiça social estabelecida na Constituição Federal.

Esses pontos refletem contextos que são discutidos e não podem menosprezar o fato de que estamos em uma sociedade bastante desigual, social e economicamente (PAURA; RIBEIRO; SILVA JÚNIOR, 2011).

Neste íterim, importante analisar a função dos princípios norteadores que funcionam como eixos centrais no ideal de justiça social. O norte para descrever os princípios e a função estruturante destes na análise do direito à saúde é a necessidade e possibilidade de redução das desigualdades sociais e econômicas da sociedade.

Destaque deve ser dado aos fundamentos de Alexy (2012, p. 87), entre tantas características existentes, para conceituar os princípios na própria doutrina do autor. Observa-se que “princípios são normas com grau de generalidade alto, enquanto o grau de generalidade das regras é relativamente baixo”, que dão sentido harmônico e raciocínio lógico para o sistema normativo.

Mello (2005, p. 453), define o princípio jurídico como “mandamento nuclear de um sistema, verdadeiro alicerce dele, disposição fundamental que se irradia sobre diferentes normas compondo-lhes o espírito e servindo de critério para sua exata compreensão e inteligência”. Dessa forma, consegue definir todo o nexos lógico e racional do sistema jurídico, dando um sentido harmônico e compreensivo.

Ao começar a parte introdutória dos princípios do SUS, Barroso (2007) ensina que a saúde pública em sua origem no Brasil e até antes da celebração da CF/88, não era universalizada no formato que vemos hoje, pois se restringia a beneficiar os trabalhadores que contribuía para os institutos de previdência. Um contingente grande da população brasileira que não integrava o mercado de trabalho formal fazia parte de uma parcela que era excluída do direito à saúde. (BARROSO, 2007).

No Brasil, anterior à CF/88, todo trabalhador urbano com carteira assinada, que era contribuinte e beneficiário do sistema (INAMPS), tinha direito ao atendimento na rede pública de saúde. No entanto, os demais sem contribuição,

como os indigentes, dentre outros, sem vínculo empregatício, viviam de caridade ou de instituições filantrópicas. (BARROSO, 2007; TEIXEIRA, 2011).

São princípios previstos no Art. 198, da CF/88, e no Art. 7º, do Capítulo II, da Lei n.º 8.080/90: Universalidade, Equidade, Integralidade, Rede regionalizada, Participação social, Descentralização.

a) Universalidade

A CF/88 em relação à saúde estabelece o acesso universal, o direito de toda e qualquer pessoa. Não há restrição a grupos de pessoas ou classes. (DALLARI; NUNES JR, 2006).

Conforme Dallari e Nunes Jr (2006, p. 70), “o direito à saúde, além de qualificar-se como direito fundamental que assiste **a todas as pessoas** (grifo nosso) representa consequência constitucional indissociável do direito à vida”.

O princípio da universalidade veio ao mundo jurídico com a promulgação da CF/88. Destaque deve ser dado ao trabalho constituinte a partir da inserção do princípio na Constituição de 1988, pois eliminou a desigualdade e a exigência do usuário com carteira assinada para acesso ao sistema público. A universalidade de direitos através do sistema normativo, tanto para o trabalhador registrado, como para o “indigente”, eliminou situações que condicionavam o acesso aos serviços públicos antes da criação do SUS (TEIXEIRA, 2011; BARROSO, 2007).

Neste íterim, “universalidade no âmbito do SUS significa que o SUS deve atender a todos, sem distinções ou restrições, oferecendo toda a atenção necessária, sem qualquer custo” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2004, p. 10).

b) Equidade

Silva (2015) demonstra que o princípio da equidade está relacionado com desigualdade entre as partes, fato que o legislador tratou de maneira igual os iguais e de maneira desigual os desiguais. Cuida-se de uma justiça e uma igualdade formais, ensina o professor José Afonso da Silva.

A equidade nesse contexto do SUS significa “disponibilizar recursos e serviços com justiça, de acordo com as necessidades de cada um, canalizando maior atenção aos que mais necessitam” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2004, p. 10).

Escorel (2011), observa que, na lei 8.080/90 e lei 8.142/90, a equidade em saúde não é referida de forma expressa. A lei 8.080/90 dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o

funcionamento dos serviços correspondentes, que “a igualdade de assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie” , são pontos essenciais entre os princípios reitores do Sistema Único de Saúde (SUS).

De acordo Dallari e Nunes Jr (2006), é possível gerar algumas controvérsias e polêmicas, principalmente, quando confrontado à possibilidade de pessoas de maior poder aquisitivo terem acesso ao sistema. Nesses casos, há uma eventual violação da equidade já que a saúde, como direito social, estaria permeada especialmente por aqueles que têm condições de arcar com o respectivo pagamento. Contudo, com base nas reflexões de Dallari e Nunes Jr, há um falso entendimento se assim for a análise do contexto, já que a noção de universalidade foi conjugada à de igualdade. Portanto, vale dizer que o Art. 196, da CF/88, estabelece de forma literal que o acesso à saúde é universal e igualitário.

Portanto, para Dallari e Nunes Jr:

uma pessoa que possua condição econômica pode, sim, fazer uso de qualquer serviço público de saúde, desde que em condições de igualdade com os demais cidadãos, o que acaba por determinar naturalmente uma situação de equidade (DALLARI; NUNES JR, 2006, p. 73).

Vale, nesse sentido, a leitura do Art. 19. III, da CF/88: “[...] é vedado à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios criar distinções entre brasileiros ou preferências entre si”.

Dessa forma, conforme Dallari e Nunes Jr (2006, p. 73), “pessoas com a mesma situação clínica devem receber o mesmo tratamento”, incluindo exames, prazos e acomodações, entre outros aspectos. Ilustrativamente, no caso de chegada de um doente para atendimento em uma emergência de um hospital público, nas instituições que tenham o planejamento de ordem de chegada, urgência e gravidade, ou seja, classificação de risco.

Levando-se em conta o princípio da equidade, uma vítima de acidente grave que acaba de chegar (mais grave que outros casos aguardando a vez no local) terá atendimento prioritário e passará na frente em relação a quem necessita de um atendimento de menor gravidade, mesmo que esta pessoa tenha chegado primeiro ao hospital.

c) Integralidade

De acordo com Dallari e Nunes Jr (2006, p. 75), quando se fala no princípio da integralidade, é necessário o destaque que a saúde, como bem individual, coletivo e desenvolvimento, pressupõe uma abordagem assistencial completa, portanto, integral, a qual envolve todos os aspectos a ela inerentes.

Dessa forma, explica Dallari e Nunes Jr (2006, p. 75), que “prevenção, tratamento, integração ou reintegração social, evolução tecnológica etc., constituem faces de um mesmo bem jurídico”, qual seja, a saúde.

Para a integralidade desse contexto, “o SUS deve oferecer a atenção necessária à saúde da população, promovendo ações contínuas de prevenção e tratamento aos indivíduos e às comunidades, em quaisquer níveis de complexidade” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2004, p. 10).

Portanto, a partir das considerações anteriores, o princípio da integralidade faz referência às ações possíveis para a promoção da saúde, prevenção de riscos e agravos e assistência aos enfermos. Dessa forma, implica de forma sistemática um conjunto de práticas para o desenvolvimento e enfrentamento dos problemas e atendimento das necessidades de saúde. O princípio da integralidade é um atributo do modelo de atenção, entendendo-se que um modelo de atenção integral à saúde que contempla o conjunto de ações de promoção da saúde, prevenção de riscos e agravos, assistência e recuperação. (TEIXEIRA, 2011).

d) Rede regionalizada

O Art. 198, caput da CF/88, estabelece que “as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, dando uma ideia de sistema.

Conforme Dallari e Nunes Jr (2006), a ideia de sistema na concepção da constituição predispõe todos os meios de atuação. Mais precisamente, são eles: ações, equipamentos, serviços, atendimento, a um arranjo de qualidade combinado destinado a efetividade integral à saúde. Dessa forma, a ideia de sistema também está ligada a todos os recursos públicos, materiais e humanos, em matéria de saúde que integram o sistema único.

Conforme Dallari e Nunes Jr (2006), é previsível, levando-se em conta a regionalização dos serviços de saúde, que, na falta de recursos adequados em uma cidade, a pessoa recorra a serviços no município vizinho. Portanto, na lógica do sistema, isso é natural tendo em vista que em um município de pequeno porte não é

razoável que se encontrem todos os materiais, serviços e recursos para todos os males e tipos de atenção dispensada à comunidade. Dessa forma, tendo em vista a importância de maximizar o uso do serviço público e minimizar o custo, dentro da organização regional, deve-se compartilhar as capacidades para o melhor atendimento possível ao cidadão.

Conforme Teixeira (2011), a regionalização dos serviços tem íntima relação com a delimitação da base territorial para o sistema de saúde, levando-se em conta a divisão político-administrativa do país, a delimitação dos espaços territoriais específicos para a organização das ações de saúde, sub-divisões ou agregações do espaço político-administrativo.

Por sua vez, Kamimura e Oliveira (2013, p. 4) afirma que a “regionalização visa propiciar vínculos participativos e construtivos mais **efetivos e duradouros entre uma determinada clientela e uma determinada rede específica de serviços** (grifo nosso), configurando, assim, sub-sistemas de atendimento integral”, portanto direcionados para determinadas populações.

e) Participação social

É um direito e um dever da sociedade participar das gestões públicas em geral e da saúde pública em particular. É dever do Poder Público garantir as condições para essa participação, assegurando a gestão comunitária do SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2004).

f) Descentralização

É o processo de transferência de responsabilidades de gestão para os municípios, atendendo às determinações constitucionais e legais que embasam o SUS, definidor de atribuições comuns e competências específicas à União, aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios.

2.2.2 A saúde e o princípio da dignidade da pessoa humana

O princípio da dignidade humana é a essência e o fundamento dos direitos humanos. Contudo, não é o nosso intento fazer uma análise aprofundada deste tema. A dignidade da pessoa humana é tratada em breves linhas gerais, em face da indissociável complexidade e carga valorativa da referida expressão, o que torna difícil uma exata delimitação.

Conforme Comparato (2010), tudo gira em torno do homem e de sua eminente posição no mundo. Contudo, afinal, em que consiste a dignidade humana? Para ele, foram necessários “25 séculos para a primeira organização internacional englobar a quase totalidade dos povos da Terra e proclamasse, na abertura da Declaração Universal de Direitos Humanos, que todos os homens nascem livres e iguais em direitos”.(2010, p. 4).

A Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH) é um marco na história dos direitos humanos. Elaborada por representantes de diferentes origens e culturas de todas as regiões do mundo, foi proclamada pela Assembléia Geral das Nações Unidas (ONU), em Paris, em 10/12/1948. Tratava-se de uma norma comum a ser alcançada por todos os povos e nações. Ela estabeleceu, pela primeira, vez, a proteção universal dos direitos humanos. A DUDH inspirou a Constituição Federal de 1988 em relação aos direitos fundamentais.

Assim retrata o artigo primeiro da DUDH: “Todas as pessoas nascem livres e iguais em dignidade e direitos. São dotadas de razão e consciência e devem agir em relação umas às outras com espírito de fraternidade”.

Conforme os ensinamentos de Sarlet (2006), apenas ao longo do século XX e, ressalvas a parte, tão somente a partir das atrocidades da II Guerra Mundial, a dignidade da pessoa humana passou a ser reconhecida expressamente nas constituições, notadamente após ter sido consagrada pela Declaração Universal dos Direitos Humanos da ONU, de 1948.

A nossa Constituição, de 1988, por sua vez, em seu Art. 1º, III, põe como um dos fundamentos da República "a dignidade da pessoa humana". (BRASIL, 1988).

Para Comparato (2010), este deveria ser apresentado como o fundamento do Estado brasileiro e não apenas como um dos seus fundamentos.

Já para Peters (2007), o direito vem pautar as condutas humanas para permitir a convivência harmônica das pessoas e o bem estar em coletividade e sociedade. Portanto, entende-se que a dignidade da pessoa humana é o fundamento da existência e da proteção dos direitos humanos, que são universais, desde logo protegidos contra todos.

Bobbio (1992) ensina, nesse sentido, que a razão bem justificada dos valores supremos da sociedade está no ser que constitui, em si mesmo, o fundamento de todos os valores. Vislumbra-se, dessa forma, que o princípio da dignidade humana

integra o conjunto de valores que a doutrina e a jurisprudência denominam de metajurídicos e, como tal, não exige que esteja positivado para que seja obedecido. Por outro lado, por ser a essência da constituição o reflexo da construção da vida social e política de uma determinada sociedade, em certa época, ou seja, Lei Maior que constitui a sociedade e, também, fundamento do ordenamento jurídico, relevante é a proteção dos direitos humanos pela Carta Magna, pois torna expresso como imperativo da Norma Cogente, categórico a proteção de tais direitos. Diante desta posição originária, inicializadora do texto maior, as normas que preceituam os direitos fundamentais assumem um caráter de substancialidade e de materialidade.

Nesse contexto, a Constituição Federal, de 1988, estabelece como um dos fundamentos do Estado Democrático de Direito da República Federativa do Brasil a dignidade da pessoa humana, nos termos do Art. 1º, inciso III, bem como dispõe que o Brasil rege-se nas suas relações internacionais, dentre outros, pelo princípio da prevalência dos direitos humanos, conforme Art. 4º, inciso II. (BRASIL, 1988).

2.2.3 Política pública e assistência farmacêutica

A assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS) vem se estruturando ao longo dos últimos anos e assumindo um papel estratégico como atividade essencial na atenção à saúde da população brasileira. O estabelecimento de políticas para a área, entre elas a Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, parte da prerrogativa de que é necessário construir uma gestão na qual esta área possua relevância nas práticas assistenciais com vistas a assegurar o acesso e a promover o uso racional dos medicamentos. (BRASIL, 2010).

As diretrizes do Pacto pela Saúde, que reforçam o processo de descentralização das ações no SUS, conferem aos municípios e aos estados um papel importante na implementação e na organização do sistema, exigindo dos atores a construção de uma gestão planejada, para assegurar a resolubilidade das ações do seu âmbito de ação em todas as áreas assistenciais. (BRASIL, 2010).

A descentralização pactuada de recursos financeiros destinados à aquisição de medicamentos essenciais a estados e municípios, cujo propósito é superar a

fragmentação e a desarticulação da assistência farmacêutica com as demais ações de saúde desenvolvidas, redefine as responsabilidades das instâncias gestoras no seu gerenciamento. Isso demanda grande mobilização para formar recursos humanos com habilidades e conhecimentos para gerenciar essa área (BRASIL, 2010).

A Assistência Farmacêutica (AF) reúne um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, por meio da promoção do acesso aos medicamentos e uso racional. No Ministério da Saúde, tais ações consistem em promover a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como sua seleção, programação, aquisição, distribuição e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população.

A Assistência Farmacêutica, como política pública, teve início a partir da aprovação do Decreto Nº 68.806, de 25 de junho de 1971, com a instituição da Central de Medicamentos (CEME). A CEME, caracterizada por manter uma política centralizada de aquisição e de distribuição de medicamentos, possuía como principais objetivos a promoção e organização das atividades de assistência farmacêutica para a população de baixo poder aquisitivo, incremento à pesquisa científica e tecnológica no campo químico farmacêutico e o incentivo à instalação de fábricas de matérias-primas e laboratórios pilotos. Como resultado do processo centralizado, grandes perdas de medicamentos foram geradas pelas estocagens sucessivas nos níveis central, estadual e regional, até atingir o nível local. (BRASIL, 1997).

A CEME, responsável pela Assistência Farmacêutica no Brasil até 1997, foi desativada por meio do Decreto Nº 2.283, de 24 de julho de 1997. (BRASIL, 1997).

Com a promulgação da Constituição Federal de 1988, um novo modelo de sistema de saúde foi instituído no Brasil, e a saúde passou a ser um direito social. Posteriormente, a Lei Orgânica da Saúde (Lei Nº 8.080/90) definiu que estão incluídas no campo de atuação do Sistema de Saúde (SUS) a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, e a formulação da política de medicamentos, conforme Art. 6º, da lei 8.080/90. (BRASIL, 1990).

Nesse contexto, tornou-se necessária a formulação de uma nova política de medicamentos, processo que culminou com a Política Nacional de Medicamentos

(PNM), publicada em 1998 pela Portaria GM/MS Nº 3.916. O principal propósito da PNM é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais. (BRASIL, 1998).

Em 2003, foi criada a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), à qual compete, por intermédio do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), a formulação, implementação e avaliação das Políticas Nacionais de Assistência Farmacêutica e de Medicamentos, incluindo hemoderivados, vacinas, imunobiológicos e outros insumos relacionados, na qualidade de partes integrantes da Política Nacional de Saúde.

Em 2004, por meio da Resolução Nº 338, do Conselho Nacional de Saúde, foi aprovada a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) que define:

A Assistência Farmacêutica é um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (BRASIL, 2004, p. 15).

A PNAF é parte integrante da Política Nacional de Saúde e envolve um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade. Em seus eixos estratégicos, a PNAF preconiza (BRASIL, 2004, p. 16):

I - a garantia de acesso e equidade às ações de saúde inclui, necessariamente, a Assistência Farmacêutica;

II - manutenção de serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde, nos diferentes níveis de atenção, considerando a necessária articulação e a observância das prioridades regionais definidas nas instâncias gestoras do SUS;

III - qualificação dos serviços de assistência farmacêutica existentes, em articulação com os gestores estaduais e municipais, nos diferentes níveis de atenção;

IV - descentralização das ações, com definição das responsabilidades das diferentes instâncias gestoras, de forma pactuada e visando a superação da fragmentação em programas desarticulados;

VII - utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), atualizada periodicamente, como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica;

XIII - promoção do uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo.

A Política de Assistência Farmacêutica está organizada em três componentes: o Básico, o Estratégico e o Especializado. Em cada um, as três instâncias gestoras do SUS que contribuem com diferentes atribuições (BRASIL, 2010).

Alguns autores, como Marçal (2012), Messeder, Osório-de-Castro e Luiza (2005), Kamimura (2004), apontam que o nível de gestão da assistência farmacêutica para facilitar o acesso da população está estruturado da seguinte forma:

a) o nível de gestão municipal: responsabilidade especial pela dispensação dos medicamentos essenciais, a gestão municipal é aquele que está bem mais próximo da população, é o responsável pela execução das ações propriamente ditas advindas dos gestores estaduais e federais;

b) o nível de gestão estadual: tem a responsabilidade da dispensação dos medicamentos de alto custo, ou excepcionais. Além da organização e coordenação das ações de assistência farmacêutica em nível estadual;

c) o nível de gestão federal: responsabilidade de regulação de todo o sistema, responsabilidade de financiamento estrutural, propostas das ações e diretrizes a serem implantadas pelos estados e municípios.

Conforme Kamimura e Oliveira (2013, p. 3), o processo de regionalização da saúde está voltado “num processo de negociação permanente e dinâmica entre os níveis de governo municipal, estadual e federal, para assegurar melhor atenção à saúde da população”.

De acordo com Chieffi e Barata (2010, p. 2):

atualmente um dos maiores desafios para os gestores de saúde é constituído pelas ações judiciais que solicitam produtos, tratamentos e/ou procedimentos de saúde, muitas vezes não disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde (CHIEFFI; BARATA, 2010, p. 2).

O aumento das proposições de ações judiciais perante o judiciário, gera uma individualização de atendimento da política pública em detrimento do planejamento e

da gestão pública dos problemas globais da saúde, em sua dimensão coletiva e podem levar a desorganização do serviço público (CHIEFFI; BARATA, 2010).

Para Chieffi e Barata (2010), a garantia de acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde é de primordial importância, da mesma forma que o atendimento integral. Porém, essa garantia depende, entre outros fatores, de aplicação adequada dos recursos às políticas de saúde dos Estados ou Municípios.

Conforme Chieffi e Barata (2010), o crescimento acelerado das ações judiciais interfere na continuidade das políticas de saúde pública, impedindo a alocação racional dos recursos. Os Estados têm orçamento limitado e a má utilização prejudica a população como um todo.

Desta forma, caberá ao Poder Executivo a definição das prioridades, considerando às necessidades da saúde da população.

Na outra esteira do diálogo Fleury (2012, p. 2), corrobora com o debate ao dizer que

a judicialização da saúde no Brasil foi vista até agora como uma interferência indevida sobre a capacidade de planejamento e ação do Executivo e também como uma ameaça à ação dos gestores locais, fruto do hiperativismo da procuradoria.

Dessa forma, Fleury (2012, p. 2) acende o debate ao dizer que as “tendências contrárias baseadas na reserva do possível também devem ser totalmente descartadas, já que tornam a democracia impossível ao subordinar os direitos sociais à lógica de acumulação financeira”. Certamente esta lógica financeira é um dos pressupostos de defesa do Estado e Municípios ao afirmarem que o limite orçamentário é um dos entraves para o Poder Público no fornecimento de medicamentos pela via judicial, além do tratamento individualizado em vez do tratamento em prol do coletivo.

Conforme Dallari (2007), o sistema jurídico deve garantir a existência de uma política pública de medicamentos pautada pela universalidade e equidade, que vise à assistência segura e eficaz à saúde dos cidadãos.

Não pode ser desconsiderada a política pública destinada a garantir o mesmo direito de toda uma coletividade, sob pena de privilegiar os interesses de uma pequena parcela da população (DALLARI, 2007).

De acordo como Bucci (2006, p. 1), o termo política pública advém da ciência política e da administração pública, mas a sua utilização hoje é corrente no direito.

A política pública não caminha de forma isolada, mas é uma ação que se comunica com as demais esferas sociais, estatal e internacional (LIMBERGER, 2010).

Bucci (2006, p. 39) apresenta um conceito de política pública:

Política pública é o programa de ação governamental que resulta de um processo ou conjunto de processos juridicamente regulados – processo eleitoral, processo de planejamento, processo de governo, processo orçamentário, processo legislativo, processo administrativo, processo judicial – visando coordenar os meios à disposição do Estado e das atividades privadas, para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados. Como tipo ideal, a política pública deve visar a realização de objetivos definidos, expressando a seleção de prioridades, a reserva de meios necessários à sua consecução e o intervalo de tempo em se espera o atingimento dos resultados (BUCCI, 2006, p. 39).

Limberger (2010) retrata bem ao dizer que da forma expressa, quando há interposição de um processo judicial individual, apesar da importância que significa na vida da pessoa física que ingressa com a demanda, não se trata efetivamente da fiscalização de política pública pelo poder judiciário face ao Estado, mas de apreciação de parte do processo em relação ao direito da parte na demanda judicial.

Nas palavras de Aith (2010), embora as pessoas e a sociedade tenham deveres para assegurar a proteção da saúde, é o Estado o principal defensor desse direito fundamental, cabendo a ele o papel de protagonista das ações em defesa do direito à saúde.

A assistência farmacêutica no Brasil, no Estado de São Paulo e na Região Metropolitana do Vale do Paraíba e Litoral Norte, está organizada em três blocos: componente básico, componente estratégico e componente especializado de assistência farmacêutica (CONASS, 2007).

O SUS está organizado para garantir o acesso aos medicamentos para tratamento dos agravos presentes na população brasileira. A União, por meio do Ministério da Saúde, possui o papel de coordenar a Política Nacional de Saúde, sendo parte integrante a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), cujos objetivos são garantir o acesso e promover o uso racional dos medicamentos (CONASS, 2007).

No âmbito do SUS, de acordo com a Portaria GM/MS nº 204, de 29 de janeiro de 2007, as ações e os serviços de saúde estão alocados na forma de blocos de

financiamento específicos, de acordo com seus objetivos e características. O bloco de financiamento para a Assistência Farmacêutica é constituído por três componentes:

- Medicamentos de Componente Básico de Assistência Farmacêutica
- Medicamentos de Componente Estratégico de Assistência Farmacêutica
- Medicamentos de Componente Especializado de Assistência Farmacêutica

O Artigo 198, da CF/198, traz no bojo da lei que “as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

Inciso I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

Inciso II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; inciso III - participação da comunidade.

Portanto, suas diretrizes trazem na letra da lei “a descentralização e o atendimento integral ao cidadão” (BRASIL, 1988). E, ainda, a Lei 8.080/90, no Art. 6º específica que “estão incluídas ainda no campo de atuação do SUS a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica”. (BRASIL, 1990).

Com a PNM, a partir da portaria 3.916, de 30 de outubro de 1988, houve uma nova organização no modelo de atenção à saúde. A PNM especifica diretrizes e prioridades na assistência farmacêutica (BRASIL, 1998; MARÇAL, 2012):

- a) A reorientação do modelo de assistência farmacêutica;
- b) Adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename);
- c) Descentralização da gestão;
- d) Promoção do uso racional dos medicamentos;
- e) Na otimização e na eficácia do sistema de distribuição no setor público;
- f) No desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos.

2.2.3.1 Componente Básico da Assistência Farmacêutica

De acordo com a Portaria 1.555, de 30/07/2013, o Componente Básico da Assistência Farmacêutica está relacionado aos medicamentos e insumos da Assistência Farmacêutica no âmbito da Atenção Básica à Saúde e, também, aqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos.

Conforme Lima (2010), o Componente Básico da Assistência Farmacêutica destina-se à aquisição de medicamentos e insumos da assistência farmacêutica no âmbito da atenção básica em saúde, seja baseado no elenco de referência nacional para o tratamento dos agravos que ocorrem mais comumente no nosso país, seja no âmbito de agravos e programas de saúde específicos.

Lima (2010) explica que se pode entender por atenção básica um conjunto de ações que abrange a promoção, a prevenção, o diagnóstico, o tratamento e a reabilitação. Portanto, sua finalidade consiste no desenvolvimento de ações e serviços de modo a solucionar as patologias mais prevalentes nas populações.

No Estado de São Paulo, compreende:

- a) Medicamentos adquiridos pelos Municípios, conforme Rename anexo I e II;
- b) Insumos para pacientes insulino-dependentes adquiridos pelos Municípios;
- c) Medicamentos do Programa Dose Certa, produzidos pela Fundação para o Remédio Popular (FURP) e adquiridos pelo Estado de São Paulo;
- d) Insulina humana NPH 100 UI/mL e insulina humana regular 100 UI/mL;
- e) Contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher.

O elenco de medicamentos para uso no âmbito da Atenção Básica à Saúde é definido pela União, Estados e Municípios, sendo orientado pela Relação Nacional de Medicamentos Essenciais vigente.

A título específico, o Programa Dose Certa em vigor no Estado de São Paulo é um Programa de Assistência Farmacêutica do Governo paulista, cuja finalidade é aperfeiçoar o acesso da população aos medicamentos no âmbito da atenção básica, por meio da manutenção do fornecimento de medicamentos, para municípios com população inferior a 250 mil habitantes, que podem apresentar maiores dificuldades para sua aquisição. Integram o elenco do Programa Dose Certa 61 medicamentos, sendo eles relacionados aos seguintes tratamentos patológicos:

- a) Medicamentos para o tratamento de agravos prevalentes e prioritários da Atenção Básica, como verminoses, febre, dor, infecções, inflamações, hipertensão e diabetes;
- b) Medicamentos do Programa de Saúde Mental;
- c) Medicamentos do Programa de Saúde da Mulher;
- d) Métodos contraceptivos;
- e) Medicamentos da Linha de Cuidado à Gestante e Puérperas.

De acordo com a Portaria do Ministério da Saúde nº 1.555, de 30 de 30/07/2012, o financiamento dos medicamentos está orientado em função das normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Parte dos produtos disponibilizados no Programa é produzida pela Fundação para o Remédio Popular - FURP. A dispensação dos medicamentos do Programa Dose Certa é realizada pelas Farmácias Municipais, localizadas em sua maioria nas Unidades Básicas de Saúde. Os medicamentos deste Programa são produzidos pela Fundação para o Remédio Popular e estão disponíveis em:

- a) Unidades Farmácia Dose Certa localizadas no Município de São Paulo;
- b) Unidades de Saúde Estaduais, localizadas na Capital e no Interior do Estado de São Paulo.

2.2.3.2 Componente Estratégico de Assistência Farmacêutica

O Ministério da Saúde (MS) considera como estratégico todo medicamento utilizado para o tratamento das doenças de perfil endêmico e que tenham impacto socioeconômico. (BRASIL, 2010b).

Marçal (2012) relata que o componente estratégico está ligado a programas de saúde coordenados nacionalmente pelo Ministério da Saúde. Dessa forma, estão no elenco de medicamentos de componente estratégicos os medicamentos do Programa de Doenças Sexualmente Transmissíveis DST/AIDS (Síndrome da imunodeficiência adquirida), assim como os de controle de tuberculose, hanseníase, tabagismo, malária e outras endemias focais, bem como os imunobiológicos e insumos das coagulopatias e hemoderivados.

É de competência do Ministério da Saúde a elaboração e divulgação dos protocolos de tratamento, aquisição e distribuição aos Estados deste componente de medicamentos. Os Estados, de acordo com o planejamento, fazem o repasse aos Municípios, os quais repassam à população (BRASIL, 2010b; MARÇAL, 2012).

São Programas Estratégicos:

- a) Controle da Tuberculose;
- b) Controle da Hanseníase;
- c) DST/AIDS;
- d) Endemias Focais;

- e) Sangue e Hemoderivados;
- f) Alimentação e Nutrição;
- g) Controle do Tabagismo;
- h) Influenza;
- i) Saúde da Criança.

Desse modo, esses medicamentos têm controle e tratamento definidos por meio de protocolos e normas estabelecidas.

O financiamento dos medicamentos é de responsabilidade do Ministério da Saúde, que realiza sua aquisição e repasse aos Estados ou Municípios, de acordo com o planejamento anual. A Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo – SES/SP, por sua vez recebe, armazena e distribui os medicamentos adquiridos pelo MS aos Departamentos Regionais de Saúde – DRS, municípios paulistas e hospitais da rede (BRASIL, 2010b; MARÇAL, 2012).

2.2.3.3 Componente Especializado de Assistência Farmacêutica

Em marco de 2010 entrou em vigor o Componente Especializado de Assistência Farmacêutica, substituindo o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. (BRASIL, 2014b). Política coordenada nacionalmente pelo Ministério da Saúde em articulação com os Estados e Municípios, mediante os programas e ações desenvolvidos pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), tem impacto significativo na Política Nacional de Saúde, visto que os medicamentos são instrumentos essenciais a prática clínica, sendo seu uso racional articulado com uma perspectiva que coloca o cidadão, e não apenas o produto, no centro das ações de promoção, prevenção e atenção a saúde. (BRASIL, 2014b).

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), publicadas pelo Ministério da Saúde (MARÇAL, 2012; BRASIL, 2014b).

O direito à saúde e ao sistema farmacêutico brasileiro tem passado por importantes transformações, principalmente, nos últimos vinte e seis anos, destacando-se entre elas a aprovação da Política Nacional de Medicamentos (PNM), a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), a Lei de Genéricos e, também, a realização da Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, a criação no Ministério da Saúde, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e, como parte dela, o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF), e a aprovação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF). O acompanhamento e a avaliação desses processos e seus resultados são fundamentais. No entanto, tais mudanças têm sido pouco documentadas e avaliadas. (VENTURA et al., 2010).

O SUS, instituído na Constituição Federal de 1988 (CF/1988), tem como diretrizes a universalização do acesso com equidade e a integralidade das ações e serviços de saúde. A Lei nº 8.080, de 1990, que regulamenta o SUS, prevê a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (BRASIL, 1990). O fornecimento de medicamentos realizado pelo SUS, em atendimento ao princípio da integralidade. Em 1998, foi aprovada a Política Nacional de Medicamentos (PNM), com o propósito de garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais (Brasil, 1998). Dentre os objetivos da PNM, destacam-se a revisão permanente da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), a reorientação da assistência farmacêutica, a promoção do uso racional de medicamentos e a organização das atividades de vigilância sanitária de medicamentos (CONASS, 2007; VENTURA et al., 2010).

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), implementada, em 2004, por meio de resolução 338/2004 do Ministério da Saúde (BRASIL, 2004), deve ser entendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, tendo como alguns dos seus eixos estratégicos, a manutenção, a qualificação dos serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde e a qualificação de recursos humanos, bem como a descentralização das ações. Portanto, a assistência farmacêutica é definida como um conjunto de ações voltadas a promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo

o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso universal, integral e ao seu uso racional (CONASS, 2007).

2.2.4 Determinantes sociais e instrumentos de promoção da saúde

As condições sociais influenciam decisivamente a saúde, portanto, é preciso implementar ações em todos os setores para promoção do bem-estar (OMS, 2011). A maior parte da carga das doenças - assim como as iniquidades em saúde, que existem em todos os países, acontece por conta das condições em que as pessoas nascem, vivem, trabalham e envelhecem. Esse conjunto é chamado de “determinantes sociais da saúde”, um termo que resume os determinantes sociais, econômicos, políticos, culturais e ambientais da saúde (OMS, 2011).

Um importante marco para a promoção da saúde, e uma base referencial, foi a Conferência de Alma-Ata (1978), com a proposta de Saúde Para Todos, no Ano 2000. Outro marco importante foi a estratégia de Atenção Primária de Saúde, que alcançou destaque especial na Primeira Conferência Internacional sobre Promoção da Saúde (1986), com a promulgação da Carta de Ottawa.

A Declaração de Alma-Ata, cujo objetivo basilar são os cuidados à saúde, e a Carta de Ottawa, sob o prisma da promoção da saúde, são considerados os mais importantes documentos já acordados internacionalmente sobre a saúde (SILVA; OLIVEIRA; KAMIMURA, 2014).

Foi a partir da I Conferência Internacional sobre a Promoção da Saúde, realizada em Otawa, em 1986, que o conceito de promoção da saúde, parte da concepção ampliada e elaborado por diferentes atores, trouxe novas formas de se pensar as práticas de realização da promoção da saúde. Esta forma ampliada de se pensar e entender o processo saúde-doença-cuidado salienta o papel protagonizante dos determinantes sociais, tanto no surgimento, evolução clínica e desfecho das doenças quanto nas diferentes formas de intervenção.

Dessa forma, a partir dessa concepção da saúde-doença-cuidado para promoção da saúde, o adoecimento passou a ser entendido como um processo que envolve vários elementos, quais sejam:

- a) biológicos;

- b) comportamentais;
- c) culturais;
- d) econômicos;
- e) sociais;
- f) ambientais.

O conceito de promoção da saúde passou a valorizar a articulação entre saberes técnicos e populares. Dessa forma, propôs maior diálogo entre instituições e comunidades.

A valorização do conhecimento popular e da articulação social tornou-se uma das bases da promoção da saúde, que também salienta a importância de ações intersetoriais para o enfrentamento do problema.

Outros valores associaram-se ao conceito, como: solidariedade, democracia, equidade, cidadania e desenvolvimento. Esses valores, assim como o estímulo à capacitação da comunidade para que possa se responsabilizar e lutar pela sua saúde, reconhecendo como um direito, alinham-se aos princípios dos direitos humanos como: participação social, responsabilidade, transparência e não discriminação.

As diversas definições de determinantes sociais de saúde (DSS) expressam, com maior ou menor nível de detalhe, o conceito bastante generalizado. As condições de vida e trabalho das pessoas e de grupos da população estão relacionados com sua situação de saúde.

Conforme Buss e Pellegrini Filho (2007), os DSS advêm de fatores sociais, econômicos, culturais, étnicos/raciais, psicológicos e comportamentais que prejudicam a saúde da população.

São fatores que influenciam e dão causa aos problema de saúde de um indivíduo e estão ligados diretamente aos riscos de adoecimento na população (BUSS; PELLEGRINI FILHO, 2007).

É perceptível a importância dos DSS para a saúde do homem em sociedade, da relação com as políticas públicas de Estado e do efetivo acesso às políticas e programas de promoção da saúde.

A boa saúde contribui para outras prioridades sociais, como o bem-estar, a educação, a coesão social, a preservação do meio-ambiente, o aumento da produtividade e o desenvolvimento econômico. Esses fatores geram um “círculo

virtuoso” no qual a saúde e os seus determinantes se retroalimentam e se beneficiam mutuamente.

Para Breilh (2010), o problema em debate deve ser a determinação social da vida e não apenas os determinantes sociais da saúde. É suficiente para argumentar que não é ação completa sobre a saúde humana, sem integrar a luta pela defesa da vida na natureza-mãe ou, em outras palavras, não é adequado e viável para a saúde pública em termos mediatos concentrar todas as nossas operações com um sentido antropocêntrico apenas na promoção e defesa da vida humana, desconsiderando e desprotegendo a vida na natureza.

Neste contexto, é possível entender que não é possível fazer uma epidemiologia crítica eficiente e eficaz, sem trabalhar complementarmente a sustentabilidade crítica orientada para a ecologia. Não é viável para alcançar estilos de vida, total e permanente saudável, com apenas a construção de uma sociedade solidária, melhor e de boa qualidade para o homem ao par de um ecossistema sustentável.

Observa Silva (2010) que a produção e a distribuição da saúde e da doença estão ligadas à relação que o homem mantém com a natureza e o mundo social por ele mesmo estruturado, por meio de suas práticas e percepções e que, por sua vez, estrutura suas disposições que correspondem a um *habitus*.

Portanto, esse *habitus* de que fala Silva, está relacionado com as posições ocupadas pelas pessoas nos diferentes campos do espaço social, resultado das lutas e relações estabelecidas com outras pessoas, o que define um universo de possibilidades e, também, situações potencialmente patológicas, como::

- a) ambiente de trabalho;
- b) contato com micro-organismos;
- c) agentes químicos;
- d) estresse, entre outros.

De acordo com Silva (2010), essas possibilidades e o *habitus* correspondente definem as tomadas de posição, os gostos, tudo o que constitui um estilo de vida de cada pessoa:

- a) o que se come e como se come;
- b) onde se mora;
- c) as atividades cotidianas;

d) o lazer.

De acordo com Silva (2010), os dois cenários conjugados apresentam o potencial social de uma dado ambiente e, de outro lado, o potencial genético de uma determinada pessoa.

Para Silva (2010), o potencial genético define o universo de possibilidades propriamente biológicas de resistência ou de adoecimento. Seu patrimônio genético constitui a matriz biológica, suas disposições e seu potencial de reação orgânica.

Na relação entre esses dois potenciais (social e genético), entre esses dois universos de possíveis, encontra-se o espaço da produção da saúde e da doença (SILVA, 2010).

Para Fleury-Teixeira e Bronzo (2010), as condições materiais de produção e as características sociais gerais de uma sociedade são, efetivamente, a base para o padrão sanitário de um povo, assim como a posição de cada indivíduo na sociedade é uma base da própria saúde.

O grande diferencial de risco ambiental ou físico a que estão cotidianamente submetidos os indivíduos, tanto em seu trabalho como no domicílio e entorno, conforme a sua posição social. Esse gradiente social se manifesta na comparação entre países e no interior dos países, na comparação entre os diversos estratos sociais. A exposição a agentes biológicos, químicos ou físicos danosos, a deficiência nutricional, o desgaste físico generalizado ou o esforço repetitivo e o estresse no trabalho, são características das condições sociais de pobreza ou miséria que ainda acometem a maior parte da população mundial. Além dessa maior exposição a riscos, a vulnerabilidade das populações carentes é ampliada pela deficiência no acesso à educação e aos serviços de saúde, o que reduz a sua capacidade de lidar positivamente com esses riscos.

Fleury-Teixeira e Bronzo (2010), observam que o grau de reconhecimento, o nível de autonomia e de segurança, assim como o balanço entre esforço e recompensa e entre expectativas, realizações e frustrações que os indivíduos obtêm no curso de suas vidas são igualmente determinantes das condições de saúde e acompanham do mesmo modo o gradiente social, ou seja, as pessoas nos níveis mais baixos da escala hierárquica de poder na sociedade estão também submetidas aos agravos oriundos da falta de perspectiva e reconhecimento na vida, da frustração e da sensação de injustiça e impotência.

Conforme Buss e Pellegrini Filho (2007), nas últimas décadas, tanto na literatura nacional, como internacional, observou-se um extraordinário avanço no estudo das relações entre a maneira como se organiza e se desenvolve uma determinada sociedade e a situação de saúde de sua população.

Para Buss e Pellegrini Filho (2007), o avanço é particularmente marcante no estudo das iniquidades em saúde, ou seja, daquelas desigualdades de saúde entre grupos populacionais, as quais, além de sistemáticas e relevantes, são também evitáveis, injustas e desnecessárias.

De acordo com esses autores, o principal desafio dos estudos sobre as relações entre determinantes sociais e saúde consiste em estabelecer uma hierarquia de determinações entre os fatores mais gerais de natureza social, econômica e política e as mediações através das quais esses fatores incidem sobre a situação de saúde de grupos e pessoas, já que a relação de determinação não é uma simples relação direta de causa e efeito. É através do conhecimento deste complexo de mediações que se pode entender, por exemplo, por que não há uma correlação constante entre os macroindicadores de riqueza de uma sociedade, como o PIB, com os indicadores de saúde. Embora o volume de riqueza gerado por uma sociedade seja um elemento fundamental para viabilizar melhores condições de vida e de saúde, o estudo dessas mediações permite entender por que existem países com um PIB total ou PIB *per capita* muito superior a outros que, no entanto, possuem indicadores de saúde muito mais satisfatórios. O estudo dessa cadeia de mediações permite também identificar onde e como devem ser feitas as intervenções, com o objetivo de reduzir as iniquidades de saúde, ou seja, os pontos mais sensíveis onde tais intervenções podem provocar maior impacto.

Dados do Relatório da Organização Mundial da Saúde (2011), Conferência Mundial sobre Determinantes Sociais realizada no Rio de Janeiro, revelam que todos os setores estão interessados em criar sociedades mais justas e inclusivas (assim como têm também a responsabilidade de criá-las), implementando políticas coerentes entre si que aumentem o número de oportunidades e promovam o desenvolvimento.

Dessa forma, com base no que foi discutido na Conferência sobre Determinantes Sociais,

a saúde é um fator determinante para a boa governança cada vez mais, esforços estão sendo feitos no sentido de ampliar a definição do que é importante em termos sociais para além de indicadores econômicos como o Produto Interno Bruto (PIB). Sociedades bem sucedidas não são somente aquelas que crescem economicamente, mas também as que são sustentáveis e proporcionam um alto grau de bem-estar e uma boa qualidade de vida para seus cidadãos (OMS, 2011, p.14).

Neste ínterim, é possível dizer que a saúde é um fator-chave para um amplo espectro de metas da sociedade. A abordagem dos determinantes sociais identifica a distribuição da saúde - medida pelo grau de desigualdade em saúde - como um importante indicador não só do nível de igualdade e justiça social existente numa sociedade, como também do seu funcionamento como um todo. Portanto, as iniquidades em saúde funcionam como um indicador claro do sucesso e do nível de coerência interna do conjunto de políticas de uma sociedade para uma série de setores (OMS, 2011).

Buss e Pellegrini Filho (2007) observam que há os enfoques que buscam analisar as relações entre a saúde das populações, as desigualdades nas condições de vida e o grau de desenvolvimento da trama de vínculos e associações entre indivíduos e grupos. Esses estudos identificam o desgaste do chamado “capital social”, ou seja, das relações de solidariedade e confiança entre pessoas e grupos, como um importante mecanismo através do qual as iniquidades de renda impactam negativamente a situação de saúde. Países com frágeis laços de coesão social, ocasionados pelas iniquidades de renda, são os que menos investem em capital humano e em redes de apoio social, fundamentais para a promoção e proteção da saúde individual e coletiva. Esses estudos também procuram mostrar por que não são as sociedades mais ricas as que possuem melhores níveis de saúde, mas as que são mais igualitárias e com alta coesão social.

De acordo com Silva, Oliveira e Kamimura (2014), foi a partir da Lei 8.080/90 que o Brasil iniciou a implantação do Sistema Único de Saúde (SUS), inspirado pelas recomendações da Conferência de Alma-Ata, cujos princípios da universalidade e participação social foi adotado pelo sistema. Dessa forma, foi iniciada a implantação do Programa de Saúde da Família, com a finalidade de facilitar o acesso das pessoas aos cuidados primários de saúde, estabelecidos pela Alma-Ata. Dentre tais metas está a da saúde mental.

As discussões realizadas na Conferência Mundial sobre Determinantes Sociais da Saúde, realizada no ano de 2011, levaram esses temas em consideração, além de mostrarem que, em qualquer contexto, é possível implementar políticas de combate aos determinantes sociais da saúde, melhorar as condições de saúde, reduzir as iniquidades nessa área e promover o desenvolvimento (OMS, 2011).

Dados da OMS relatam que há problemas fundamentais, interligados e que limitam a aproximação dos países a cobertura universal à saúde da população. É dessa forma que a

disponibilidade de recursos:, pois nenhum país independentemente do grau de riqueza, foi capaz de assegurar que toda a gente tenha acesso imediato a todas as tecnologias e intervenções que podem melhorar a sua saúde ou prolongar a sua vida. Obstáculo a uma aproximação mais rápida à cobertura universal e uso ineficiente e desigual de recursos. Numa estimativa conservadora, 20-40% dos recursos de saúde são desperdiçados. Reduzindo este desperdício aumentar-se-ia significativamente a capacidade dos sistemas de saúde de fornecerem serviços de qualidade e melhorarem a saúde (OMS, 2010, p. 11).

Dados do relatório da Conferência Mundial sobre Determinantes Sociais da Saúde apresentam que a maior parte da carga de doenças, assim como as iniquidades em saúde, que existem em todos os países, acontecem por conta das condições em que as pessoas nascem, vivem, crescem, trabalham e envelhecem (OMS, 2011).

A lógica por detrás da implementação de ações sobre os determinantes sociais baseia-se em três temas mais amplos (OMS, 2011):

- 1) reduzir as iniquidades em saúde é um imperativo moral;
- 2) melhorar as condições de saúde e o bem-estar, promover o desenvolvimento e alcançar objetivos gerais no campo da saúde;
- 3) promover ações em uma série de prioridades sociais, que estão além do campo da saúde e que dependem de melhores níveis de igualdade em saúde.

Autores como Sen (2002) e Rawls (2002), relatam a necessidade de eliminar todas as privações de liberdade que limitam as escolhas e as oportunidades das pessoas para exercer sua condição de cidadão. As condições de vida e saúde precisam ser boas e não precárias, segundo os autores.

Nos países mais pobres, poucos serviços estão disponíveis para todos (OMS, 2010).

2.3 Judicialização do direito à saúde

De acordo com Lessa, Kamimura e Cornetta (2013), a judicialização do direito à saúde está relacionada à propositura de ações perante o judiciário para pleitear o fornecimento de medicamentos, cirurgia, atendimento médico, procedimentos, insumos, enfim, bens e direitos, pela via judicial. Os proponentes ingressam com as ações quando há omissão, ausência, ou falta de eficácia do Poder Público na prestação do serviço de forma integral.

Diniz, Machado e Penalva (2012), observam que a judicialização da saúde é uma questão recente no Brasil, deve-se entender como uma ampla e diversa busca ou demanda por bens e direitos nas cortes, nas quais o cidadão pleiteia insumos, medicamentos, instalações, exames clínicos, assistência em saúde protegidos pelo princípio do direito à saúde.

Estudos apontam que o medicamento é o bem que mais figura nos pedidos das ações judiciais. O fornecimento de medicamentos por ação judicial tornou-se uma prática muito comum perante o judiciário brasileiro (CHIEFFI; BARATA, 2009; DINIZ; MACHADO; PENALVA, 2012).

Para Chieffi e Barata (2009), um dos itens que mais tem sido alvo das demandas judiciais é assistência farmacêutica e pelas seguintes razões:

- a) Garantia do acesso a medicamentos não disponíveis nos serviços públicos, em razão de preços abusivos praticados pela indústria ou falta de estoque;
- b) Padronização do uso;
- c) Registro no País;
- d) Comprovação científica de eficácia.

Segundo Chieffi e Barata (2009), quando o SUS foi criado foi previsto o direito à assistência farmacêutica, contudo esse direito só foi regulamentado com a publicação da Política Nacional de Medicamentos (PNM), que estabelece os princípios e as diretrizes do SUS. A PNM objetiva a garantia da eficácia e segurança

no uso racional de medicamentos e acesso da população ao medicamentos essenciais.

Para Chieffi e Barata (2009), com base nas doutrinas e diretrizes e em suas políticas públicas relacionadas com a assistência farmacêutica, o SUS, em seus vinte e seis anos de existência, vem se organizando para fornecer medicamentos ao cidadão. A prática de distribuição de medicamentos seguem uma abordagem de padronização e descentralização de compra, o que torna mais ágil e racional a aquisição e dispensação dos medicamentos ao cidadão.

Dessa forma, o Ministério da Saúde, a Secretária de Saúde do Estado de São Paulo, a Secretária Municipal de São Paulo, criaram, com base em dados epidemiológicos, programas de dispensação de medicamentos para tratar as doenças que mais atingem a população (CHIEFFI; BARATA, 2009).

Os medicamentos padronizados disponíveis na rede pública são avaliados no se que se refere à eficiência e eficácia, além da relação custo e benefício (CHIEFFI; BARATA, 2009).

No ano de 2016 a judicialização da saúde no Estado de São Paulo deverá atingir a cifra de R\$1,2 bilhão, patamar semelhante ao nível federal, palavras do Secretário de Saúde do Estado de São Paulo, David Uip, durante a abertura do 3º Fórum “A Saúde do Brasil”. Segundo o Secretário Uip, o Estado de SP está vendo pessoas de outros Estados judicializar em São Paulo, por ter uma resposta mais célere do judiciário (VIALLI, 2016).

Segundo o Secretário, em matéria publicada na Folha de São Paulo:

as pessoas criam residências fictícias em São Paulo, com a compra de conta de luz ou água, e demandam à justiça para exigir o acesso a medicamentos, internações e até transplantes de corações, o que impacta os custos de saúde em um momento de dificuldade econômicas, em que os repasses federais encolheram na órbita de 100 milhões/mês (VIALLI, 2016, p. 1).

Após a promulgação da Constituição Federal de 1988 tornou-se recorrente a judicialização da saúde nas cortes brasileiras, sob demandas por bens e direitos.

Messeder, Osório de Castro e Luiza (2005) observam que no Brasil com a promulgação da CF/88 a saúde passou a ser um direito de todos, universal a ser garantido pelo Estado. Dois anos após a promulgação da Constituição Federal a lei

8.080/90 implantou, sob o regime do Sistema Único de Saúde (SUS), alguns princípios para garantir saúde para todos:

- a) a universalidade de acesso aos serviços (saúde para todos);
- b) a integralidade da assistência;
- c) o controle social;
- d) a igualdade;
- e) a descentralização político-administrativa.

Neste sentido, umas das questões centrais que se relaciona com o Direito e a Saúde, com a finalidade de alcançar o direito à saúde de forma universal, integral e gratuita, é o acesso igualitário que venha conduzir a equidade de direitos. Nesta relação de direito e saúde destacam-se pontos que permeiam o debate quando se trata do tema judicialização da saúde (VENTURA *et al.*, 2010):

- a) Como o Estado, no âmbito dos Poderes Executivo, Legislativo ou Judiciário, deve proteger as pessoas dos riscos das novidades oferecidas pelo “mercado de saúde”, que, não raramente, cria “necessidades” para “vender” soluções;
- b) Ao mesmo tempo, o Estado deve cumprir com seu dever de assistência, promovendo o acesso aos avanços biotecnocientíficos, que de fato podem ser benéficos ao processo terapêutico e ao bem-estar das pessoas, de forma igualitária e sem discriminação de qualquer espécie;
- c) Uma terceira dificuldade na passagem da saúde para o direito à saúde é que a realização do direito à saúde comporta a satisfação de uma dimensão individual ou privada, que exige respeito às subjetividades, aos direitos e liberdades pessoais; e uma dimensão coletiva, que requer assegurar esse bem-estar individual a todos, a um custo aceitável para a sociedade.

Ventura *et al.* (2010, p. 5), observam que na “conjugação de interesses individuais e sociais e no cumprimento dos deveres do Estado de proteção da saúde de todos e de cada indivíduo, podem ser necessárias restrições à liberdade de alguns”, em benefício do bem-estar coletivo ou para alcançar um determinado bem ou interesse social.

Pouco mais de 20 anos se passaram desde o ingresso das primeiras ações perante o judiciário, no início na década de 90, com reivindicações das pessoas que eram acometidas com HIV/Aids para o recebimento de medicamentos, via processo judicial, individual e coletivo, contra os poderes públicos. As demandas eram fundamentadas de acordo com o direito constitucional à saúde, que observa o dever estatal de prestar assistência à saúde individual, de forma integral ao cidadão, universal e gratuita, no Sistema Único de Saúde (SUS). Loyola (2008), ao escrever sobre o assunto, relata que desde 1960 havia uma elaboração e uma tentativa por parte de vários governos que passaram por Brasília, de pôr em prática uma política de medicamentos em nível nacional que garantisse o acesso aos medicamentos essenciais e à preservação do estado de saúde de sua população, do qual uma enorme parte encontrava-se, e ainda se encontra, excluída. Contudo, todas estas tentativas existentes enfrentaram freios de uma força contrária de um mercado muito forte e predominantemente no Brasil, o qual é dominado pelas empresas farmacêuticas multinacionais que trabalharam contra toda e qualquer tentativa.

Segundo Loyola (2008), uma das grandes tentativas que veio a êxito foi a estratégia de implantação de uma política pública mais abrangente, partindo da promulgação da lei nº 9.787, de 1.999, que estabelece as bases legais para a implementação do medicamento genérico no país. Portanto, pode-se verificar que é uma estratégia recente no Brasil.

A introdução dos medicamentos genéricos no país foi um trabalho paralelo ao desenvolvimento de uma política pública de combate à epidemia do HIV/Aids, que teve como característica uma abordagem preventiva de transmissão da doença e, também, uma abordagem visando aspectos no tratamento das consequências da doença. Um dado importante referente à política de controle da epidemia da doença, foi a articulação de programas industriais de cópia e produção de medicamentos antirretrovirais para o combate da epidemia de Aids (LOYOLA, 2008).

Os programas industriais foram um marco no programa de saúde pública brasileira, pois teve importante papel nas “relações históricas entre os setores nacionais e internacionais da indústria farmacêutica. (LOYOLA, 2008, p. 2).

Nesse contexto, ao longo dos anos, pode ser observado que houve uma redução das demandas em um determinado setor da população e, portanto, pode ser considerado como um avanço para a sociedade. Houve sem dúvida ações de

Estado e políticas públicas para o atendimento deste bloco de cidadãos (VENTURA, *et al.*, 2010). Contudo, apesar desta linear redução de demandas neste bloco específico, ainda paira significativas dificuldades de acesso da população à assistência farmacêutica no Brasil.

A responsabilidade é considerada solidária dos entes públicos, portanto, conjunta da União, Estados e Municípios.

Um trabalho amplo de advogados em todo o Brasil teve como consequência um jurisprudência favorável à responsabilização do Poder Público no cumprimento imediato da prestação do direito à saúde em resposta às necessidades preeminentes do cidadão (VENTURA *et al.*, 2010).

Foi um grande movimento da máquina judiciária tendo como julgamento ações com pedido de medicamentos antirretrovirais, para garantir o acesso universal e gratuito desses medicamentos ao cidadão. Parece que, de fato, este movimento conseguiu estabelecer uma positiva e forte relação entre acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde (TRAVASSOS; MARTINS, 2004; VENTURA *et al.*, 2010).

Notadamente, houve um avanço das políticas públicas na assistência às pessoas com HIV/Aids, pois instigou outros setores e a população em geral. Nas últimas décadas, pode-se constatar que a reivindicação judicial passa a ser uma via muito utilizada para a garantia de direitos e ampliação de políticas públicas (TRAVASSOS; MARTINS, 2004; VENTURA *et al.*, 2010).

Desta forma, a ampliação do acesso à justiça, a lentidão do processo e falta de eficácia e efetividade dos direitos fundamentais sociais deram origem ao fenômeno da judicialização. Entre eles, está o direito à saúde e à assistência farmacêutica (LESSA; KAMIMURA; CORNETTA, 2013).

Na esteira deste debate vem um alerta de Barroso (2007, p. 5), que questiona se o excesso de demandas perante o judiciário não estaria causando danos à cidadania, conforme expressa ao dizer: “o sistema, no entanto, começa a apresentar sintomas graves de que pode morrer da cura, vítima do excesso de ambição, da falta de critérios e de voluntarismos diversos”. O autor faz um alerta em razão do excesso de demandas perante o judiciário.

A judicialização da saúde tem ocupado um lugar de destaque entre doutrinadores e no debate jurídico brasileiro dos últimos tempos. Tem um especial

tratamento que fora conferido à saúde pela Lei Fundamental brasileira de 1988. A Saúde está disposta na CF/88, no Capítulo II, do Título II, Dos Direitos e Garantias Fundamentais, no Art. 6º, em que diz que são direitos sociais a educação, **a saúde** (grifo nosso), o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. (LESSA; KAMIMURA; CORNETTA, 2013).

A Constituição Federal, de 1988, define, no Art. 2º, que “são poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário”. (BRASIL, 1988).

Esta divisão de poderes busca a imparcialidade do sistema. Cada um possui uma função predominantemente típica, além de outras atípicas. Assim, as primeiras são: o Legislativo cria leis, o Executivo administra a estrutura do Estado e o Judiciário produz decisões aplicando a lei em casos concretos.

Conforme Sarlet (2012, p. 292), “normas programáticas possuem uma normatividade insuficiente para alcançarem plena eficiência, porquanto se trata de normas que estabelecem programas, fins e tarefas a serem implementadas pelo Estado”, ou que contenham ordens dirigidas para o Legislador.

Contudo, esse entendimento encontra-se superado pela doutrina constitucional. A própria garantia constitucional da inafastabilidade do controle jurisdicional (Art. 5, XXXV) opera no sentido de legitimar a judicialização dos direitos sociais diante de um quadro de lesão ou ameaça de lesão do direito à saúde. Diz o artigo 5º, XXXV: “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito”. (BRASIL, 1988).

Desta feita, no caso de omissões, por parte dos Poderes Legislativo e Executivo, quando há descumprimento do dever legal constitucional de garantir que tais direitos essenciais a uma vida humana digna sejam prestados. Se o demandante ingressa com uma ação judicial individual contra ente público, por assistência farmacêutica, tem o Poder Judiciário, na figura do juiz, o dever de dar uma resposta. Eis aí o fenômeno chamado judicialização.

O Art. 5º, parágrafo 1º, diz que as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

Comparativamente com outros países, a saúde também tem sido um fenômeno alvo de judicialização na América Latina.

Os estudos são realizados com diferentes abordagens de acordo com o País.

O fenômeno da judicialização na Argentina tomou força fruto da reforma constitucional de 1994, que incorporou à norma constitucional, declarações e tratados internacionais de direitos humanos, integrando ao ordenamento jurídico interno direitos sociais, econômicos e culturais, entre eles o direito à saúde (GOTLIEB, 2016).

A judicialização da saúde e seus efeitos tem sido muito discutida em Países em desenvolvimento, na Argentina, Brasil, Colômbia e Costa Rica (GOTLIEB, 2016).

Na Colômbia há um estudo realizado entre 1999 e 2010, no Brasil a maioria dos estudos analisam a dinâmica da judicialização em municípios e Estados, não há pesquisas com amplitude em nível nacional.

Na Colômbia o percentual de procedência dos julgamentos em primeira instância, atingem 75% a 87%, na Costa Rica 89,7% e no Brasil são diversos estudos com diferentes abordagens, com um percentual que atingem entre 70% a 100% de procedência das demandas em 1º grau (REVEIZ et al., 2013).

Na Argentina, estudo realizado no período de 1994 e 2013 identificou 125 litígios por direito à saúde que tramitaram na Corte Suprema de Justiça daquele País (GOTLIEB, 2016).

Segundo pesquisa, 88% são demandas individuais na Argentina (GOTLIEB, 2016). Segundo dados identificados no estudo de Gotlieb (2016), na maioria dos casos pesquisados na Argentina consistiu solicitações de serviços vinculados a pessoas com deficiência. A pesquisa também identificou casos de conflitos coletivos e cobertura individual para fornecimento de medicamentos para tratamento de HIV/AIDS (GOTLIEB, 2016).

2.3.1 O princípio da reserva do possível e o mínimo existencial

Considerando os ensinamentos de Sarlet (2008), embora haja as normas definidoras de direitos sociais dotadas de aplicabilidade imediata, conforme Art. 5º, § 1º, da CF/88, “as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata”. Contudo, isso não responde a uma série de outras indagações, especialmente a respeito de quais os limites da vinculação dos órgãos estatais, e mesmo dos particulares, aos direitos fundamentais, assim como em relação ao

problema de quais as posições jurídicas subjetivas exigíveis que podem ser diretamente extraídas da previsão constitucional de determinado direito social.

Nesta seara se situam uma série de outras importantes e sempre atuais objeções aos direitos sociais, especialmente no que diz com a sua efetivação. Certamente, é a assim designada “reserva do possível”, que, por sua vez, diz respeito a uma série de outras “resistências” aos direitos sociais como direitos subjetivos, que tem sido o pivô da maioria das discussões, que vão desde a delimitação do conteúdo em si da reserva do possível, até os limites da atuação jurisdicional nesta matéria, designadamente quando esta esbarra em escassez de recursos, limitações orçamentárias e obstáculos de outra natureza (SARLET, 2008).

A teoria da reserva do possível teve origem na Alemanha, a partir da formulação de dois juristas alemães, proposta no início na década de 1970 e depois acolhida pela jurisprudência daquele país. (FIGUEIREDO, 2007). Esse discurso argumenta sobre a falta de recursos para o cumprimento das ordens judiciais tutelares do direito à saúde. É alegado por parte do Poder Público ser impossível o cumprimento dos comandos emanados pelas decisões judiciais, em razão de restrições fáticas e orçamentárias, as quais ensejam o argumento da reserva do possível.

Conforme Silva (2000), a reserva do possível foi incorporada ao debate jurídico brasileiro e conferiu significado próprio à expressão.

Barcellos (2008) afirma a existência de uma dupla faceta do instituto: (a) reserva do possível fática; (b) reserva do possível jurídica.

A reserva do possível fática significa a inexistência absoluta de recursos para a concretização do direito, enquanto a reserva do possível jurídica faz referência à inexistência de autorização orçamentária para a despesa.

Logo, com base no nos dois contextos, é possível perceber que o escopo central está na impossibilidade de materialização da decisão em razão da inexistência de recursos do Poder Público.

Sarlet (2007) sustenta a existência de um tríplice aspecto da reserva do possível:

- a) disponibilidade fática de recursos;
- b) disponibilidade jurídica dos recursos materiais e humanos;
- c) proporcionalidade e razoabilidade da prestação.

Sarlet (2007), sustenta que há mais um item ao debate jurídico, pois além dos dois aspectos já esclarecidos por Barcellos, indica, ainda, que o juiz deve realizar um juízo de proporcionalidade e razoabilidade, ponderando os gastos públicos de uma determinada prestação com as demais necessidades do Estado.

Alexy (2012) identifica o mínimo existencial como uma condição para a liberdade. Para chegar ao seu conteúdo, o autor inicia sua linha de argumentação pela classificação dos direitos fundamentais como princípios e identifica a ponderação como critério de solução de tensões entre essas espécies normativas.

Lessa, Kamimura e Cornetta (2013), ao trabalharem o tema, trazem uma abordagem que é necessária para a garantia e a efetivação dos direitos fundamentais de caráter social. Torna-se primordiais os recursos públicos, para efetivação dos direitos de cunho social.

Para corroborar com o tema supracitado, conforme julgamento da Corte do Superior Tribunal de Justiça: “A teoria da reserva do possível invocada pela parte contrária nos autos, pelo agravante, não é aplicável ao caso (assistência farmacêutica), na medida em que a falta de tratamento de saúde viola o mínimo existencial”. (REsp. 1.185.474/SC, REL. MINISTRO HUMBERTO MARTINS, SEGUNDA TURMA, DJe 29.4.2010).

Nesse sentido o entendimento do Superior Tribunal de Justiça, consoante recente julgado, assim ementado:

ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. DIREITO SUBJETIVO. PRIORIDADE. CONTROLE JUDICIAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS. ESCASSEZ DE RECURSOS. DECISÃO POLÍTICA. RESERVA DO POSSÍVEL. MÍNIMO EXISTENCIAL. [...] A reserva do possível não configura carta de alforria para o administrador incompetente, relapso ou insensível à degradação da dignidade da pessoa humana, já que é impensável que possa legitimar ou justificar a omissão estatal capaz de matar o cidadão de fome ou por negação de apoio médico-hospitalar. A escusa da "limitação de recursos orçamentários" frequentemente não passa de biombo para esconder a opção do administrador pelas suas prioridades particulares em vez daquelas estatuídas na Constituição e nas leis, sobrepondo o interesse pessoal às necessidades mais urgentes da coletividade. O absurdo e a aberração orçamentários, por ultrapassarem e vilipendiarem os limites do razoável, as fronteiras do bom-senso e até políticas públicas legisladas, são plenamente sindicáveis pelo Judiciário, não compondo, em absoluto, a esfera da discricionariedade do Administrador, nem indicando rompimento do princípio da separação dos Poderes. A realização dos Direitos Fundamentais não é opção do governante, não é resultado de um juízo discricionário nem pode ser encarada como tema que depende unicamente da vontade

política. Aqueles direitos que estão intimamente ligados à dignidade humana não podem ser limitados em razão da escassez quando esta é fruto das escolhas do administrador" (STJ, REsp. 1.185.474/SC, REL. MINISTRO HUMBERTO MARTINS, SEGUNDA TURMA, DJe 29 maio 2010).

Nesse sentido, a justificativa muito recorrente pelo Poder Público é a escassez de recursos públicos.

O Poder Público indica como fundamento de defesa na ação judicial a possibilidade de obter apenas medicamentos similares presentes nas listas públicas, que tenham a mesma eficácia, sob pena de quebra da integralidade da assistência à saúde, comprometimento da equidade do sistema, intromissão do judiciário na esfera pública e escassez de recursos (MARQUES, DALLARI, 2007; VIEIRA, ZUCCHI, 2007; VENTURA, 2012).

O Tribunal de Justiça de São Paulo tem decidido a questão orçamentária, da seguinte forma e estabelece que não implica restrição para o fornecimento de medicamentos:

cumprir notar que se a despesa para o cumprimento de preceito constitucional precisa de prévia previsão orçamentária, isso deve ser providenciado pelo Estado e não pela apelada. O acolhimento do entendimento da Fazenda do Estado implicaria na impossibilidade de sua condenação de qualquer benefício previsto na Constituição ou na legislação infraconstitucional para os quais o Estado não tivesse providenciado a oportuna previsão orçamentária e, isto corresponde, em última análise, em reconhecer que caberia aos elaboradores do orçamento dizer o que é direito ou não, independentemente de disposições constitucionais e infraconstitucionais legais instituidoras de direito e garantias, bem como **tornaria inúteis todas as normas constitucionais pertinentes ao controle jurisdicional da Administração** (grifo nosso) (RELATOR DES. REBELLO PINHO, APEL. Nº334.954-5/2, v. u., j. de 20.10.03).

Este é o entendimento pacificado pelo TJSP, nos termos do enunciado da Súmula 65:

Não violam os princípios constitucionais da separação e independência dos poderes, da isonomia, da discricionariedade administrativa e da anualidade orçamentária as decisões judiciais que determinam às pessoas jurídicas da administração direta a disponibilização de vagas em unidades educacionais ou o fornecimento de medicamentos, insumos, suplementos e transporte a crianças ou adolescentes (SÚMULA 65, TJSP, PUBLICADAS EM 14/04/2011).

A concessão do medicamento, de acordo com a Súmula 65 do TJSP trata do cumprimento do disposto no artigo 196 da Constituição Federal e evitar, desse modo, o risco de dano à saúde do cidadão.

Para Ventura (2012), no aspecto prático a demanda judicial pode ter efeito positivo quando viabiliza o acesso a alternativas terapêuticas benéficas, necessárias e não disponíveis no sistema, ou quando as sucessivas ordens judiciais estimulam a Administração Pública atualizar e elaborar diretrizes e protocolos terapêuticos para incorporar novos tratamentos e, assim, ampliar a oferta de terapêuticas.

Contudo, aspecto muito negativo da crise da judicialização da saúde, se ampara na prática da compra de medicamentos sem licitação prévia. A aquisição de medicamentos para cumprir exigências prévias face às demandas judiciais, prejudica o planejamento e a gestão do dinheiro o público, a previsão orçamentária, enfim o uso ou mal uso do recurso que já é escasso. O atendimento individualizado do cidadão por meio de ação judicial, retira a possibilidade de atender a sociedade por meio de uma abordagem definida previamente por meio de políticas públicas.

Rawls (2002), expõe a ideia de justiça como equidade e adota como início da reflexão dois princípios de justiça que comporiam o conteúdo do contrato social: a) cada pessoa deve ter um direito igual ao mais abrangente sistema de liberdades básicas iguais que seja compatível com um sistema semelhante de liberdades para todos; b) as desigualdades sociais e econômicas devem ser ordenadas de tal modo que, ao mesmo tempo: b1) tragam o maior benefício possível para os menos favorecidos, obedecendo às restrições do princípio da poupança justa; e sejam vinculadas a cargos e posições abertos a todos em condições de igualdade equitativa de oportunidades. Além do máximo de liberdade para todos (1º princípio), deve ser garantida também uma igualdade equitativa (2º princípio), por meio do oferecimento da mesma oportunidade a todos, em um sistema baseado no mérito (SILVA, 2010).

Nas palavras de Rawls:

[...] uma sociedade é bem-ordenada não apenas quando está planejada para promover o bem de seus membros, mas quando é também efetivamente regulada por uma concepção pública de justiça. Isto é, trata-se de uma sociedade na qual (1) todos aceitam e sabem que os outros aceitam os mesmos princípios de justiça, e (2)

as instituições sociais básicas geralmente satisfazem, e geralmente se sabe que satisfazem, esses princípios (RAWLS, 2002, p. 5).

Pode se pensar que os homens façam inúmeras exigências mútuas, eles contudo reconhecem um ponto de vista comum a partir do qual suas reivindicações podem ser julgadas. Se a inclinação dos homens ao interesse próprio torna necessária a vigilância de uns sobre os outros, o sentido público de justiça torna possível uma associação (RAWLS, 2002).

Entre indivíduos com objetivos e propósitos dispares uma concepção partilhada de justiça estabelece os vínculos da convivência cívica. O resultado plenamente justo, conforme ensina Rawls, pode ser raro, entretanto os homens precisam tornar o procedimento justo para atingir um resultado justo, dando oportunidades iguais para todos, em especial aos menos favorecidos.

A justiça procedimental pura, ao clarificar a ideia conforme Rawls, segundo o qual é necessário conceber o sistema social de modo que o resultado seja justo qualquer que seja ele, pelo menos enquanto estiver dentro de certos limites. Para tal, é importante que o procedimento para atingir o resultado seja justo (RAWLS, 2002).

De acordo com Silva (2010), para a obtenção de um procedimento justo, é necessário conferir a todos uma igualdade mínima de oportunidades, traduzida na garantia do mínimo existencial (ou mínimo social).

2.3.2 A teoria da separação dos poderes

Para Silva (2008), um dos fortes argumentos que são tomados como base de sustentação em um dos lados da discussão sobre os direitos fundamentais sociais e fornecimento de medicamento nas demandas pelo direito à saúde nas cortes brasileiras é a teoria da separação de poderes em afinação à formulação teórica da tripartição de poderes de Montesquieu.

Na clássica tripartição de Montesquieu, os três poderes (Legislativo, Executivo e Judiciário) são independentes e harmônicos entre si, com funções reciprocamente indelegáveis, sendo que a cada um deles corresponde a uma função precípua que lhe é atribuída. Por sua vez, a CF/88 assim estabelece no seu Art. 2º: são Poderes

da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário.

No Brasil, os juízes podiam ser considerados como simples expressão “boca da lei”. Portanto, nesta acepção do Poder Judiciário seria impossível imaginar uma intervenção na realização de políticas públicas ineficientes, omissas ou sem a eficácia capaz de atender a sociedade nos contornos da lei. (SILVA, 2008).

Em síntese, com base na CF/88, a função do Legislativo é a de criar a lei, a do Executivo a de aplicar a lei concretamente (administrar) e a do Judiciário é a de dizer o direito, aplicando coativamente.

Em uma análise mais completa, Silva (2015) esclarece sobre a função legislativa, executiva e jurisdicional. A função legislativa tem por função na edição de regras gerais, abstratas, impessoais e inovadoras da ordem jurídica, denominadas leis. A função executiva resolve problemas concretos e individualizados, de acordo com as leis; portanto, não se limita à simples execução das leis. À função executiva comporta prerrogativas e nela entram todos os atos e fatos jurídicos que não tenham caráter geral e impessoal. Por isso, é cabível dizer que a função executiva se distingue em função de governo, com atribuições políticas, colegiadas e de decisão, e a função administrativa, da qual se pode listar três missões básicas, quais sejam: intervenção, fomento e serviço público. A função jurisdicional tem por objeto aplicar o direito aos casos concretos a fim de dirimir conflitos de interesse.

Conforme Streck (2003), a evolução da concepção de Estado exige uma ruptura com a clássica divisão de poderes. Há que se compreender que é necessário dar ao novo papel assumido pelo direito, qual seja, um caráter transformador, a partir da ideia da força normativa e da perspectiva dirigente da CF/88. Está a admissão de um, por vezes necessário deslocamento da esfera de tensão dos demais poderes em direção ao Poder Judiciário.

Conforme explica Streck (2003), para que se possa compreender a seguinte relação:

o estado da arte desse problema em terra brasilis, torna-se necessário superar a crise que atravessa o Direito e o Estado, que emerge a partir da contraposição de uma sociedade carente de direitos sociais-fundamentais (déficit decorrente de um Welfare State que não houve), com a materialidade do texto constitucional exurgente do pacto refundador de 1988. Buscar a superação dessa crise – que, insisto, é uma crise de paradigma – é condição de possibilidade para a construção de um discurso jurídico apto a

compreender as especificidades próprias da revolução Copernicana ocorrida no plano do direito constitucional. [...] com efeito, o Direito já não está subordinado à política como se dela fosse um mero instrumento, mas, sim, é a política que se converte em instrumento de atuação do Direito, subordinada aos vínculos a ela impostos pelos princípios constitucionais: vínculos negativos, como os gerados pelos direitos às liberdades que não pode ser violado; vínculos positivos, como os gerados pelos direitos sociais, que devem ser satisfeitos (STRECK, 2003, p. 36).

De qualquer forma, partindo dos ensinamentos de Morais e Nascimento (2007), nessa trajetória da história pretende-se reconhecer e enfrentar judicialização da política, a qual vem marcada pela emergência das normas contidas na CF/88 que, após o pós-guerra, e, em especial, pelo maior nível de demandas, conflitos, ações, entre outros fatores, a que se vê confrontada pela sociedade atual, seja como consequência pelo maior estágio da democratização, o que se pode incluir o maior acesso à justiça pela população.

Da mesma forma Cintra, Grinover e Dinamarco (2015) explicam que o direito de ação, sempre reconhecido no Brasil como direito de acesso à justiça para a defesa de direitos individuais violados, foi ampliado, pela CF/88, à via preventiva, para englobar a ameaça, tendo o atual texto suprimido a referência a direitos individuais. Vale lembrar a redação do Art. 5º, inciso XXXV: “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito”.

Dessa forma, conforme Morais e Nascimento (2007), o acesso à justiça poderá entrar em rota de colisão com o nível de desigualdade das condições econômicas das pessoas no Brasil e até mesmo pelo nível de conhecimento destas pelo seus direitos, o que no magistério de Bolzan de Morais e Nascimento, faz emergir um conjunto de “pretensões perante o Poder Público não realizadas, as quais acabam por desaguar nos Tribunais, estes sendo consagrados como estuário da irresignação da cidadania”.

Portanto, reportando aos ensinamentos de Morais e Nascimento (2007, p. 10), diante da inconsistência das políticas públicas advindas do Poder Público, ou seja, das “promessas incumpridas da modernidade, bem como daquelas todas contidas nos textos constitucionais conformadores de um projeto de sociedade marcadamente includente e voltada ao asseguramento e promoção da dignidade da pessoa humana”, que se torna fundamento da ordem constitucional. Diante de tudo

isso, as pessoas veem como alternativa proeminente o acesso via Poder Judiciário, diante do inócuo, ineficaz e ineficiente caminho à saúde pela via administrativa.

2.3.3 O processo pelo direito à saúde

Cappelletti e Garth (2002), apontam que nenhum aspecto de nosso sistema jurídico é imune à crítica. A expressão “acesso a justiça” é reconhecidamente de difícil definição, mas serve para determinar seus direitos e/ou resolver seus litígios sob os auspícios do Estado que (quando falo em Estado estou falando em Poder Público), primeiro, deve ser acessível a todos, segundo, deve produzir resultados que sejam individual e socialmente justos. (CAPPELLETTI; GARTH, 2002).

Muito embora o acesso efetivo à justiça venha sendo crescentemente aceito como um direito social básico nas modernas sociedades, o conceito de efetividade é, por si só, algo vago. Efetividade perfeita, no contexto de um direito subjetivo, poderia ser expressa com a completa “igualdade de armas”, a garantia de que condução final depende apenas dos méritos jurídicos relativos das partes antagônicas, sem relação com diferenças que sejam estranhas ao direito. No entanto, afetam a afirmação e reivindicação dos direitos. (CAPPELLETTI; GARTH, 2002).

Essa perfeita igualdade, naturalmente, é utópica. As diferenças entre as partes não podem jamais ser completamente erradicadas. A questão é saber até onde avançar na direção do objetivo utópico e a que custo. Em outras palavras, quantos dos obstáculos ao acesso efetivo à justiça podem e devem ser atacados? A identificação destes obstáculos, conseqüentemente, é a primeira a ser cumprida pelo cidadão acometido da morbidade. (CAPPELLETTI; GARTH, 2002)

De acordo com a doutrina de Cappelletti e Garth (2002), um dos problemas encontrados é o tempo do litígio e o recurso financeiro, pois, enquanto as pessoas e organizações têm o tempo e recursos consideráveis para litigar, propor e defender demandas, os mais pobres têm a necessidade da celeridade dos processos em razão de sua necessidade, seja ela financeira ou em razão de sua saúde mórbida e/ou precária.

Conforme Theodoro Júnior (2007, p. 85), o Estado assumiu para si o monopólio de definir o direito concretamente aplicável diante de situações litigiosas,

“bem como de realizar esse mesmo direito, se a parte recalcitrante recusar-se a cumprir espontaneamente o comando concreto da lei”.

A função jurisdicional do Estado só atua diante dos casos concretos de conflitos de interesses e sempre na dependência da invocação dos interessados, porque são deveres primários destes a obediência à ordem jurídica e aplicação voluntária de suas normas.

Um dos princípios gerais do direito processual é a garantia do duplo grau de jurisdição. Princípio este que garante a possibilidade à parte da via recursal, para a revisão da decisão de primeiro grau (primeira instância), para a segunda instância (Tribunal), com a possibilidade de um novo julgamento (CINTRA; GRINOVER; DINAMARCO, 2015).

O autor de um pedido pode requerer a antecipação da satisfação de seu pedido, com base no pressuposto da antecipação da tutela, decisão antecipada do litígio. O juiz de primeiro grau pode conceder parcialmente ou total o pedido do autor (THEODORO JUNIOR, 2007).

O Art. 273 do Código de Processo Civil estabelece os requisitos e as condições para o pedido e julgamento do pedido de antecipação de tutela no processo ordinário:

O juiz poderá, a requerimento da parte, antecipar, total ou parcialmente, os efeitos da tutela pretendida no pedido inicial, desde que, existindo prova inequívoca, se convença da verossimilhança da alegação e:

I - haja fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação;

II - fique caracterizado o abuso de direito de defesa ou o manifesto propósito protelatório do réu.

§ 1º Na decisão que antecipar a tutela, o juiz indicará, de modo claro e preciso, as razões do seu convencimento.

§ 2º Não se concederá a antecipação da tutela quando houver perigo de irreversibilidade do provimento antecipado.

§ 3º A efetivação da tutela antecipada observará, no que couber e conforme sua natureza, as normas previstas nos Art. 588, 461, § .

§ 4º A tutela antecipada poderá ser revogada ou modificada a qualquer tempo, em decisão fundamentada (BRASIL, 1973).

Os requisitos para a concessão que está presente no *caput* do artigo são: prova inequívoca e verossimilhança da alegação. A prova inequívoca são as alegações relacionadas aos fatos. Pode-se entender que é exigido que o autor apresente alguma prova constitutiva do seu direito e que consiga produzir no juiz,

antes da fase do contraditório, um convencimento que o fato provavelmente ocorreu. Não haveria ainda a necessidade de uma produção de provas suficientes para que o processo fosse julgado em seu mérito, pois esta será uma fase processual seguinte. (THEODORO JUNIOR, 2007).

A verossimilhança refere-se às alegações, aos fundamentos de direito ou aos efeitos jurídicos que se pretende extrair dos fatos. (THEODORO JUNIOR, 2007).

Para a concessão da tutela antecipada, é necessária a análise dos pressupostos necessários, a saber: a verossimilhança das alegações e o fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação, caso a prestação jurisdicional pretendida não venha no tempo necessário para assegurar o exercício do direito reivindicado, nos moldes do Art. 273, I, do CPC.

O deferimento ou não da tutela antecipada requerida é faculdade atribuída ao Juiz, prendendo-se ao seu prudente arbítrio e livre convencimento, dependendo, para a concessão, de prova inequívoca e convencimento da verossimilhança da alegação e ainda dos requisitos elencados nos incisos I e II, do Art. 273, do Código de Processo Civil.

A liminar através da qual o juiz concede a tutela antecipada é passível de execução imediata, mas pode ser revogada a qualquer tempo desde que a decisão seja fundamentada (WAMBIER; ALMEIDA; TALAMINI, 2005).

Nos processos judiciais que procuram proteger a vida de um cidadão é comum encontrar-se a procura por uma via processual mais célere e diferenciada do processo ordinário que é o mandado de segurança.

A Lei Federal 1.060, de 05/02/50, concede assistência judiciária ao hipossuficiente economicamente, considerado pela lei, em seu Art. 2º, como “aquele cuja situação econômica não lhe permita pagar as custas do processo e os honorários de advogado, sem prejuízo do sustento próprio ou da família”. (BRASIL, 1950).

2.3.4 Obrigação solidária do Poder Público

O Supremo Tribunal Federal entende que constitui obrigação solidária dos entes federativos, União, Estados e Municípios, com o dever de fornecimento gratuito de tratamentos e de medicamentos necessários à saúde de pessoas

hipossuficientes. De fato, o Município é parte legítima para figurar no polo passivo de ações voltadas a esse fim, independentemente de eventual inserção dos demais entes federativos como litisconsortes passivos da demanda.

A CF/88 estabelece no Art. 23, inciso II: Art. 23 É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência.

Por outro lado, o artigo 264, do Código Civil de 2002, estabelece da seguinte forma a solidariedade: “há solidariedade, quando na mesma obrigação concorre mais de um credor, ou mais de um devedor, cada um com direito, ou obrigado, à dívida toda”.

O Agravo Regimental nº 0034601-33.2012.8.26.0577/50000 do TJSP, de 2013, do Relator Torres de Carvalho, ao considerar que não há solidariedade entre os entes do Poder Público:

Nem a Constituição nem a lei estabelecem a solidariedade das entidades participantes do SUS. Há solidariedade, como conceituada no art. 264 da lei civil, quando na mesma obrigação concorre mais de um credor, ou mais de um devedor, cada um com direito, ou obrigação, à dívida toda; e essa não é a característica do SUS. Cada parte está obrigada a fornecer o que lhe compete, segundo a hierarquia do sistema e o nível de complexidade; são obrigações independentes, paralelas, integrais, mas não solidárias. É preciso cuidado com as palavras. O fato de se poder exigir, de um ou de outro, a prestação, não implica em solidariedade dos impetrados. Mas, abstraindo a questão técnica, ainda que se possa exigir de um ou de outro a assistência de que necessita, não pode exigir a mesma assistência, ao mesmo tempo, de ambos. Precisa de um medicamento, não de dois. O pedido, do modo como formulado, leva à dupla aquisição dos medicamentos, dupla atividade administrativa, dupla defesa, duplicidade de gastos administrativos e desorganização do sistema. Nada justifica isso. O autor deve dirigir o pedido contra o órgão a quem cabe o fornecimento, ou àquele que preferir se ambos tiverem a obrigação. Os medicamentos requeridos não fazem parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, logo devem ser fornecidos pelo Estado, que é responsável pela dispensação dos medicamentos excepcionais. Assim a questão se resolve: a obrigação é do Estado e, figurando ele na lide, não há razão para a condenação do Município, cujo apelo fica provido (TJSP, AGR.REG. Nº 0034601-33.2012.8.26.0577/50000, RELATOR DES. TORRES DE CARVALHO, J. 2013).

Pode ser visto em inúmeras decisões do Tribunal de Justiça por fornecimento de medicamentos, o Estado condenando a fornecer o medicamento e, em caso de impossibilidade do Estado de fornecer o medicamento, a obrigação é suprida pelo

Município. Casos típicos em medida liminar. Destaca-se nesses casos, que integra a decisão, a exigência do requerente, mensalmente, se dirigir ao Órgão de Saúde do Estado / Município para demonstrar a necessidade do medicamento, para o recebimento das quantidades necessárias, postuladas e sentenciadas.

2.3.5 O princípio da razoabilidade ou da proporcionalidade

Para Barroso e Barcelos (2003, p. 30), “o princípio da razoabilidade ou da proporcionalidade, termos aqui empregados de modo fungível, não está expresso na Constituição, mas tem seu fundamento nas ideias de devido processo legal substantivo e na de justiça”.

De acordo com Meirelles (2000), o princípio da razoabilidade ganha força e relevância no dia a dia no estudo do Direito Administrativo e no exame da atividade administrativa.

Na Constituição Estadual de São Paulo, o princípio da razoabilidade está expresso no Art. 111, conforme destaque abaixo:

Art. 111 A administração pública direta, indireta ou fundacional, de qualquer dos Poderes do Estado, obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade, **razoabilidade** (grifo no original), finalidade, motivação, interesse público e eficiência.

A partir das considerações, Meirelles (2000) observa que o princípio pode ser considerado como proibição de excesso. Em uma análise bem profícua, tem por objetivo aferir a compatibilidade entre os meios e os fins, de modo a evitar restrições desnecessárias ou que sejam abusivas por parte da Administração Pública, em caráter especial aos direitos fundamentais do cidadão brasileiro.

Para Meirelles (2000), o princípio da razoabilidade envolve a proporcionalidade, e vice-versa, são princípios conexos. O registro deve ser feito, pois a razoabilidade não pode ser lançada como instrumento de substituição da vontade da lei pela vontade do julgador ou do interprete da lei, importante o destaque, mesmo porque cada norma tem sua devida peculiaridade no mundo jurídico, afirma o autor (MEIRELLES, 2000).

Com base nos ensinamentos de Roberto Barroso e Ana Paula Barcelos, o princípio da razoabilidade ou da proporcionalidade vai ter um papel importante na proteção dos direitos fundamentais e do interesse público, pois permitirá o controle da discricionariedade dos atos do Poder Público e por funcionar como a medida com que uma norma deve ser interpretada no caso concreto para a melhor realização do fim constitucional expresso na CF/88, ou seja, deve haver uma relação direta de pertinência entre a finalidade e os padrões de oportunidade e de conveniência. O princípio da razoabilidade permite ao Judiciário invalidar atos legislativos ou administrativos quando (BARCELLOS, 2008; MEIRELLES, 2000):

- a) Não haja adequação entre o fim perseguido e o instrumento empregado;
- b) A medida não seja exigível ou necessária, havendo meio alternativo menos gravoso para chegar ao resultado (necessidade VS vedação do excesso);
- c) Não haja proporcionalidade em sentido estrito, ou seja, o que se perde com a medida é de maior relevo do aquilo que se ganha (proporcionalidade em sentido estrito);

De acordo com Barcellos (2008), o princípio da razoabilidade poderá ser aplicado pelo juiz em casos práticos do dia a dia em aplicação de uma determinada norma, a não permitir que ela produza um resultado indesejado pelo sistema, assim fazendo a justiça do caso concreto.

2.3.6 Estado Democrático de Direito

O preâmbulo da CF/88 revela e consagra os princípios do Estado Democrático de Direito dentro de uma visão de governo representativo, da consagração dos direitos individuais e dos mecanismos jurídicos de aumento dos direitos e garantias sociais:

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado Democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil (BRASIL, 1988).

A partir da concepção de Mascarenhas (2010) o preâmbulo da nossa Constituição Federal de 1988 revela o anseio do legislador constituinte brasileiro na construção de valores democráticos e pluralistas do liberalismo político e a vontade “de que o Estado venha promover o bem-estar geral, numa perspectiva que seria mais propriamente a do intervencionismo estatal de natureza social-democrática” (MASCARENHAS, 2010, p. 29).

Segundo Kelsen (2003, p. 103), “o ordenamento jurídico não é, portanto, um sistema jurídico de normas igualmente ordenadas, colocadas lado a lado, mas um ordenamento escalonado de várias camadas de normas jurídicas”, em que a Constituição Federal está no ápice da pirâmide das normas.

De qualquer sorte, a partir de tais considerações, conforme Silva (2015), a democracia, termo integrante da CF/88, tem como realização de valores supremos na ordem social do país, a igualdade, liberdade e dignidade da pessoa, de convivência humana. Portanto, o conceito de democracia, conforme são os ensinamentos de José Afonso da Silva, é mais abrangente do que o de Estado de Direito, que surgiu como expressão jurídica da democracia liberal.

Significa dizer, que a superação do liberalismo colocou em debate a questão da sintonia entre Estado de Direito e a sociedade democrática. A evolução desvendou sua insuficiência e produziu o conceito de Estado Social de Direito, que é nem sempre de conteúdo democrático. Na opinião deste autor, chega-se agora ao Estado Democrático de Direito que a CF/88 acolhe no Art. 1º, conceito este de importância crucial para o regime adotado.

Para Moraes e Nascimento (2007, p.11), o Estado Democrático de Direito não é sem consequências, posto que, assim sendo, ele se mantém “vinculado às dores e delícias de ser o que é, um projeto estatal que se vê confrontado com a finalidade de transformar a sociedade, em especial na perspectiva da inclusão social”. Portanto, advindo de projeto nacional Poder Executivo, político-constitucional, e, de outro lado, continua o autor, “delimitado com as proteções, resguardos e salvaguardas impostos por uma economia capitalista que, não mais podendo excluir totalmente, estabelece limites às possibilidades de concretização de um determinado projeto” (MORAIS; NASCIMENTO, 2007, p. 12).

O SUS é um sistema que tem por objetivo garantir a saúde pública e também a do cidadão. O princípio da equidade desse sistema tem como premissa que todos

tenham o direito à saúde pública e gratuita conforme a sua necessidade. Portanto, significa dizer prevenção para quem está sadio, remédios eficientes para doentes e também a possibilidade de uma operação mais sofisticada ou tratamento de câncer com o uso de alta tecnologia para quem dela precisar, independente de ser serviço médico, assistência farmacêutica, exames clínicos ou uso do equipamento (BRASIL, 1988; BRASIL, 1990).

Porém, os governos estaduais estão em uma crise na saúde muito séria, o que torna o investimento em saúde um tema que está sempre em debate no Brasil. Colocar um teto no aumento de gastos em saúde é uma das propostas do governo federal (SOUZA *et al.*, 2016).

A título de exemplo, o Estado de São Paulo gasta cerca de 1 bilhão por ano para atender as demandas por medicamentos relacionados a ações judiciais (SOUZA *et al.*, 2016).

Desde 2010, a Secretaria do Estado de SP foi alvo de 79.557 ações para fornecimento de medicamentos, materiais de nutrição, insumos entre outros itens. Atualmente, a pasta cumpre aproximadamente 47 mil condenações (SOUZA *et al.*, 2016).

2.4 Saúde e desenvolvimento

O acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde para sua promoção, proteção e recuperação está garantido na Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 1988).

Desde que as medidas que formam o Produto Interno Bruto (PIB) foram apresentadas ao mundo há 80 anos, o indicador se tornou uma das principais referências na formulação de políticas com foco no “crescimento” e na “riqueza” de um país ou um território (BRASIL, 2013).

É comum entre a maioria das pessoas atrelar de forma restrita o desenvolvimento apenas ao segmento econômico, esquecendo-se para o mesmo aconteça de fato em sua plenitude é de fundamental importância que as instituições governamentais e setor privado, compreendam que o processo vai além das esferas econômicas.

Conforme Sen (2002), para torná-lo uma realidade necessário priorizar o desenvolvimento como liberdade, com seus diferentes tipos:

Liberdades políticas (na forma de liberdade de expressão e eleições livres), ajudam a promover a segurança econômica. Oportunidades sociais (na forma de serviços de educação e saúde), facilitam a participação econômica. Facilidades econômicas (na forma de oportunidades de participação do comércio e na produção), podem ajudar a gerar abundância individual, além de recursos públicos para os serviços sociais (SEN, 2002, p. 21).

Para Sen (2002), importante dar oportunidades sociais adequadas ao indivíduo em sociedade. Eles, certamente, poderão adaptar-ser conforme suas próprias potencialidades e moldar seus próprios destinos e ajudar uns aos outros sem precisar de grandes projetos sociais de desenvolvimento como meros beneficiários aguardando doações passivamente. Segundo Sen (2002, p. 26), existe “uma sólida base racional para reconhecermos o papel positivo da condição de agente livre e sustentável – e até mesmo o papel positivo da impaciência construtiva.

O primeiro Relatório de Desenvolvimento Humano do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), seis décadas depois, surgiu como um dos marcos para uma mudança nesse paradigma, ao defender – até os dias atuais – que “as pessoas são a verdadeira riqueza de uma nação”. (BRASIL, 2013, p. 6).

Hoje, cada vez mais, especialistas, governos, organismos internacionais, setor privado e sociedade civil trabalhando para desenvolver e encontrar medidas que captem melhor as condições de vida da população e que possam nos orientar nas tomadas de decisão, na elaboração de políticas públicas, na proteção do planeta e, acima de tudo, na promoção do bem-estar das pessoas (BRASIL, 2013).

Para Gadelha e Costa (2012), o papel estratégico da saúde na agenda de desenvolvimento e a relação de mútua causalidade entre esses campos têm sido amplamente reconhecidos. Políticas e ações em saúde apresentam benefícios que extrapolam a especificidade do setor, como a de proporcionar o bem-estar da população.

Viana e Elias (2007) observam que o complexo produtivo da saúde tem papel decisivo nesse processo, pois constitui um campo em que inovação tecnológica e acumulação de capital geram oportunidades de investimento, trabalho e renda, além de produzir avanços importantes para melhorar o estado de saúde das pessoas.

Ressalta-se o impacto da saúde na geração de emprego, renda e de inovação. A saúde tem fundamental importância e participação econômica na conjuntura nacional. Dessa forma, o campo da saúde coletiva reconhece que as condições de saúde da população dependem de fatores atinentes aos padrões nacionais de desenvolvimento.(GADELHA; COSTA, 2012). São eles:

- a) distribuição de renda;
- b) grau de pobreza;
- c) condições de trabalho;
- d) alimentação e nutrição;
- e) saneamento;
- f) lazer;
- g) padrão de crescimento econômico, entre outros determinantes sociais.

Conforme observa Sen (2002), um argumento com base nas relações estatísticas entre os países é a renda per capita, requer um exame mais atento antes de poder ser considerada uma justificativa para descartar a relevância das disposições sociais, ou seja os indicadores sociais podem ir “além da opulência baseada na renda”. (SEN, 2002, p. 61).

Segundo Gadelha e Costa (2012), como consequência de boas práticas sociais a saúde tem sua importância para a seguridade social como fator básico de cidadania. É parte inerente e estratégica da dimensão social do desenvolvimento, sobretudo devido ao seu peso na economia e à sua posição de liderança em investimentos de pesquisa e desenvolvimento (P&D).

Gadelha e Costa (2012) relatam a importância dos serviços, pois é crescente na geração de emprego e renda mundiais. No caso específico da saúde, responde por parcela significativa do esforço de P&D mundial e articula tecnologias relacionadas a uma inserção competitiva internacional na sociedade contemporânea do conhecimento (nanotecnologia, biotecnologia, tecnologia de informação e comunicação, entre outras). Além da questão tecnológica, é intensiva em mão de obra especializada e seu mercado é crescente, devido ao envelhecimento da população, que aumenta a demanda por serviços de saúde.

O que se deseja do desenvolvimento e qual a relação com a liberdade, assim identifica Sen:

a importância intrínseca da liberdade humana em geral, como objetivo supremo do desenvolvimento, é acentuadamente suplementado pela eficácia instrumental de liberdades específicas na promoção de liberdade são empíricas e causais, e não constitutivos e compositivos. Por exemplo, há fortes indícios de que as liberdades econômicas e políticas se reforçam mutuamente, em vez de ser contrárias umas às outras (como às vezes se pensa). Analogicamente, oportunidades sociais de educação e assistência médica, que podem requerer ação pública, complementam oportunidades individuais de participação econômica e política e também favorecem nossas iniciativas para vencer privações (SEN, 2002, p. 10).

Se o ponto de partida da abordagem, conforme descreve Sen (2002) é identificar a liberdade como principal objetivo do desenvolvimento, o alcance da análise de políticas públicas dependem de estabelecer os encadeamentos da realidade dos fatos, do dia-a-dia, da vida social, que tornam coerente o ponto de vista da liberdade como a perspectiva norteadora do homem entre os iguais e dentro do processo de desenvolvimento.

Gadelha e Costa (2012) observam que esse conceito é adotado tanto por considerar a importância do bem-estar da população quanto por politizar as decisões econômicas referentes às trajetórias tecnológicas adotadas em uma dada sociedade.

A partir dessas considerações, a saúde tem sua importância social como elemento estruturante do estado de bem-estar social e condição básica de cidadania para a população, e também tem seu papel na geração de emprego, renda e riqueza para o País.

3 MÉTODO

Este estudo utilizou de uma pesquisa documental, por meio de um estudo descritivo e retrospectivo. O estudo buscou combinar uma perspectiva interdisciplinar, fazendo uma abordagem quantitativa e qualitativa.

O universo pesquisado foram as demandas na região Metropolitana do Vale Paraíba e Litoral Norte, do Estado de São Paulo nos anos de 2013 e 2014, que envolveram a obrigação do Poder Público em garantir o direito à saúde ao cidadão relacionada à política pública de assistência farmacêutica, contidas nos acórdãos do TJSP, tendo como objeto o fornecimento de medicamentos. O levantamento de dados foi realizado no sítio do Tribunal de Justiça de São Paulo (TJSP), cuja atribuição é julgar as demandas de segunda instância.

Foram pesquisadas decisões proferidas em segunda instância, que são os acórdãos. A análise dos dados cobriu o período de janeiro de 2013 a dezembro de 2014. A unidade de análise foi por meio do processo judicial individual movido por cidadão contra Poder Público (Estado e/ou municípios).

A consulta ao processo através do sítio do Tribunal de Justiça não permite a mesma riqueza de informações que obteríamos se consultássemos o próprio processo, *in locu*. A opção por este instrumento deve-se, portanto, pela agilidade e pela rigidez do prazo de finalização desta pesquisa.

No total foram recuperados 639 processos com objeto de busca fornecimento de medicamentos entre os anos 2013 e 2014. A partir da recuperação dos processos até a elaboração dos dados para análise, foi realizada em cinco etapas. Na primeira, levantaram-se todos os processos no sítio do TJSP cuja distribuição indicava referir-se à saúde, cujo objeto de busca tinha a rubrica “fornecimento de medicamentos”. A segunda etapa consistiu na avaliação do objeto da judicialização no corpo das ementas e, a partir desta análise, resultou na eliminação de 182 processos. A terceira etapa foi a leitura dos acórdãos e o lançamento dos dados contidos nestes em uma planilha no software Microsoft Office Excel 2007. A quarta etapa foi o cadastramento das variáveis por indicadores dentro do software PSPP Estatística e o posterior lançamento dos dados separados individualmente por demanda. A quinta etapa foi o cruzamento dos dados para elaboração do resultado da pesquisa.

A elaboração da planilha no Microsoft Office Excel 2007 foi realizada para o controle dos processos e quantificar as demandas separadamente por indicador. Por meio da planilha foi possível visualizar a quantidade por comarca que estava contemplada no estudo em cada acórdão pesquisado. Para melhor compreensão da dinâmica da realização da pesquisa e os dados lançados no Microsoft Office Excel 2007 ver APÊNDICE A.

Cada acórdão lançado na planilha do software Microsoft Office Excel 2007 continha em média entre 6 a 14 páginas.

No decorrer da análise das demandas, foram eliminados 182 processos recuperados pelo motivos: acórdãos ligados a processos de indenização por dano ao meio ambiente, indenizações por dano moral, parcelamento do solo, esfera criminal, conflito de competência entre juizados e planos de saúde. Por essa razão, a amostra da pesquisa ficou estabelecida em 457 processos analisados nos anos entre 2013 e 2014, de 01 de janeiro a 31 de dezembro.

Foi realizada a discussão referente à característica do perfil das ações individuais por fornecimento de medicamentos nas demandas por judicialização do direito à saúde na região Metropolitana do Vale do Paraíba e Litoral Norte, do Estado de São Paulo, nas decisões de 2ª instância (acórdãos).

Outra etapa do estudo foi a pesquisa de artigos científicos, nas principais bases de dados de periódicos de saúde pública relacionados com tema objeto da pesquisa, tais como: Faculdade de Saúde Pública USP, Scielo, Escola de Saúde Pública Fiocruz e UFRGS.

Ao analisar esta região, pode ser verificado que houve um decréscimo de 15% no número de processos, o que contraria o fenômeno em relação aos estudos nacionais.

Levando-se em conta que a pesquisa com seres humanos envolve um risco potencial, tornou-se fundamental a adoção de medidas para buscar resguardar os direitos e deveres, tanto dos envolvidos (pesquisados), como do pesquisador, em relação a eventuais questões relativas à ética.

Foram seguidas determinações do Comitê de Ética desta Instituição. Para tanto, foi utilizada neste estudo a Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde, que instituiu diretrizes e normas regulamentando pesquisas envolvendo seres humanos. O Protocolo foi o de nº 44603815.9.0000.5501. Em especial, neste

estudo, o aspecto ético bastante relevante foi resultante dos dados pesquisados no sítio do Tribunal de Justiça de São Paulo, a fim de resguardar o anonimato das pessoas envolvidas na pesquisa, para evitar constrangimentos e resguardar dados confidenciais. Foram utilizadas as seguintes medidas: omissão do uso de qualquer nome de pessoa e uso de legenda para nomes dos autores das demandas e procuradores.

3.3 Tipo de pesquisa

Tratou-se de uma pesquisa documental, por meio de um estudo descritivo e retrospectivo. O estudo combina, uma perspectiva interdisciplinar, com uma abordagem de análise quantitativa e qualitativa, pois buscou evidenciar os elementos processuais, médico-sanitários e geográficos relacionados demandante, ao ente público e sobre os acórdãos do TJSP e jurisprudência do STF.

Segundo Gil (2010), a pesquisa documental assemelha-se muito à pesquisa bibliográfica. A única diferença entre ambas está na natureza das fontes. Enquanto a pesquisa bibliográfica se utiliza fundamentalmente das contribuições dos diversos autores sobre determinado assunto, a pesquisa documental vale-se de materiais que não receberam ainda um tratamento analítico, ou que ainda podem ser reelaborados de acordo com o objetivos da pesquisa.

As informações documentais são relevantes e podem assumir muitas formas, como nesta pesquisa, onde são analisados os acórdãos do sítio do Tribunal de Justiça de São Paulo.

3.2 Área de realização

Tem como proposta de realização da pesquisa intitulada a judicialização da saúde na região metropolitana do Vale do Paraíba e Litoral Norte, do Estado de São Paulo, mapear as características das demandas por medicamentos através da pesquisa no sítio do Tribunal de Justiça de SP.

A Lei Complementar nº 1166, de 09/01/2012, criou a região metropolitana do Vale do Paraíba e Litoral Norte, do Estado de São Paulo.

Conforme o Art. 3º, da Lei 1166/2012, são 39 municípios que integram a região. Entre outros fatores, a região foi criada com objetivo de promover: I - o planejamento regional para o desenvolvimento socioeconômico e a melhoria da qualidade de vida da população, entre outros fatores.

A Região do Vale do Paraíba e Litoral Norte, após a promulgação da Lei Complementar 1166/2012, contou com um instrumento importante de planejamento e articulação, conforme consta no boletim de apresentação e Implantação chamado “Região Metropolitana do Vale Paraíba e Litoral Norte”, apresentação para autoridades, governador e prefeitos, realizada no ano de 2012. Desta forma, na mesma mesa de planejamento estavam os representantes dos 39 municípios e o representante do governo, trabalhando como um só organismo para melhoria da qualidade de vida das pessoas que vivem na região, conforme objetivos traçados em Lei. Conforme apresentação de implantação (2012), a região conta com uma população aproximada de 2,3 milhões de habitantes, 5,5% do total do Estado. A nova região metropolitana está dividida em cinco sub-regiões, conforme Art. 4º, da Lei Complementar 1166/2012:

1: Caçapava, Igaratá, Jacareí, Jambuí, Monteiro Lobato, Paraibuna, Santa Branca e São José dos Campos.

2: Campos do Jordão, Lagoinha, Natividade da Serra, Pindamonhangaba, Redenção da Serra, Santo Antônio do Pinhal, São Bento do Sapucaí, São Luiz do Paraitinga, Taubaté e Tremembé.

3: Aparecida, Cachoeira Paulista, Canas, Cunha, Guaratinguetá, Lorena, Piquete, Potim e Roseira.

4: Arapeí, Areias, Bananal, Cruzeiro, Lavrinhas, Queluz, São José do Barreiro e Silveiras.

5: Caraguatatuba, Ilhabela, São Sebastião e Ubatuba.

Mapa 1 – Região Metropolitana do Vale Paraíba e Litoral Norte



Fonte: CMQV

Legenda das cidades:

(1) Igaratá	(14) Taubaté	(27) Cunha
(2) Jacareí	(15) Tremembé	(28) Canas
(3) São J Campos	(16) Santo A do Pinhal	(29) Lorena
(4) Santa Branca	(17) São B do Sapucaí	(30) Piquete
(5) Monteiro Lobato	(18) Campos do Jordão	(31) Cruzeiro
(6) Caçapava	(19) Pindamonhangaba	(32) Cachoeira Paulista
(7) Jambeiro	(20) São L do Paraitinga	(33) Lavrinhas
(8) Paraibuna	(21) Ubatuba	(34) Queluz
(9) São Sebastião	(22) Lagoinha	(35) Silveiras
(10) Ilha Bela	(23) Roseira	(36) Areias
(11) Caraguatatuba	(24) Aparecida	(37) São José do Barreiro
(12) Natividade da Serra	(25) Potim	(38) Araçoiás
(13) Redenção da Serra	(26) Guaratinguetá	(39) Bananal

O Vale do Paraíba e Litoral Norte corresponde a 6,52% da área do Estado de São Paulo, totalizando 16.178 km²(EMPLASA, 2012).

A Região é a mais extensa do Estado de São Paulo e 10ª região metropolitana do País, corresponde a 0,19% da superfície nacional (EMPLASA, 2012).

Está concentrada entre as duas Regiões Metropolitanas mais importantes do Brasil: o eixo Rio de Janeiro e São Paulo. Além disso destaca-se nacionalmente por intensa e diversificada atividade econômica. A situação geográfica, localizada neste eixo, facilitada pela logística (Rodovia Presidente Dutra), foram fatores decisivos para a industrialização e o avanço tecnológico do Vale Paraíba (EMPLASA, 2012).

3.3 População e amostra

A presente pesquisa analisa os acórdãos do Tribunal de Justiça de São Paulo. Conforme Theodoro Jr (2007), por acórdão entende-se uma manifestação de um órgão judicial colegiado, que estabelece um posicionamento argumentado sobre a aplicabilidade de um direito a uma situação fática específica. A pesquisa no banco de dados no TJSP recuperou 639 acórdãos no período compreendido entre 2013 e 2014, de 01 a 31 de dezembro. A pesquisa recuperou no banco de dados 363 acórdãos em 2013 e 276 em 2014. Houve uma perda de 116 acórdãos em 2013 e 66 em 2014. Pelas razões descritas, a totalidade dos acórdãos perdidos foi de 182 unidades. Portanto, a amostra analisada foi de 457 acórdãos.

3.4 Instrumento(s)

O instrumento utilizado foi elaborado pelo aluno pesquisador composto de uma planilha elaborada no programa software Microsoft Office Excel 2007, composta de 18 variáveis com o objetivo de levantar dados sobre a judicialização da política da saúde na região, abordando características sócio-demográficas, processuais das ações judiciais, médico-sanitárias e político-administrativas das demandas (APÊNDICE A).

3.5 Procedimento de coleta de dados

A coleta de dados foi realizada no período de janeiro a maio de 2015, no sítio do Tribunal de Justiça de São Paulo. Fez-se uso de uma planilha do software Microsoft Office Excel 2007, com as variáveis previamente definidas: identificação do processo, beneficiário, requerente, réu, doença (classificação internacional de doenças, CID-10), representante judicial, entre outros (APENDICE A).

3.6 Procedimento de análise de dados

A partir dos dados coletados, foi realizado um cruzamento estatístico com o uso do software Microsoft Office Excel 2007 e o programa PSPP de análise de dados. Para isso, houve a utilização da ferramenta de estatística do software PSPP, na opção frequência das estatísticas e cruzamento entre as tabelas do PSPP, tais como: renda do demandante, faixa etária, gênero, ações judiciais por comarca de origem de 1ª instância, representante judicial do autor, liminar de antecipação de tutela em 1º grau, proporção de acórdãos favoráveis ao autor, exposição dos motivos das improcedências de cada acórdão, gratuidade da justiça, valor da ação judicial, órgão julgador no TJSP, agrupamento da CID-10 e prescrição médica; e cruzamento de dados segundo a comarca de origem de 1ª instância e o representante judicial do demandante, liminar de antecipação de tutela em 1º grau e comarca de origem, e distribuição dos processos judiciais segundo a comarca de 1ª instância e agrupamento da CID-10.

As doenças foram classificadas pela décima revisão da Classificação Internacional de Doenças (CID-10).

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A Constituição Federal, de 1988, é um marco, pois instaurou uma nova ordem jurídico-constitucional no Brasil. Em relação ao direito à saúde, houve uma ruptura pela CF/1988, que reordenou o sistema político, e uma ampliação da responsabilidade dos entes governamentais. O Poder Judiciário passou a ser provocado para que necessidades ou demandas em saúde fossem atendidas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), aumentando, assim, as demandas judiciais por assistência farmacêutica pela via judiciária. O fenômeno chamado de judicialização da saúde, conforme estudos, vem aumentando gradativamente no Brasil (MARQUES; DALLARI, 2007; VIEIRA; ZUCCHI, 2007; VENTURA *et al.*, 2010).

Castro, Kamimura e Oliveira (2015) relatam que o exponencial aumento de demandas podem ser prejudicial para o sistema. Sustentam que o aumento crescente pode revelar contradições entre os princípios do SUS e o poder judiciário.

A judicialização pode ser um problema para o contexto ao desestruturar a Política Nacional de Assistência Farmacêutica planejada e gerenciada pelo Poder Executivo e, dessa forma, comprometer os orçamentos públicos. “É fundamental que a implantação e a manutenção de políticas públicas caminhem junto ao direito à saúde” (CASTRO; KAMIMURA; OLIVEIRA, 2015, p. 1), logo, os efeitos relacionados à judicialização poderiam ser diminuídos e a efetividade das políticas públicas majoradas.

No Brasil é garantido por lei o direito à assistência farmacêutica, mas ainda há falhas na efetivação do acesso aos medicamentos dos cidadãos por parte do Estado. Dessa forma, aqueles cidadãos conscientes dos direitos protegidos em lei, buscam garantir a assistência farmacêutica por intermédio do judiciário, considerada a via alternativa para garantia do direito à saúde.

Inúmeras decisões do Egrégio Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, tratando especificamente dos medicamentos pleiteados em juízo, dentre as quais destacam-se:

- 1) Apelação:** 0029820-18.2012.8.26.0625
- Apelante:** Fazenda do Estado de SP
- Apelada:** XXX
- Relator:** Vicente de Abreu Amadei

Comarca: Taubaté

Órgão Julgador: 1ª Câmara de Direito Público

Data do Julgamento: 08/10/2013

Ementa: Pessoa hipossuficiente, idosa e portadora de “Degeneração da mácula e do polo posterior” (CID H 35-3) - Medicamento prescrito por médico (Visudyne) Obrigação do Estado Legitimidade passiva e solidariedade dos entes públicos Direito fundamental ao fornecimento gratuito de medicamento Aplicação dos Art. 1º, III, e 6º da CF - Princípios da isonomia, da tripartição de funções estatais e da discricionariedade da Administração não violados - Falta de padronização do bem pretendido, limitação orçamentária e teoria da reserva do possível, teses afastadas. RECURSO VOLUNTÁRIO NÃO PROVIDO. 1. Os princípios da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, da CF) e da preservação da saúde dos cidadãos em geral (art. 6º da CF) impõem ao Estado a obrigação de fornecer, prontamente, medicamento necessitados, em favor de pessoa hipossuficiente, sob responsabilidade solidária dos entes públicos (art. 196 da CF). 2. Havendo direito subjetivo fundamental violado, não há ofensa aos princípios da isonomia, da tripartição de funções estatais e da discricionariedade da Administração, e, no quadro da tutela do mínimo existencial, não se justifica inibição à efetividade do direito ofendido sob os escudos de falta de padronização ou de inclusão dos bens em lista oficial, de limitações orçamentárias e de aplicação da teoria da reserva do possível.

2) Apelação: 0024517-57.2011.8.26.0625

Apelante: Fazenda do Estado de SP

Apelado: XXX

Relator: Cristina Cotrofe

Comarca: Taubaté

Órgão Julgador: 8ª Câmara de Direito Público

Data do Julgamento: 29/10/2013

Ementa: Fornecimento gratuito de medicamentos Osteoporose Bonviva, Osteonutri, System 25mcg e Citta 20mg. 1. Tutela constitucional do direito à vida (artigos 5º, caput e 196 da Constituição Federal) Dever de prestar atendimento integral à saúde Irrelevância dos fármacos não se encontrarem na lista dos medicamentos padronizados Violação ao princípio constitucional da separação dos poderes não configurada Mecanismo de garantia do efetivo exercício do direito. 2. Condenação ao fornecimento de medicamentos pelo nome comercial - Possibilidade de dispensação de genéricos Reforma nesse aspecto que se impõe Recurso voluntário desprovido. Reexame necessário parcialmente provido.

3) Agravo de Instrumento: 2016510-06.2013.8.26.0000

Agravante: Fazenda do Estado de SP

Agravado: XXX

Relator: Osvaldo de Oliveira

Comarca: Taubaté

Órgão Julgador: 12ª Câmara de Direito Público

Data do Julgamento: 30/10/2013

Ementa: Fornecimento de medicamento Deferimento da liminar Admissibilidade Paciente portador de doença grave (Hipercolesterolemia

Familiar - CID 10 E 78), em estágio avançado Hipossuficiência para o custeio do tratamento Dever do Estado em fornecer assistência integral à saúde (CF, art. 196) Ausência de registro na ANVISA que não impede o seu uso no país Alegação de medicamento experimental não acolhida diante do laudo médico que confirma a necessidade do medicamento para o tratamento que, se não for realizado, pode levar à morte O direito à vida, bem máximo tutelado pelo ordenamento jurídico pátrio, se sobrepõe às normas infraconstitucionais e a óbices burocráticos Presença dos requisitos legais (fumus boni iuris e periculum in mora) Precedentes desta Corte Decisão mantida Recurso não provido.

4) Agravo de instrumento: 2026969-67.2013.8.26.0000

Agravante: Fazenda do Estado de São Paulo

Agravado: XXX

Relator: Jarbas Gomes

Comarca: Taubaté

Órgão Julgador: 8ª Câmara de Direito Público

Data do Julgamento: 29/01/2014

Ementa: Medicamento. Medicamento não registrado na ANVISA, mas necessário à manutenção de sua vida e saúde. Liminar deferida em Primeiro Grau de Jurisdição. Ilegalidade. Ausência do “fumus bonis iuris” necessário ao provimento jurisdicional reclamado. A entrada de medicamentos no território nacional, sem o devido registro na ANVISA, configura crime previsto no artigo 273, § 1º-B, I, do Código Penal, fato que, ao menos na fase de cognição sumária, fragiliza o alegado direito líquido e certo pela prática de ato ilegal ou com abuso de poder da autoridade administrativa. Outrossim, há repercussão geral reconhecida pelo C.STF em relação a controvérsia acerca da obrigatoriedade, ou não, de o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Decisão Reformada. Recurso Provido.

Baptista (2009) relata em seu estudo que a responsabilidade pelo direito à saúde no Brasil é do Estado e que o cidadão busque a via judicial quando houver a falta do medicamento na rede pública ou, então, o medicamento ainda não esteja incorporado ao Sistema Único de Saúde.

Marques e Dallari (2007) apontam dados importantes sobre a judicialização no Estado de São Paulo:

- O estudo sobre assistência farmacêutica no Estado de SP apresentou que 93,5% das decisões judiciais concedem liminar de antecipação de tutela para o Estado fornecer medicamentos pleiteados pelo autor;

- Das sentenças proferidas, 100% julgaram a ação procedente condenando o Estado ao fornecimento do medicamento.

- Em 10,7% das sentenças, o Estado foi condenado a fornecer também outros medicamentos que venham a ser prescritos ao autor, de acordo com prescrição médica futura

Pepe *et al.* (2010), em pesquisa realizada no Estado do Rio de Janeiro, em 2005, tiveram como resultado que em 100% dos processos judiciais demandados contra o Poder Público, o juiz concedeu liminarmente o fornecimento de medicamentos, admitindo:

- a) urgência nos pedidos;
- b) alegação de dano irreversível à saúde;
- c) dever do Estado de fornecimento do medicamento.

No Distrito Federal, dada a urgência dos pedidos, uma boa parte das demandas solicita decisão liminar. Apenas 69,61% são favoráveis ao autor da ação; 8,05% das decisões são desfavoráveis aos requerentes. Na pesquisa, o pedido predominante foi por vagas em UTI de pacientes correndo risco de vida ou agravamento de condição clínica, o que pode ter influenciado na decisão da liminar.

Em Minas Gerais, Andrade *et al.* (2009) identificaram pedido de liminar de antecipação dos efeitos da sentença em 98,9% dos processos. Desses dados, 78,4% foram deferidos totalmente e 2,9% deferidos parcialmente. Cerca de 5% dos pedidos deferidos (total ou parcialmente) foram suspensos, após recurso do ente público condenar o fornecimento.

Segundo Vieira e Zucchi (2007), em pesquisa sobre as ações judiciais por fornecimento de medicamentos no município de São Paulo no ano de 2005, observaram que a doença mais referida nas ações judiciais foram:

- diabetes (37%);
- câncer (22%);
- co-morbidade diabetes e hipertensão (9%);
- osteoporose (8%);
- hepatite (5%).

Segundo Vieira e Zucchi (2007), a morbidade mais recorrente nas demandas por fornecimento de medicamento foi diabetes, seja de forma isolada ou em conjunto com outra doença: diabetes isolada (37%) e diabetes associada à hipertensão (9%).

Dessa forma, somadas, diabetes possui um percentual de 46%, quase a metade da totalidade (N=170) de todas as doenças pleiteadas.

O estudo de Messeder, Osório-de-Castro e Luiza (2005), no Estado do Rio de Janeiro, teve os seguintes resultados (período 1991 a 2002) para Doença por HIV:

- a) de 1991 a 1998: Superior a 90%;
- b) em 1999: 16,7%;
- c) em 2000: 14,6%.

Segundo Messeder, Osório-de-Castro e Luzia (2005), a partir de 1999, surge uma diversificação importante das condições patológicas dos demandantes. Em 2000, incluem-se a doença de Crohn, a hepatite viral crônica C e a doença renal em estágio final. Nos anos de 2001 e 2002, também figuram entre as condições patológicas mais frequentes a hipertensão essencial e a doença isquêmica crônica do coração, condições de atenção básica.

Pepe *et al.* (2010) destacam que as morbidades mais relatadas nas demandas por fornecimento de medicamentos no Estado do RJ, na pesquisa realizada em 2005, foram:

- doenças hipertensivas: 12,8%;
- diabetes mellitus: 11,3%;
- doenças degenerativas do sistema nervoso, doenças crônicas das vias aéreas inferiores e insuficiência renal: 5,3% cada.

Andrade *et al.* (2009) identificaram, em pesquisa realizada em MG, que a artrite reumatoide, doença cardíaca hipertensiva e diabetes *mellitus*, ou seja, as doenças crônicas estão entre as mais frequentes. Foi adotada a categoria “produtos médicos” e, nessa variável, identificaram os pedidos de bomba de infusão de insulina e insumos associados aos mais recorrentes, seguidos pelos pedidos de glicosímetros e por fonte de alimentação para aparelhos eletrônicos.

Em relação à prescrição médica, de acordo com o estudo de Vieira e Zucchi (2007), 59% foram originadas de médicos ligados ao quadro do SUS. Na mesma pesquisa, em relação aos medicamentos pleiteados, 62% foram solicitados e faziam parte de listas de medicamentos de programas do SUS. Portanto, quanto à variável origem da prescrição médica, há uma grande probabilidade de que os processos que tenham maior número de medicamentos, fazendo parte do REMUNE ou de outras listas do SUS, tenham se originado dos serviços do sistema, especialmente

da SMS-SP. Isso ocorre porque as listas dos medicamentos que podem ser encontrados nesses serviços estão disponíveis nas unidades de saúde para a consulta de seus prescritores (VIEIRA; ZUCCHI, 2007).

Resultado diferente deste estudo foi apresentado na pesquisa do Estado do Rio de Janeiro realizada por Messeder, Osório-de-Castro e Luiza (2005), quando apenas 16% das prescrições médicas foram geradas por autores atendidos fora da rede pública do SUS. A grande maioria dos demandantes está vinculada ao sistema. Os hospitais universitários são os principais geradores de pedidos. “Os hospitais são unidades que costumeiramente avaliam novas tecnologias; resultam, desse modo, em unidades prescritoras de fármacos ou de tratamentos inovadores”. (MESSEDER; OSÓRIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005, p. 6).

Na pesquisa do Distrito Federal 8,57% das demandas parte de pedidos por meio de prescrição médica de origem privada, a grande maioria, 84,68% de pedidos, é obtida por meio da medicina pública (ANIS, 2011).

A origem da prescrição médica pode ser um forte indicador de classe social dos demandantes utilizados em estudos brasileiros.

O TJSP, observa em suas decisões que o especialista prescritor da terapia possui perfeita habilitação técnica e sabe de sua responsabilidade perante a saúde do paciente sob seus cuidados, devendo proceder com atenção ao tratamento que melhor gere efeito ao caso para a recuperação da saúde e melhoria da qualidade da vida do seu paciente.

Algumas decisões do TJSP usam o Código de Ética Médica para falar a respeito da validade da prescrição médica como prova e, portanto, meio legítimo para o medicamento proposto:

não deve o médico, ao contrário do alegado pelo apelante, restringir-se à lista de medicamentos padronizados. Deve tratar o seu paciente com o maior zelo possível, conforme determina o Código de Ética de Medicina. Estabelece o art. 2º, que 'o alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional'. Para tanto, 'o médico deve aprimorar continuamente seus conhecimentos e usar o melhor do progresso científico em benefício do paciente' (art. 5º). Como se vê, é dever do médico atender aos seus pacientes, utilizando-se dos meios mais modernos e adequados, presumindo-se que tal atitude foi considerada pelo médico, ao prescrever o tratamento à impetrante (...). (RELATOR DES. CRISTINA COTOFRE, APELAÇÃO Nº 0024517-57.2011.8.26.0625, 29/10/2013).

Messeder, Osório-de-Castro e Luiza (2005) identificaram que os hospitais/universitários prescreveram medicamentos ainda não padronizados pela rede pública, porém não forneceram aos pacientes, o que fez gerar uma demanda não atendida. Conseqüentemente, ações judiciais contra o Poder Público foram a alternativa para o acesso desses medicamentos, concluíram as autoras (MESSEDER; OSÓRIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005).

Neste contexto, nota-se que as consultas e exames são realizados pela rede pública. Por certo, os serviços e atendimento médico foram realizados, contudo paciente não possuía acesso aos medicamentos pelo SUS, que é o complemento do tratamento médico realizado. Merece lembrar o que estabelece o Art. 7º da Lei 8.080/90, Inciso II, que o SUS garante a “integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema”. Nesse aspecto, é importante entender que a partir desse dispositivo legal que a saúde, o tratamento médico, as necessidades do cidadão, do início (atendimento médico em hospitais, casas de saúde e postos de saúde) até o término do tratamento é de responsabilidade do Estado. Cabe questionar, a partir desse contexto: de que adianta a prescrição médica se o cidadão carente, hipossuficiente, não tem condições financeiras para comprar o medicamento para tratamento da doença e recuperação de sua saúde?

Quando apresentado o perfil gênero dos demandantes das ações judiciais no município de São Paulo, no ano de 2005, 63,5% foram mulheres e 36,5% foram homens (VIEIRA; ZUCCHI, 2007).

O maior número de demandas judiciais ajuizadas por mulheres pode estar relacionado ao fato de sua maior preocupação com a saúde, o que certamente é um motivador a procurar ajuda médica e o conseqüente fornecimento de medicamentos que lhe foi prescrito.

Na pesquisa de SP, em 2005, 74% dos demandantes eram aposentados, pensionistas, desempregados, estudantes ou do lar (VIEIRA; ZUCCHI, 2007).

No Estado de Minas Gerais, a maior parte dos beneficiários que acionaram a justiça no período de 1999 a 2009, na pesquisa realizada por Andrade *et al.* (2009), eram do sexo feminino, quando foi identificado um percentual de 54%.

Messeder, Osório-de-Castro e Luiza (2005), em pesquisa realizada no Estado do Rio de Janeiro, no período de 1991 a 2002, apresentam alguns dados relativos às demandas por assistência farmacêutica.

Quanto ao representante da ação judicial, a defensoria pública naquele Estado tem uma participação ativa. O estudo observa que 53,5% (208) das demandas têm como representante a defensoria pública; 20,3% (79) representadas por escritório de advocacia particulares; 6,7% (28) por escritório modelo; e 19,5% (76) não continham informação sobre os escritórios condutores (MESSEDER; OSÓRIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005).

A judicialização da saúde no Distrito Federal apresentou como resultado que 95,06% dos processos foram conduzidos por representantes da Defensoria Pública, o que permite presumir a hipossuficiência de recursos; apenas 3,64% tiveram condução por um escritório de advocacia privada. Outros tipos de advocacia, como advogados de ONGs, escritórios modelo e a atuação do Ministério Público Federal ocorrem apenas esporadicamente, segundo o relatório do Instituto de Bioética, Direito Humanos e Gênero – ANIS, estudo realizado no Distrito Federal, no período compreendido entre 2005 e 2010.

Em Minas Gerais, Andrade *et al.* (2009), quanto ao representante judicial, prevaleceu o advogado particular em 51,5% das demandas. Já a participação da Defensoria Pública foi em 22,3% dos processos.

Estudos realizados em São Paulo e Minas Gerais, relatam que os demandantes são aqueles com melhores condições socioeconômicas, por serem impetrantes representados por advogados privados (CHIEFFI; BARATA, 2010; VIEIRA, ZUCCHI, 2007; MARQUES, DALLARI, 2007).

As pesquisas realizadas no Estado do Rio de Janeiro e no Distrito Federal os resultados identificados foram diferentes, concluindo que os demandantes são pessoas com menos condições socioeconômicas, pois são representados por Defensoria Pública (SANT'ANA, 2009, VENTURA *et al.*, 2010; PEPE, 2010, ANIS, 2011).

No entanto, observação de Diniz, Machado e Penalva (2012), para o sistema brasileiro, em que prevalece o princípio da universalidade e que é protegido por norma constitucional, não há discriminação no atendimento por atributos de pessoas

e de classes sociais. Portanto, a origem social para a caracterização do direito à saúde dos requerentes é irrelevante.

Importante, sim, e razoável saber, questionar e investigar, se as demandas expressam necessidades reais de saúde, pois o direito à saúde é pleno e existente. O sistema de saúde público deve, por imposição de norma constitucional, atender todos sem distinção, com necessidade reais de saúde. O debate é existente sobre a classe social dos demandantes em diferentes estudos de judicialização da saúde no Brasil (PEPE *et al.* 2010; ANIS, 2011).

De acordo com Diniz, Machado e Penalva (2012, p. 4), “só faz sentido questionar a classe social quando a intenção é contestar os princípios da universalidade que regem o sistema de saúde”. O que se faz importante no contexto, é avaliar a necessidade real e concreta dos bens e serviços demandados na ação judicial.

Na presente pesquisa, alguns pontos estão presentes na relação dos motivos do indivíduo buscar guarida ao Judiciário como destinatário das demandas por assistência farmacêutica:

- a) O medicamento está na lista RENAME, porém não está disponível na rede pública;
- b) O medicamento está autorizado pela ANVISA, porém está fora das listas oficiais do Ministério da Saúde;
- c) O medicamento não está autorizado pela ANVISA, porém tem recomendação médica para o uso da terapia.

Para Marques e Dallari (2007), com base na pesquisa realizada no município de São Paulo, o Poder Judiciário não tem levado em consideração a política pública de medicamentos. O Poder Judiciário tem adotado a tese de que questões políticas não podem disciplinar ou condicionar o exercício do direito à saúde.

As decisões do Judiciário têm como base unicamente a afirmação do direito à saúde e à assistência farmacêutica como direitos integrais e universais dos cidadãos brasileiros contida no arcabouço legal, quais sejam CF/88 e legislação infraconstitucional. Dessa forma, “ignora que os direitos foram instituídos, de forma ampla e atrelada à elaboração de políticas sociais e econômicas”. (MARQUES; DALLARI, 2007, p. 5).

Marques e Dallari (2007, p. 6) fazem uma crítica à judicialização da saúde, a partir dos excessos de demandas que permeiam a Corte. Observam que, “para que este direito seja garantido (saúde) de forma adequada para toda coletividade, é necessário que o sistema jurídico conheça os elementos da política pública de medicamentos”.

Este estudo discutiu o direito à saúde reconhecido pela Carta Republicana com base na crescente demanda por assistência farmacêutica perante o Poder Judiciário brasileiro, em busca de bens e serviços não incorporados nas políticas públicas. Contudo, o estudo revelou que bens e serviços disponibilizados em listas oficiais e pela rede pública também foram bastante recorrentes nas demandas.

Em relação à origem da prescrição médica, para o TJSP e para o STF não há distinção referente à origem do receituário médico, seja ela com origem na rede privada ou de médico conveniado ao SUS. Contudo, o CNJ recomenda aos juízes e tribunais cautela na concessão de medicamentos não registrados na ANVISA. O TJSP e STF após análise de cada caso, demonstrada a necessidade nos autos do processo, a hipossuficiência do demandante, a Corte concede o medicamento mesmo sem registro na ANVISA. Os princípios norteadores para tal medida estão protegidos pela Constituição Federal, sendo eles a primazia do direito à saúde, o direito à vida e a dignidade da pessoa humana, em detrimento dos demais princípios reguladores da Administração Pública.

4.1 Características sociodemográficas do autor da ação judicial

“A judicialização da saúde como um agravamento da iniquidade do acesso à saúde” (VENTURA, 2012; CHIEFFI; BARATA, 2010). Para essa corrente, o entendimento é que as demandas judiciais deveriam se limitar a obrigar o Poder Executivo a fornecer assistência farmacêutica já incluídas nas políticas e programas do Sistema Único de Saúde, para desta forma evitar desigualdades no acesso da coletividade, não priorizar individualidades e evitar transtornos para a gestão de saúde.

Chieffi e Barata (2010), argumentam que é um grande ou, certamente, um dos maiores desafios para os gestores de saúde o excesso de ações perante o

Judiciário, as quais pedem produtos, tratamentos e/ou procedimentos de saúde, muitas vezes não disponibilizados pelo SUS.

A individualização do atendimento em razão da demanda judicial tem alguns aspectos práticos: prejudica o atendimento da coletividade, o planejamento e a gestão dos problemas de saúde em sua dimensão coletiva, portanto na opinião das pesquisadoras pode levar à desorganização do serviço do SUS. A garantia do acesso universal e igualitário à coletividade, de acordo com os princípios do SUS, às ações e os serviços de saúde é tão importante quanto o atendimento integral, desta forma o excesso de intervenções judiciais é prejudicial para o sistema (CHIEFFI; BARATA, 2009).

A judicialização da política como garantia do direito à saúde, preservação da vida e recuperação da dignidade da pessoa de um povo tão sofrido, para os defensores dessa corrente, as demandas também favorecem a renovação das listas oficiais com a inserção de novos medicamentos à Relação Nacional de Medicamentos (FLEURY, 2012).

Contudo, é uma preocupação natural e um questionamento entre pesquisadores e estudiosos em saúde pública, até que ponto não há interferência da indústria farmacêutica na inserção de novos medicamentos em listas oficiais do Ministério da Saúde. Ou, da mesma forma, até que ponto a judicialização da saúde tem se transformado em uma ponte para o processo de autorização de um medicamento perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e posterior inserção em listas oficiais do Sistema Público.

Há algumas críticas neste cenário de penetração da indústria farmacêutica e para alguns possível conexão com a judicialização da política de saúde.

Chieffi e Barata (2010), observam que advogados privados, associações de classe, médicos e indústria farmacêutica, em alguns estudos identificaram, quando se tratar de repetições de médicos, medicamentos e advogados, pode ser o indício de um provável patrocínio da força da indústria farmacêutica na causa, levando-se em conta que o medicamento em questão não esteja contemplado em listas oficiais do Ministério da Saúde.

Neste íterim, Kamimura e Corneta (2015, p. 1), observam a força e a organização da indústria farmacêutica no mundo, “a indústria farmacêutica tem como características importantes o seu elevado dinamismo e sua capacidade de ser

uma das mais globalizadas indústrias do mundo”. Dessa forma, a gigante indústria farmacêutica tem um crescimento altamente forte e sua magnitude é muito representativa em todos os continentes, conforme destacam: “crescem a taxas superiores àquelas vivenciadas pela economia mundial e apresentam uma crescente importância no comércio internacional intrafirmas”. Portanto, é possível considerar que em razão da penetração em nível mundial e da sua estratégia de atendimento sem fronteiras em nível internacional o crescimento da indústria farmacêutica evoluiu ao longo dos anos e, certamente, a constante estratégia de P&D e inovação é uma força desse segmento.

No Brasil há uma predominância forte de empresas multinacionais que dominam o Setor (KAMIMURA; CORNETTA, 2015).

Há um grande desafio para empresas brasileiras nessa realidade mercadológica de acirrada concorrência com empresas multinacionais, o cenário atual compete superar a ausência de conexão entre as empresas brasileiras e as atividades de pesquisa e desenvolvimento. O fator preponderante que deve ser dado à P&D na área farmacêutica aparece como relevante em diversos programas governamentais para promoção da inovação para que a indústria brasileira possa crescer (KAMIMURA; CORNETTA, 2015).

Em contraponto a este contexto, o que deve ser passível de uma reflexão dentro desse cenário é o nível de prontidão do Governo na análise de processos e documentos para autorização e liberação de demandas de estudos dos Institutos de Pesquisa em Biologia, Biomedicina, entre outros, ligados à saúde pública, para iniciar as pesquisas e testes de um determinado composto (vacina, por exemplo). Neste mercado de alta competitividade, sem dúvida, tempo, é probabilidade de ganho de escala.

Diante da concorrência de empresas multinacionais, as quais trazem para este mercado produtos inovadores, fazem uso da mídia, do marketing disfarçado em informação educativa, pelo qual fazem propaganda de seus medicamentos, contrasta um sistema público com poucas condições de atendimento à população de forma integral, universal e igualitária. A população, sem dúvida, conectada com a mídia e com um nível de esclarecimento um tanto maior que outrora, vai buscar suas necessidades e desejos negados pelo sistema público, mas protegidos pela lei, por meio das demandas judiciais.

Kamimura e Cornetta (2015), observam que frente às inovações e aos novos processos desenvolvidos no mundo, o Brasil vem promovendo ações governamentais para incentivar a produção nacional.

Dessa forma, será o fortalecimento da indústria farmacêutica brasileira uma associação possível com o desenvolvimento na área da saúde no Brasil, com oportunidade e possibilidade de evolução em nível de planejamento e gestão das políticas públicas, tornando o acesso a elas mais integral e com maior nível de equidade? Tornando o direito que está expresso na lei em uma realidade social possível de ser vivida.

O SUS e as políticas públicas com atendimento universal a todos os brasileiros, foi implantado em condições financeiras difíceis, as quais o Brasil continua a passar por um cenário semelhante hoje, o que impede a implantação de serviços de qualidade, para que a população sinta-se protegida com políticas e programas mais abrangentes. Na contramão desta contradição entre o que está protegido pela Constituição Federal, normas infraconstitucionais e a realidade institucional, advém a chamada judicialização da saúde. A cada dia o Judiciário brasileiro é chamado para intervir nesta arena política (FLEURY, 2012).

Para Fleury (2012, p. 1), a judicialização é decorrente do aumento da democracia e da inclusão social, “representada pela positivação dos direitos sociais e pela difusão da informação e da consciência cidadã”.

Contudo, sem dúvida, é fruto também das dificuldades e debilidades do Legislativo e do Executivo, este por atuar na ausência de definição de normas ou parâmetros para as instituições estatais, por tornarem tão precárias; e, aquele, ao manter indefinido o arcabouço legal, em especial para o financiamento da saúde (FLEURY, 2012).

- a) Distribuição dos processos judiciais individuais por assistência farmacêutica contra ente público, segundo a renda mensal do demandante da ação judicial ou seu representante legal, quando dependente.

O estudo, apesar de poucas informações disponíveis no banco de dados do TJSP, apresentou como resultado demandantes caracterizados em uma faixa de renda em torno do salário mínimo vigente no País.

A ausência do elemento característico da renda, de uma forma isolada na análise de dados, pode causar distorções nos resultados. Considerando esses dados, é preciso avançar e fazer comparações em relação a outros elementos característicos da pesquisa, tais como: gratuidade da justiça, representação judicial e origem da prescrição médica, para discutir a hipossuficiência do demandante.

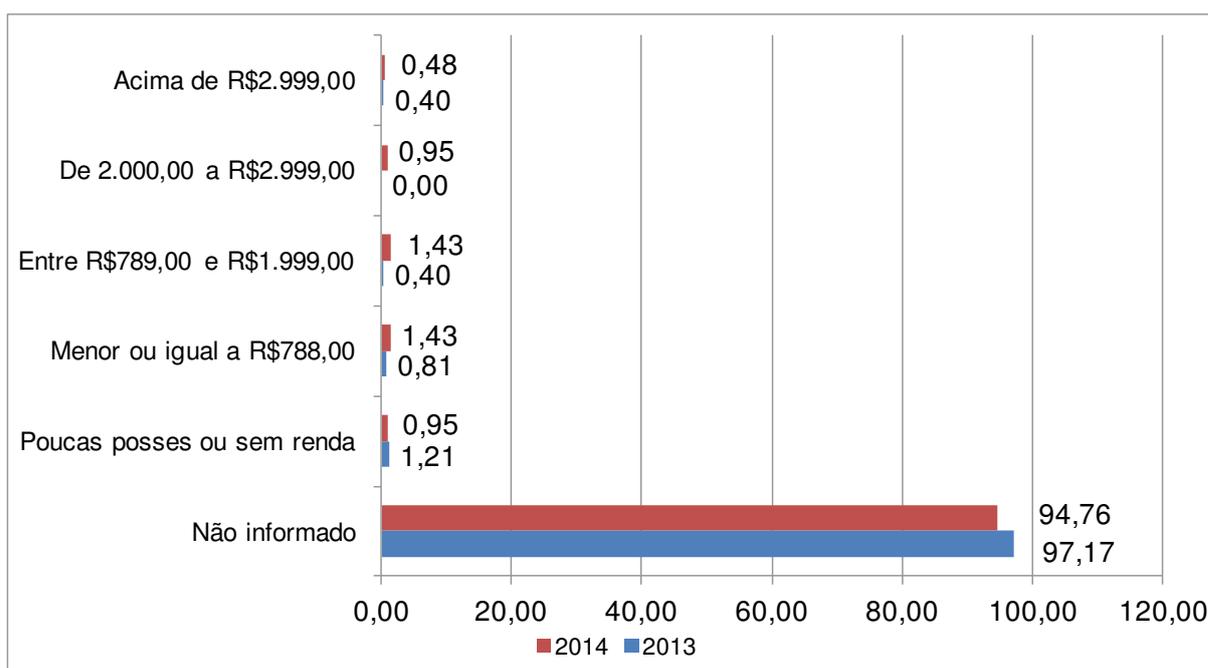
No estudo do Distrito Federal, em uma parcela pequena foram encontradas comprovações de renda do requerente. Segundo dados daquele estudo, em apenas 8% dos processos foram encontradas informações sobre a renda do demandante, embora, em 20,52% dos pedidos, o argumento “pobreza” tenha surgido como fundamento dos requerimentos para concessão dos pedidos. Dentre os casos em que houve comprovação de rendimentos, a menor renda identificada foi de R\$ 354,00 com predominância dos valores em torno de R\$ 500,00 (ANIS, 2011).

A Tabela 1 nesta pesquisa, referente à renda do demandante, 97,17% e 94,76% das ações não continham informações disponíveis à renda, em 2013 e 2014, respectivamente. Um total de 7,11% de demandantes no dois anos conjuntamente, estão abaixo de três salários mínimos (considerando o salário R\$788,00). A variável renda é pouco informada pelo demandante. Foram identificados 05 processos onde o requerente relata que tem poucas posses ou não possui renda, portanto traços característicos da hipossuficiência.

Tabela 1 – Renda, 2013 e 2014

RENDA FAMILIAR	FREQUÊNCIA		PERCENTUAL (%)		
	2013	2014	2013	2014	VARIÇÃO
Não informado	240	199	97,17	94,76	-17,08%
Poucas posses ou sem renda	3	2	1,21	0,95	-33,33%
Menor ou igual a R\$788,00	2	3	0,81	1,43	50,00%
Entre R\$789,00 e R\$1.999,00	1	3	0,40	1,43	200,00%
De 2.000,00 a R\$2.999,00	0	2	0,00	0,95	**
Acima de R\$2.999,00	1	1	0,40	0,48	0,00%
Demandas válidas	247	210	100	100	-14,98%
Descarte	116	66	31,96	23,91	-43,10%
TOTAL	363	276	100	100	-23,97%

Fonte: TJSP, elaboração própria.

Gráfico 1 – Renda, 2013 e 2014 (legenda fora do gráfico 2013/2014)

Fonte: TJSP, elaboração própria.

- b) Distribuição dos processos judiciais individuais por assistência farmacêutica contra ente público, segundo a faixa etária do demandante da ação judicial.

Quanto à faixa etária do autor, a Tabela 2 evidencia que 89,47% e 84,29%, em 2013 e 2014, respectivamente, na ação não continha informação sobre a faixa etária.

A análise na demais faixas etárias, conforme Tabela 2, apresenta que 2,02% e 2,38% das ações foram conduzidas por pessoa da faixa etária entre 70 e 79 anos; 1,62% e 0,48% por idoso; 0,81% e 0,95 por pessoa na faixa etária acima de 80 anos; 0,40% e 4,29% por pessoa na faixa etária entre 60 e 69 anos; 2,86% no ano de 2014 por pessoa na faixa etária entre 50 e 59 anos; 0,40% e 1,43% por pessoa na faixa etária entre 40 e 49 anos; e 1,90% em 2014 por pessoa na faixa etária de 30 e 39 anos. A faixa etária idoso é uma nomenclatura usada pelo demandante na ação judicial, sem especificação de idade.

No estudo de Vieira e Zucchi (2007), no município de São Paulo realizado no ano de 2005, foi identificada maior ocorrência de demandas entre as idades de zero a 19 anos (30,7%), 50 a 59 anos (11,4%), 60 a 69 anos (9,1%) e 70 a 79 anos (23,9%), com 80 anos ou mais (4,5%).

Na pesquisa realizada em Minas Gerais por Andrade *et al* (2009), identificou-se que as ações por faixa etária dos requerentes está mais distribuída, o que pode ser resultado da metodologia aplicada para esta variável naquele estudo: 0 a 18, 28,5% (714); 19 a 39, 21,2% (531); 40 a 59, 26,9% (651); 60 ou mais, 24,5% (614).

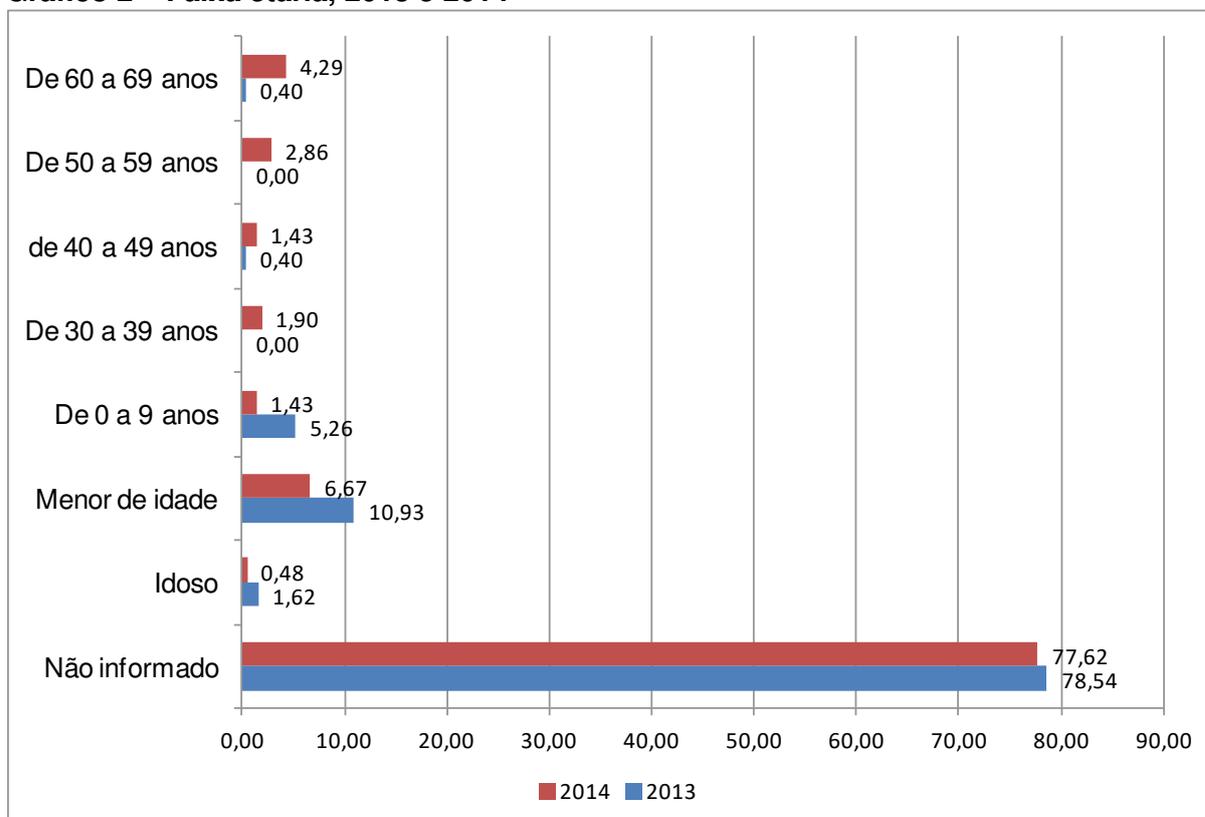
É possível considerar com base nos dados identificados no presente estudo, que o demandante que mais pediu ao Poder Público em processo judicial por bens e direitos objeto de assistência farmacêutica está na faixa acima dos 50 anos e abaixo dos 9 anos.

Tabela 2 – Faixa etária, 2013 e 2014

FAIXA ETÁRIA	FREQUÊNCIA		PERCENTUAL (%)		
	2013	2014	2013	2014	VARIAÇÃO
Não informado	194	163	78,54	77,62	-15,98%
Idoso	4	1	1,62	0,48	-75,00%
Menor de idade	27	14	10,93	6,67	-48,15%
De 0 a 9 anos	13	3	5,26	1,43	-76,92%
De 30 a 39 anos	0	4	0,00	1,90	**
de 40 a 49 anos	1	3	0,40	1,43	200,00%
De 50 a 59 anos	0	6	0,00	2,86	**
De 60 a 69 anos	1	9	0,40	4,29	800,00%
De 70 a 79 anos	5	5	2,02	2,38	0,00%
Acima de 80 anos	2	2	0,81	0,95	0,00%
Demandas válidas	247	210	100,00	100	-14,98%
Descarte	116	66	31,96	23,91	-43,10%
TOTAL	363	276	100	100	-23,97%

Fonte: TJSP, elaboração própria.

Gráfico 2 – Faixa etária, 2013 e 2014



Fonte: TJSP, elaboração própria.

- c) Distribuição dos processos judiciais individuais por fornecimento de medicamentos contra ente público, segundo o gênero do demandante da ação judicial.

Quanto ao gênero do requerente na demanda, a Tabela 3 revela que as mulheres estão a frente dos homens; 63,16% (156) de todas as ações em 2013, em que a ação é por assistência farmacêutica contra ente público, contra 36,84% (91) para os homens; já em 2014, 53,33% (112) para as mulheres e 46,67% (98) para os homens.

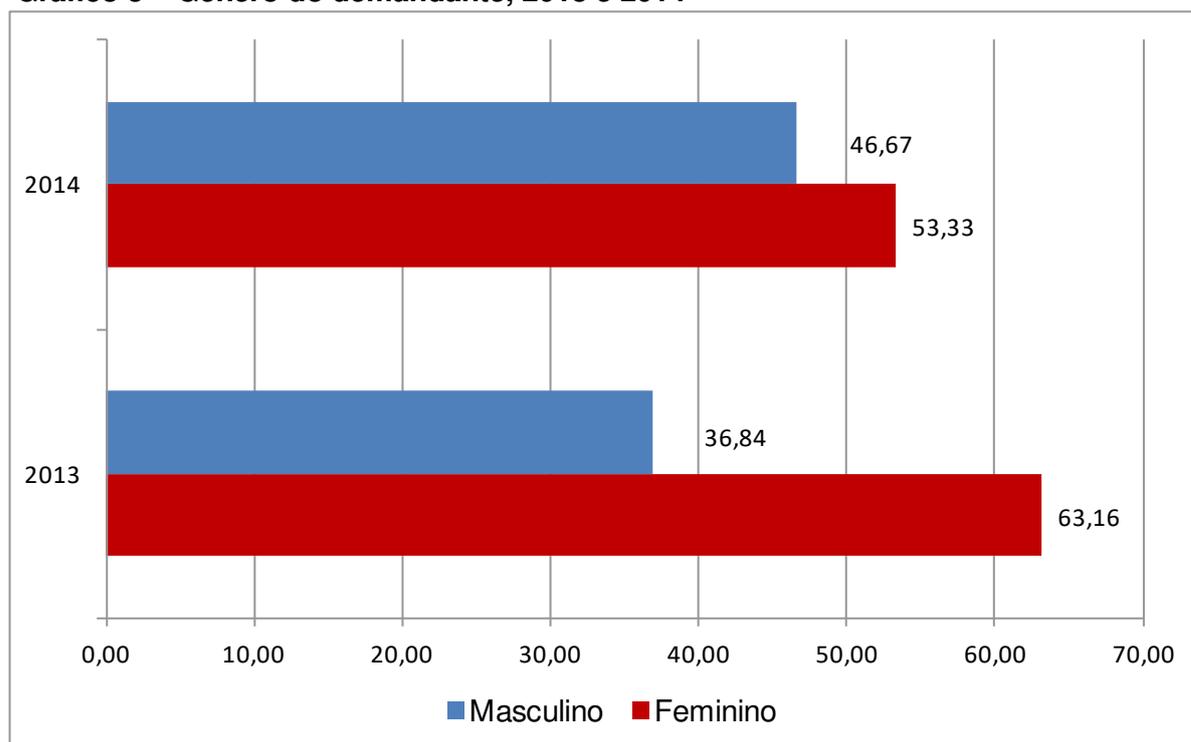
O percentual de 63,16% das demandas requeridas por mulheres na variável gênero do ano de 2013 está bastante semelhante ao mesmo dado do estudo de Vieira e Zucchi (2007), que identificou 63,5% para mulheres.

Estes dados mostram uma tendência positiva dos cuidados que a mulher tem com a saúde, ao procurar a assistência médica e, também, procurar o medicamento recomendado pelo médico.

Tabela 3 – Gênero do demandante, 2013 e 2014

GÊNERO	FREQUÊNCIA		PERCENTUAL (%)		
	2013	2014	2013	2014	VARIAÇÃO
Feminino	156	112	63,16	53,33	-28,21%
Masculino	91	98	36,84	46,67	7,69%
Demandas válidas	247	210	100	100	-14,98%
Descarte	116	66	31,96	23,91	-43,10%
TOTAL	363	276	100	100	-23,97%

Fonte: TJSP, elaboração própria.

Gráfico 3 – Gênero do demandante, 2013 e 2014

Fonte: TJSP, elaboração própria.

- a) Distribuição dos processos judiciais individuais por assistência farmacêutica contra ente público, segundo a gratuidade da justiça.

Ao analisar o elemento característico renda e benefício da gratuidade da justiça, em especial nesta última, no sentido do demandante ser considerado pobre e hipossuficiente, é necessário considerar, portanto, que é um dos fatores que constituem balizas justificantes de forma ética e legalmente da atividade judiciária no âmbito das políticas públicas, principalmente em casos de ausência, falta ou ingerência do Poder Executivo na administração e execução das políticas públicas (VENTURA et. al., 2010; PEPE *et al.*, 2010).

A Tabela 4 evidencia o benefício da gratuidade da justiça para o demandante da ação judicial ou seus representantes (pais ou provedores), quando dependentes, na amostra pesquisada. Foram beneficiados pela gratuidade da justiça em 2013 e 2014, 73,28% (181) e 73,81% (155), respectivamente; os demais 26,72% (N. 66) e 26,19% (N. 55), em 2013 e 2014, respectivamente, ocorrem porque as demandas não continham informação sobre o benefício da gratuidade da justiça.

De acordo com a Lei 1060/50, o benefício é concedido ao demandante que “não possui condições de arcar com as custas e honorários, sem prejuízo do próprio sustento e de sua família”. Portanto, com perfil característico de pobreza ou hipossuficiência.

O benefício da gratuidade da justiça depende da caracterização da hipossuficiência econômica do autor processual, nos termos do art. 2º, p. único, da Lei nº 1.060/50, que exige que o reivindicante comprove não possuir condições de arcar com as despesas processuais e advocatícias, sem prejuízo de seu sustento e de sua família.

Os beneficiários da gratuidade de justiça são representados por advogados dativos ou por defensores públicos estatais. Esta variável permite evidenciar, mesmo que timidamente, uma característica pessoal do demandante, bem como a correlação entre acesso à justiça e a efetividade do acesso a medicamentos, considerando o tipo de processos judiciais analisado.

Em relação ao acesso à justiça, é importante ressaltar que o Estado democrático de direito pressupõe a existência de canais sólidos de exercício do direito de ação via Poder Judiciário, caso o cidadão entenda que houve lesão ou ameaça de violação a algum direito. E, para o exercício deste direito, a concessão da gratuidade de justiça significa, por inúmeras vezes, sua própria viabilidade, especialmente diante de uma população empobrecida. Assim, a assistência jurídica gratuita oferecida pelas Defensorias Públicas dos estados constitui, tal qual o direito à saúde, um direito fundamental do cidadão e um dever do Estado previstos constitucionalmente, e representa uma das conquistas no acesso da população ao Judiciário.

Identificar quem fala pelo autor no processo é extremamente significativo para o cenário socioeconômico. Por que, caracterizar o representante judicial do requerente da ação judicial, em conjunto com os outros elementos em análise, pode apresentar traços da situação socioeconômica do demandante.

No sentido de aumentar a efetividade do direito à saúde, a Constituição Federal, de 1988, e a Lei Federal nº 8.080/90 estabelecem o acesso gratuito e igualitário ao sistema público de saúde. Destaque para a diferença, pois, no SUS, a gratuidade é pressuposto do acesso, enquanto no sistema de justiça, a gratuidade não é regra e somente será concedida se houver comprovação da necessidade

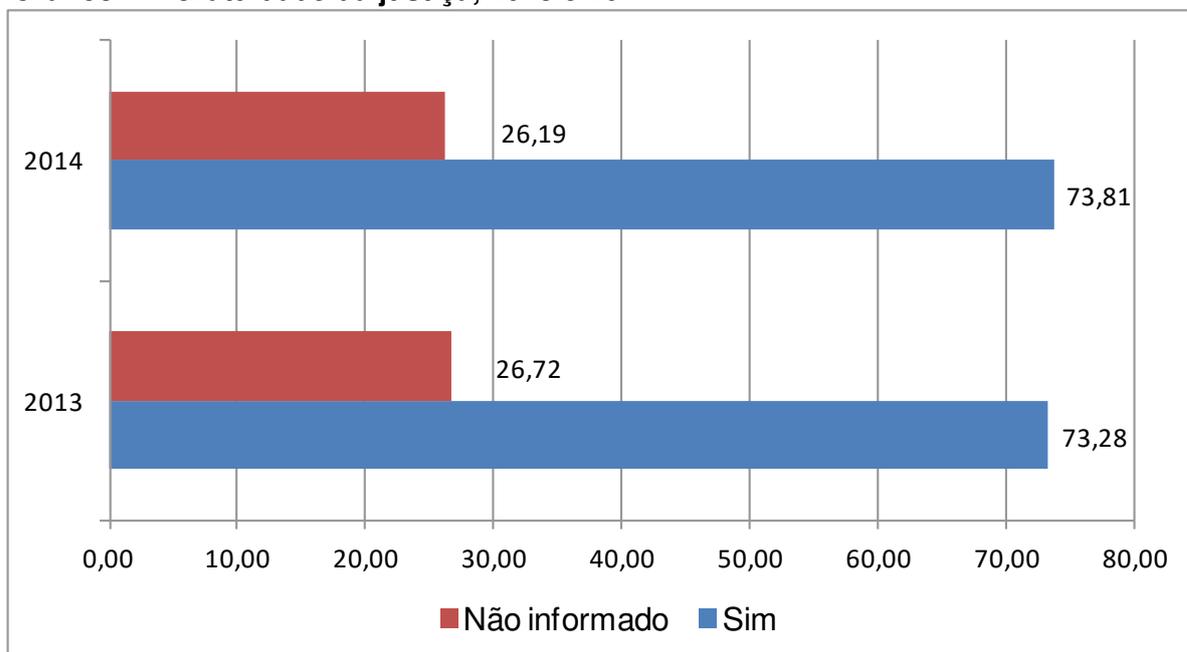
econômica do demandante. Nesse caso específico, pode inclusive ser impugnada pela parte contrária. Isso implica que o autor, para se beneficiar da gratuidade, deve comprovar sua impossibilidade de arcar com as despesas processuais da ação judicial, ou seja, sua hipossuficiência econômica. A Tabela 11, a seguir, revela que não foi encontrado, no âmbito da pesquisa em curso, nenhum processo em que tenha sido negada a gratuidade de justiça.

Tabela 4 – Gratuidade da justiça, 2013 e 2014

GRATUIDADE DA JUSTIÇA	FREQUÊNCIA		PERCENTUAL (%)		
	2013	2014	2013	2014	VARIAÇÃO
Sim	181	155	73,28	73,81	-14,36%
Não informado	66	55	26,72	26,19	-16,67%
Demandas válidas	247	210	100	100	-14,98%
Descarte	116	66	31,96	23,91	-43,10%
TOTAL	363	276	100	100	-23,97%

Fonte: TJSP, elaboração própria.

Gráfico 4 – Gratuidade da justiça, 2013 e 2014



Fonte: TJSP, elaboração própria.

- b) Distribuição dos processos judiciais individuais por fornecimento de medicamentos contra ente público, segundo o Representante Judicial do demandante da ação judicial.

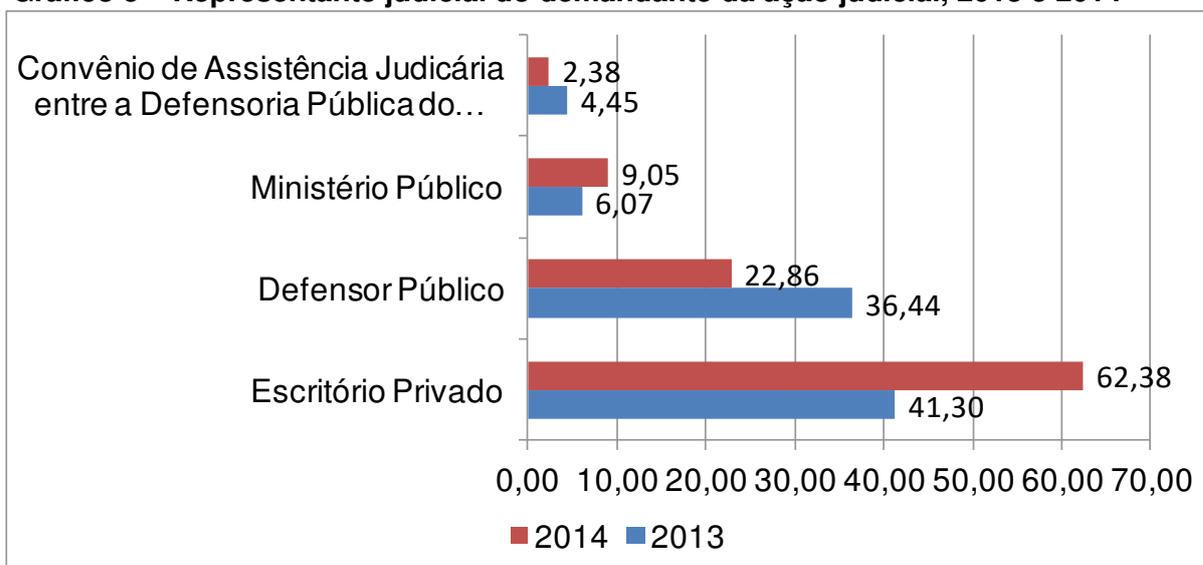
A Tabela 5 apresenta o representante da ação judicial. As mesmas foram conduzidas em 2013 e 2014, respectivamente, por advogados privados em 41,30% e 62,38% (102/131), defensor público em 36,44% e 22,86% (90/48), Ministério Público em 6,07% e 9,05%(15/19), Convênio OAB/MP em 4,45% e 2,38%(11/5). Há uma tendência no crescimento das ações conduzidas pelos escritórios de advocacia privada e uma diminuição no atendimento da Defensoria Pública.

Quanto à tese de instrumentalização do acesso à justiça realizada pelas elites econômicas, esta pesquisa identificou que de 2013 para 2014 há um aumento de demandas ajuizadas por escritórios privados de 28,43%, no entanto não está identificada a renda dos demandantes, o que distancia a tendência para este estudo; a baixa identificação de renda toda ela ou é de baixa renda, ou está concentrada abaixo de 3 salários mínimos. Ainda na variável representante judicial, as demandas por intermédio da Defensoria Pública diminuíram no mesmo período quase que pela metade. De mãos dadas com outra variável, o estudo também demonstrou que dentre as informações identificadas no processo referentes à prescrição médica, a origem da receita na medicina privada em 2013 foi de 17,41% e em 2014 de 23,33%, para 8,10% e 12,86% em 2013 e 2014, respectivamente, com origem da prescrição médica do serviço público de saúde.

Tabela 5 – Representante judicial do demandante da ação judicial, 2013 e 2014

REPRESENTANTE JUDICIAL DO DEMANDANTE	FREQUÊNCIA		PERCENTUAL (%)		
	2013	2014	2013	2014	VARIAÇÃO
Escritório Privado	102	131	41,30	62,38	28,43%
Defensor Público	90	48	36,44	22,86	-46,67%
Ministério Público	15	19	6,07	9,05	26,67%
Convênio de Assistência Judiciária entre a Defensoria Pública do Estado e OAB	11	5	4,45	2,38	-54,55%
Ações que não continham informações	29	7	11,74	3,33	-75,86%
Demandas válidas	247	210	100	100	-14,98%
Descarte	145	73	39,94	26,45	-49,66%
TOTAL	363	276	100	100	-23,97%

Fonte: TJSP, elaboração própria.

Gráfico 5 – Representante judicial do demandante da ação judicial, 2013 e 2014

Fonte: TJSP, elaboração própria.

Dessa forma, identifica-se o crescimento das demandas judiciais da advocacia privada em 28,43% de um ano para o outro; a redução da participação da Defensoria Pública em 46,67%, e o aumento da participação do Ministério Público em 26,67%, conforme evidenciado na Tabela 5.

O crescimento do Ministério Público no período cresceu com o aumento das ações judiciais no município de Santa Branca, conforme Tabela 6.

O Ministério Público tem legitimidade para propor ações individuais, ligadas ao direito à saúde, assistência farmacêutica, cirurgia e afins. Direito à saúde é direito individual indisponível protegido pela Constituição Federal.

O Art. 129 estabelece as funções institucionais do Ministério Público (BRASIL, 1988):

III – promover o inquérito civil e a ação civil pública, para proteção do patrimônio público e social, do meio ambiente e outros interesses difusos e coletivos;

Em contrapartida, a presença da Defensoria Pública no ano de 2014 diminuiu em razão da queda das demandas do município de Taubaté, conforme Tabela 6.

A presença da Defensoria Pública é muito forte no município de Taubaté, entretanto, com este novo cenário, houve uma diminuição de 44 ações em 2014, conforme Tabela 6.

O crescimento da advocacia privada na região está mais polarizado, o aumento se deu em razão do aumento da presença no município de Jacareí na ordem de 58%, conforme Tabela 6.

O representante judicial tem um aspecto significativo no objetivo e na tradução dos dados da análise, pois têm vários aspectos para a verificação. Caso típico é o advogado privado prestador de serviço em associação específica de defesa de direitos, a exemplo da representação de associações de “Portadores de Diabetes Mellitus”, “do idoso”. Nesses casos, a condução da causa não vai estar condicionada ao poder aquisitivo, mas, certamente, ao interesse social da demanda e ação social representada (VENTURA, 2012; MARQUES, 2011).

O estudo identificou que as demandas por fornecimento do medicamento “lomitapida”, para tratamento de grave doença genética hipercolesterolemia familiar homozigótica (HFHo), de acordo com os processos, relacionada ao tratamento dos níveis de colesterol, possui a origem da mesma prescrição médica, com mesmo médico (medicina privada) e demandas requeridas por mesmo escritório de advocacia com sede em São Paulo. Um particular é que o escritório de advocacia é de São Paulo, capital, o receituário médico é prescrito por clínica de São José dos Campos e o pólo passivo da demanda é o Estado de São Paulo e o Município de Taubaté. O medicamento lomitapida não possui registro no Brasil. Em 2014 foram seis demandas, sendo três procedentes e três improcedentes. Em 2013 foram três demandas, sendo duas procedentes e uma improcedente.

Conforme reportagem da revista *Época* publicada em 22/06/2016, tramitou o processo por fornecimento de medicamento na 7ª Vara da Fazenda Pública de São Paulo, pelo qual foi concedido o remédio Juxtapid (lomitapida), ação interposta na comarca de São José dos Campos. A paciente requerente da demanda exigiu a droga na justiça, ingressou ação contra o Estado de São Paulo. Segundo dados fornecidos pela revista *Época*, o remédio é caríssimo (US\$ 1.000 por dia) para combater o colesterol. Dessa forma, despertou a atenção da Secretaria Estadual de Saúde e levou a uma investigação.

Conforme dados da revista *Época*, depois de dois anos de inquérito, a Polícia Civil e a Corregedoria-Geral da Administração do Estado de São Paulo estão convencidas de que houve fraude contra o Sistema Único de Saúde (SUS). Um esquema que envolveu o fabricante do remédio, representantes comerciais da

empresa que recrutavam pacientes nos consultórios, médicos, a Associação Nacional de Doenças Raras e Crônicas (Andora), de Curitiba, e advogados.

Tabela 6 – Distribuição dos processos judiciais individuais por assistência farmacêutica contra ente público, segundo a comarca de origem de 1ª instância e o Representante judicial do demandante, 2013 e 2014

COMARCA DE ORIGEM 1ª INSTÂNCIA	ESCRITÓRIO PRIVADO		DEFENSOR PÚBLICO		CONVÊNIO DEFENSORIA/OAB		MINISTÉRIO PÚBLICO		TOTAL
	2013	2014	2013	2014	2013	2014	2013	2014	
Aparecida	5	7	1	0	2	1	1	0	17
Bananal	0	1	0	0	2	0	0	0	3
Caçapava	1	3	0	0	0	0	0	0	4
Cachoeira Paulista	1	1	0	0	0	0	0	0	2
Campos do Jordão	3	3	0	1	0	0	0	0	7
Caraguatatuba	2		0	0	1	0	1	0	4
Cruzeiro	0	2	0	0	1	0	0	0	3
Cunha	1		0	0	0	0	0	0	1
Guaratinguetá	5	9	0	0	1	2	0	2	19
Jacarei	26	41	0	0	0	0	5	0	72
Lorena	4	9	0	0	1	0	1	0	15
Pindamonhangaba	5	4	0	0	1	0	0	0	10
Queluz	4	1	0	0	0	0	0	0	5
Santa Branca	1	2	0	0	1	0	5	17	26
São José dos Campos	22	26	10	11	0	0	1	0	70
Taubaté	19	16	79	35	0	1	1	0	151
Ubatuba	3	2	0	0	1	0	0	0	6
Paraibuna	0	1	0	0	0	0	0	0	1
São Sebastião	0	1	0	1	0	1	0	0	3
Tremembé	0	2	0	0	0	0	0	0	2
TOTAL	102	131	90	48	11	5	15	19	

Fonte: TJSP, elaboração própria.

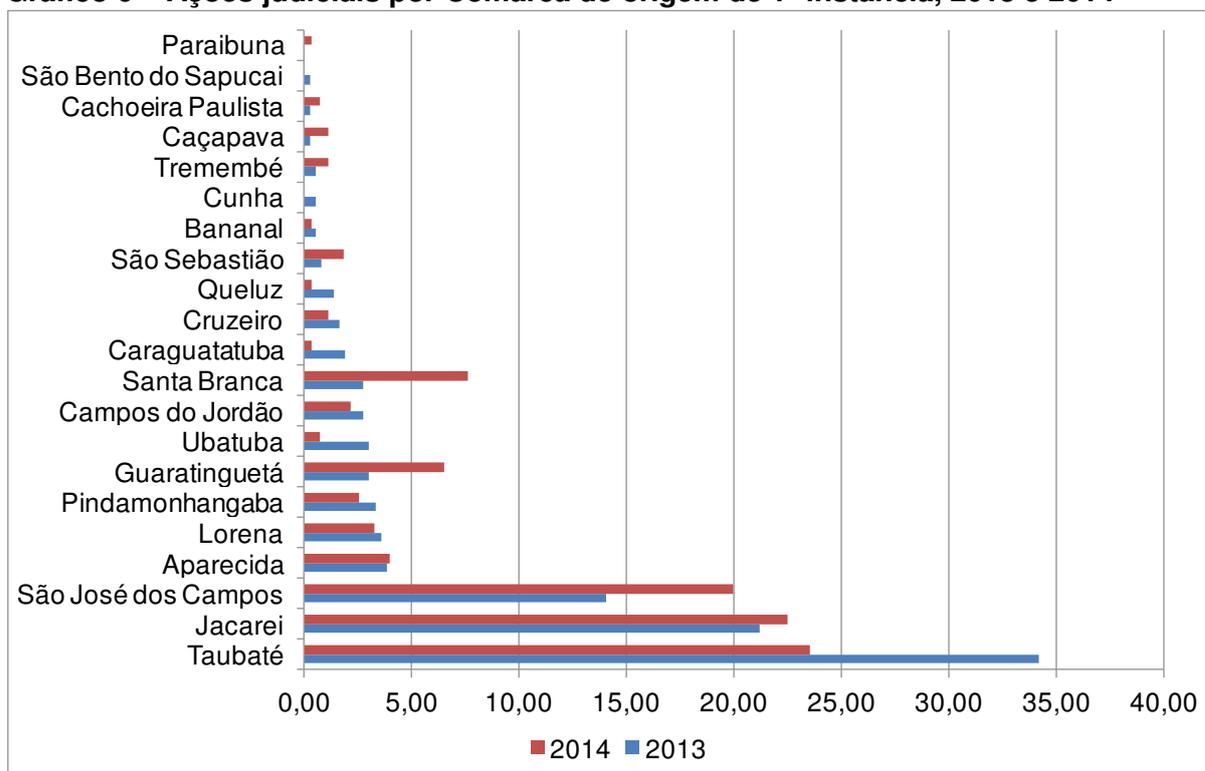
- c) Distribuição dos processos judiciais individuais por fornecimento de medicamentos contra ente público, segundo a comarca de origem de 1ª instância.

De acordo com a Tabela 7 e gráfico 6, os municípios de Taubaté, Jacarei e São José dos Campos apresentam um alto índice de ações judiciais por assistência farmacêutica na região. Os três municípios somados em 2013 apresentaram o percentual de 69,42% e em 2014 65,94%.

Tabela 7 – Ações judiciais por Comarca de origem de 1ª instância, 2013 e 2014

COMARCA DE ORIGEM 1ª	FREQUÊNCIA		PERCENTUAL (%)		
	2013	2014	2013	2014	VARIAÇÃO
Taubaté	124	65	34,16	23,55	-47,58%
Jacarei	77	62	21,21	22,46	-19,48%
São José dos Campos	51	55	14,05	19,93	7,84%
Aparecida	14	11	3,86	3,99	-21,43%
Lorena	13	9	3,58	3,26	-30,77%
Pindamonhangaba	12	7	3,31	2,54	-41,67%
Guaratinguetá	11	18	3,03	6,52	63,64%
Ubatuba	11	2	3,03	0,72	-81,82%
Campos do Jordão	10	6	2,75	2,17	-40,00%
Santa Branca	10	21	2,75	7,61	110,00%
Caraguatatuba	7	1	1,93	0,36	-85,71%
Cruzeiro	6	3	1,65	1,09	-50,00%
Queluz	5	1	1,38	0,36	-80,00%
São Sebastião	3	5	0,83	1,81	66,67%
Bananal	2	1	0,55	0,36	-50,00%
Cunha	2	0	0,55	0,00	-100,00%
Tremembé	2	3	0,55	1,09	50,00%
Caçapava	1	3	0,28	1,09	200,00%
Cachoeira Paulista	1	2	0,28	0,72	100,00%
São Bento do Sapucaí	1	0	0,28	0,00	-100,00%
Paraibuna	0	1	0,00	0,36	**
TOTAL	363	276	100	100	-23,97%

Fonte: TJSP, elaboração própria.

Gráfico 6 – Ações judiciais por Comarca de origem de 1ª instância, 2013 e 2014

Fonte: TJSP, elaboração própria.

4.2 Características processuais das ações judiciais

Em relação ao segundo elemento pesquisado nesta região de 39 municípios, a Tabela 8 evidencia a comarca de origem de 1ª instância, observa-se que o município de Taubaté figurou em primeiro lugar nos dois anos pesquisados. Em 2013, Taubaté ficou com 34,16% (124) das ações da região e no ano seguinte com 23,55% (65), seguido do município de Jacareí com 21,21% (77), em 2013, e 22,46% (62) em 2014, São José dos Campos com 14,05% (51) e no ano seguinte com 19,93% (55) e Aparecida com 3,86% (14) e 3,99% (11), respectivamente, em 2013 e 2014. Contudo, em 2014 há uma diminuição de 47,58%, conforme Tabela 4. Em Taubaté, diminui o número de ações judiciais de 2014 para 2013, de 124 para 65.

Ao analisar a antecipação de tutela, observa-se que o percentual de concessão da liminar para o fornecimento de medicamentos para o demandante é alto. A concessão da liminar de antecipação de tutela é o momento pelo qual o juiz admite a urgência dos pedidos dos autores, levando-se em conta o dano irreversível

à saúde e o dever do Estado ou Município pelo fornecimento do medicamento. Em 2013 houve um percentual de 85,02% e em 2014 de 76,67%. Em relação aos pedidos negados, o percentual foi de 14,98% e 23,33%, em 2013 e 2014, respectivamente.

Conforme Tabela 8, os municípios mais expressivos em que os juízes de origem negam a antecipação de tutela foram: 2013: Aparecida: 25%; Jacarei: 60,61%; Lorena: 20%; Queluz: 20%; São José dos Campos: 18,18%; 2014: Aparecida: 30%; Caçapava: 66,67%; Jacarei: 75,61%; Lorena: 44,44%.

Tabela 8 – Distribuição dos processos judiciais individuais por assistência farmacêutica contra ente público, segundo a liminar de antecipação de tutela em 1º grau e comarca de origem, 2013 e 2014

COMARCA DE ORIGEM - 1ª INSTÂNCIA	LIMINAR CONCEDIDA		LIMINAR NEGADA		TOTAL		PERCENTUAL EM 2013 (%)		PERCENTUAL EM 2014 (%)	
	2013	2014	2013	2014	2013	2014	LIMINAR CONCEDIDA	LIMINAR NEGADA	LIMINAR CONCEDIDA	LIMINAR NEGADA
Aparecida	9	7	3	3	12	10	75,00	25,00	70,00	30,00
Bananal	2	0	0	1	2	1	100,00	0,00	0,00	100,00
Caçapava	1	1	0	2	1	3	100,00	0,00	33,33	66,67
Cachoeira Paulista	1	0	0	1	1	1	100,00	0,00	0,00	100,00
Campos do Jordão	6	4	0	0	6	4	100,00	0,00	100,00	0,00
Caraguatatuba	4	0	0	0	4	0	100,00	0,00	**	**
Cruzeiro	4	1	0	1	4	2	100,00	0,00	50,00	50,00
Cunha	1	0	0	0	1	0	100,00	0,00	**	**
Guaratinguetá	8	15	1	0	9	15	88,89	11,11	100,00	0,00
Jacarei	13	10	20	31	33	41	39,39	60,61	24,39	75,61
Lorena	8	5	2	4	10	9	80,00	20,00	55,56	44,44
Pindamonhangaba	10	5	0	0	10	5	100,00	0,00	100,00	0,00
Queluz	4	1	1	0	5	1	80,00	20,00	100,00	0,00
Santa Branca	7	18	0	1	7	19	100,00	0,00	94,74	5,26
São José dos Campos	27	35	6	3	33	38	81,82	18,18	92,11	7,89
São Sebastião	1	2	0	1	1	3	100,00	0,00	66,67	33,33
Taubaté	97	52	4	1	101	53	96,04	3,96	98,11	1,89
Ubatuba	7	2	0	0	7	2	100,00	0,00	100,00	0,00
Tremembé	0	2	0	0	0	2	**	**	100,00	0,00
Paraibuna	0	1	0	0	0	1	**	**	100,00	0,00
TOTAL	210	161	37	49	247	210	85,02	14,98	76,67	23,33

Fonte: TJSP, elaboração própria.

- d) Distribuição dos processos judiciais individuais por assistência farmacêutica contra ente público, segundo a proporção de acórdãos favoráveis ao pedido do demandante da ação judicial.

A análise realizada de acordo com a proporção dos acórdãos favoráveis ao demandante, ou seja, as decisões do colegiado procedentes ou improcedentes, a

Tabela 9 evidencia tornando clara que quase a totalidade dos processos é favorável ao fornecimento de medicamentos.

Conforme Tabela 9, o estudo foi 98,38% (243) e 97,14% (204), procedente em 2013 e 2014, respectivamente.

De acordo com os dados da Tabela 9, as demandas por medicamentos, na sua grande maioria, é dada como procedente. A procedência da demanda em 2013 foi 98,38% e em 2014 97,14%, portanto quase a totalidade das ações são consideradas procedentes para o recebimento de bens e direitos pela via judicial.

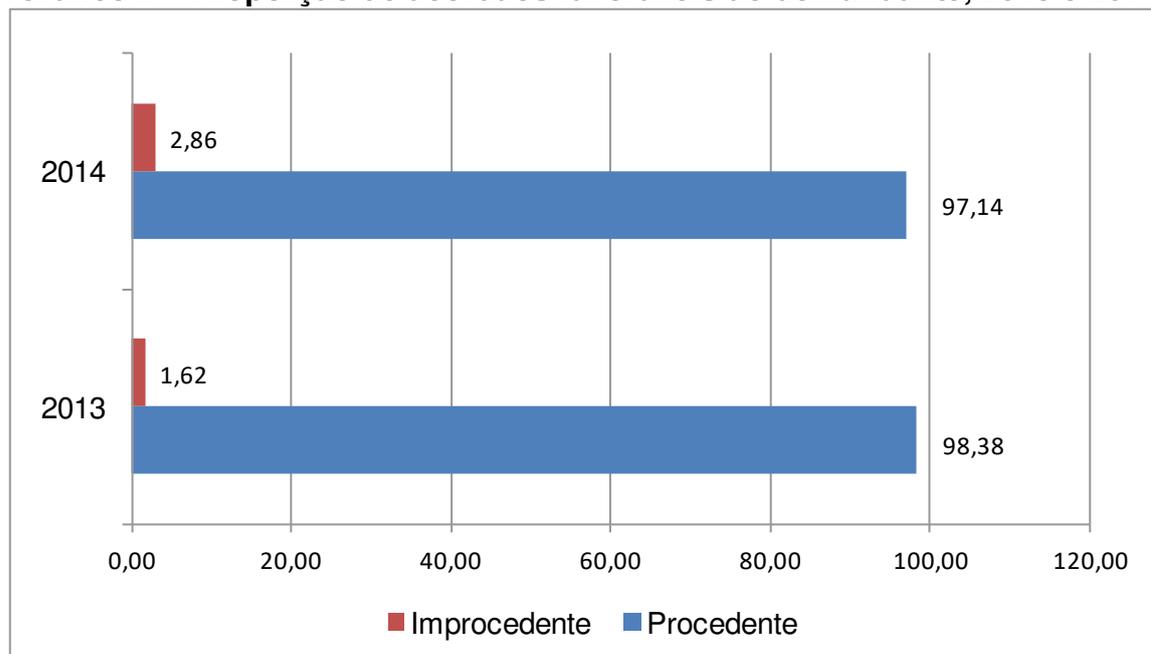
A pequena parcela de 1,62% e 2,86% de 2013 e 2014 foi de improcedência dos pedidos. Este número de improcedência está qualificado na Tabela 10, na qual há o resumo da decisão do colegiado.

Tabela 9 – Proporção de acórdão favoráveis ao demandante, 2013 e 2014

ACÓRDÃOS	FREQUÊNCIA		PERCENTUAL (%)		
	2013	2014	2013	2014	VARIAÇÃO
Procedente	243	204	98,38	97,14	-16,05%
Improcedente	4	6	1,62	2,86	50,00%
Demandas válidas	247	210	100	100	-14,98%
Descarte	116	66	31,96	23,91	-43,10%
TOTAL	363	276	100	100	-23,97%

Fonte: TJSP, elaboração própria.

Gráfico 7 – Proporção de acórdãos favoráveis ao demandante, 2013 e 2014.



Fonte: TJSP, elaboração própria.

Como se observa a partir do quadro 5, em especial, um dos motivos da improcedência do pedido é medicamento não registrado na ANVISA, conforme Tabela 10. Contudo, esta posição não é majoritária no TJSP. Acórdão de mesmo período do presente estudo concedeu medicamento que não possuía registro na ANVISA. Portanto a concessão do medicamento neste caso em particular vai depender do caso concreto em espécie, do nexu causal, dos fatos em particular, da fundamentação jurídica e do entendimento do Julgador de 2º grau.

Quadro 1 – Exposição dos motivos da improcedência dos acórdãos, 2013 e 2014

Nº	ANO	MEDICAMENTO	IMPROCEDÊNCIA
1	2013	Medicamento Lomitapida (4 vezes)	Sem registro na ANVISA
2	2013	Prostavasin e SF 0,9%, 200 ml	Não houve comprovação da efetiva necessidade do medicamento, devendo juntar receita e relatório médico
3	2013	Dieta industrializada enteral nutri diabetic nutri diabetic caixa tetrapak 1l; oral complem – nutri drink lata	Ausência de perícia médica
4	2013	Tudo o mais que venha precisar no curso do tratamento, conforme recomendado por médico	Não discriminou o pedido. Sentença de origem mantida
5	2013	Sifrol 1mg, Prolopa e disponibilização de cuidados fisioterapêuticos em domicílio	Falta de documentos e provas para composição do recurso
6	2014	Tratamento neurológico e ortopédico, cirúrgico e clínico e medicamentoso, para cuidar dos males sofridos na coluna	Petição inicial que não especificou quais os procedimentos necessários e quais os medicamentos prescritos; ausência de documentos
7	2014	Alimento nutricional NAN sem lactose	Não houve apresentação da declaração de pobreza, não houve demonstração que o impetrante carece de capacidade financeira

8	2014	Insulina glargina lantus	o autor possui condições financeiras para arcar com o valor do medicamento. Autor trabalha na IBM Brasil e mediante convênio com o Vidalink, foi reembolsado em quase 75% do valor do medicamento
---	------	--------------------------	---

Fonte: TJSP, elaboração própria.

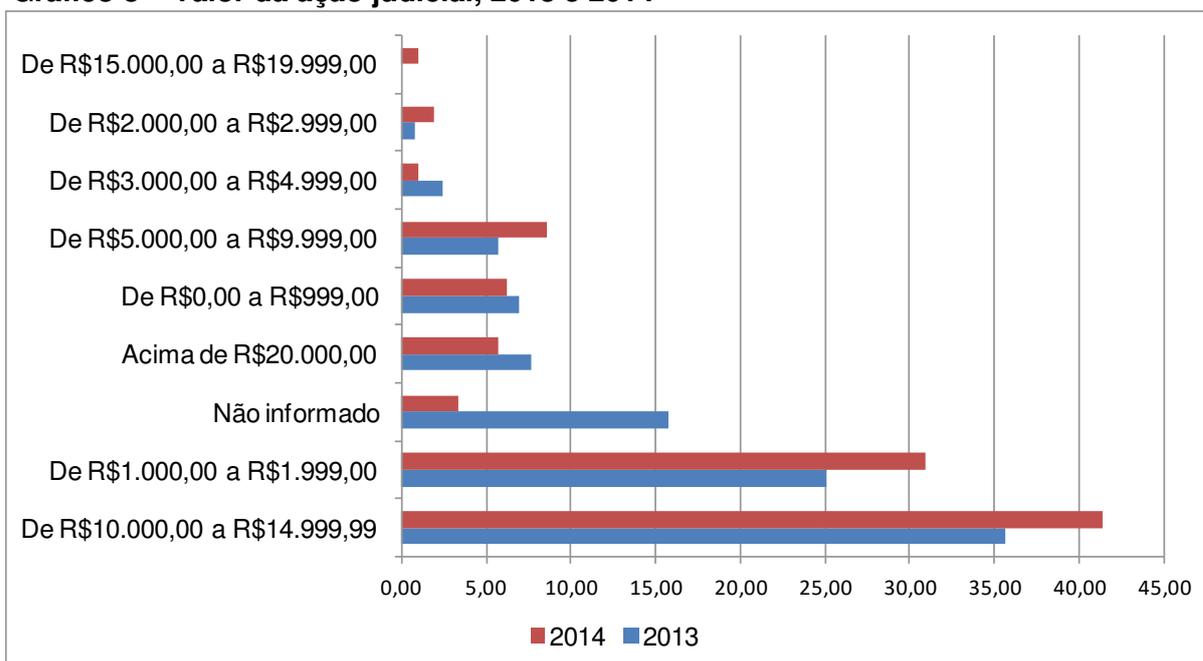
- e) Distribuição dos processos judiciais individuais por assistência farmacêutica contra ente público, segundo o valor da ação judicial.

A Tabela 10 aponta a característica do valor das ações judiciais. Em 2013, a faixa de valor que mais concentrou ações judiciais no período foi entre R\$10.000,00 a R\$14.999,00, com 35,63% (88), no ano seguinte foi 41,43% (87); em segundo lugar ficou a faixa de valor entre R\$1.000,00 e R\$1.999,00, com 25,10% e 30,95% (62/65), em 2013 e 2014; em terceiro lugar a ausência de informação na ação, com 15,79% (39) e 3,33% (7); em quarto lugar, a faixa de valor entre R\$5.000,00 a R\$9.999,00 com 5,67% (14) e 8,57% (18).

Tabela 10 – Valor da ação judicial, 2013 e 2014

VALOR DA AÇÃO	FREQUÊNCIA		PERCENTUAL (%)		
	2013	2014	2013	2014	VARIAÇÃO
De R\$10.000,00 a R\$14.999,99	88	87	35,63	41,43	-1,14%
De R\$1.000,00 a R\$1.999,00	62	65	25,10	30,95	4,84%
Não informado	39	7	15,79	3,33	-82,05%
Acima de R\$20.000,00	19	12	7,69	5,71	-36,84%
De R\$0,00 a R\$999,00	17	13	6,88	6,19	-23,53%
De R\$5.000,00 a R\$9.999,00	14	18	5,67	8,57	28,57%
De R\$3.000,00 a R\$4.999,00	6	2	2,43	0,95	-66,67%
De R\$2.000,00 a R\$2.999,00	2	4	0,81	1,90	100,00%
De R\$15.000,00 a R\$19.999,00	0	2	0,00	0,95	**
Demandas válidas	247	210	100	100	-14,98%
Descarte	116	66	31,96	23,91	-43,10%
TOTAL	363	276	100	100	-23,97%

Fonte: TJSP, elaboração própria.

Gráfico 8 – Valor da ação judicial, 2013 e 2014

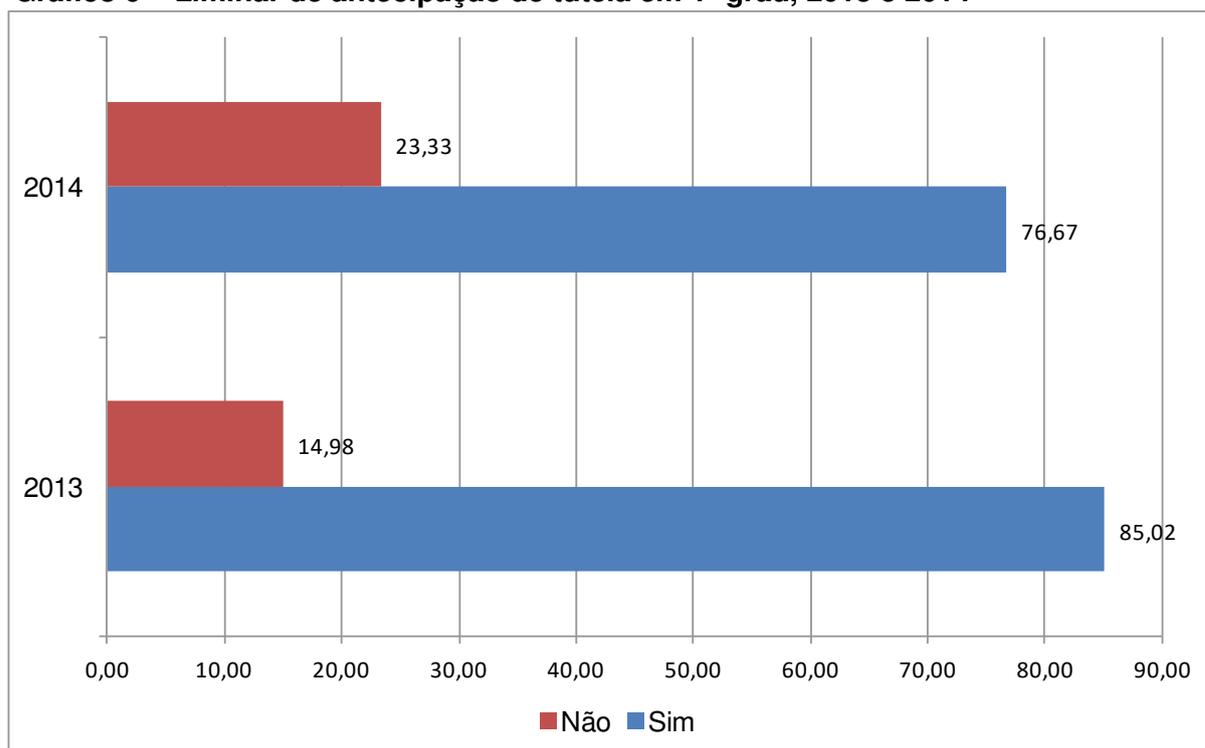
Fonte: TJSP, elaboração própria.

- f) Distribuição dos processos judiciais individuais por assistência farmacêutica contra ente público, segundo a liminar de antecipação de tutela em 1º grau.

Tabela 11 – Liminar de antecipação de tutela em 1º grau, 2013 e 2014

ANTECIPAÇÃO DE TUTELA CONCEDIDA EM 1º GRAU	FREQUÊNCIA		PERCENTUAL (%)		
	2013	2014	2013	2014	VARIAÇÃO
Sim	210	161	85,02	76,67	-23,33%
Não	37	49	14,98	23,33	32,43%
Demandas válidas	247	210	100	100	-14,98%
Descarte	116	66	31,96	23,91	-43,10%
TOTAL	363	276	100	100	-23,97%

Fonte:TJSP, elaboração própria.

Gráfico 9 – Liminar de antecipação de tutela em 1º grau, 2013 e 2014

Fonte: TJSP, elaboração própria.

g) Distribuição dos processos judiciais individuais por assistência farmacêutica contra ente público, segundo o Órgão Julgador no Tribunal de Justiça de São Paulo.

Tabela 12 – Órgão Julgador no TJSP, 2013 e 2014

ÓRGÃO JULGADOR NO TJSP	FREQUÊNCIA		PERCENTUAL (%)		
	2013	2014	2013	2014	VARIÇÃO
3ª Câmara de Direito Público	46	32	12,67	11,59	-30,43%
Câmara Especial	42	1	11,57	0,36	-97,62%
7ª Câmara de Direito Público	35	18	9,64	6,52	-48,57%
6ª Câmara de Direito Público	32	20	8,82	7,25	-37,50%
12ª Câmara de Direito Público	28	16	7,71	5,80	-42,86%
1ª Câmara de Direito Público	25	18	6,89	6,52	-28,00%
10ª Câmara de Direito Público	25	17	6,89	6,16	-32,00%
2ª Câmara de Direito Público	24	28	6,61	10,14	16,67%
4ª Câmara de Direito Público	20	20	5,51	7,25	0,00%
13ª Câmara de Direito Público	18	15	4,96	5,43	-16,67%
8ª Câmara de Direito Público	17	17	4,68	6,16	0,00%
9ª Câmara de Direito Público	11	18	3,03	6,52	63,64%
5ª Câmara de Direito Público	6	7	1,65	2,54	16,67%
2ª Turma Cível Criminal	5	2	1,38	0,72	-60,00%
10ª Câmara de Direito Privado	4	5	1,10	1,81	25,00%
1ª Câmara de Direito Privado	3	5	0,83	1,81	66,67%
2ª Câmara de Direito Privado	3	1	0,83	0,36	-66,67%
5ª Câmara de Direito Privado	3	5	0,83	1,81	66,67%
9ª Câmara de Direito Privado	3	3	0,83	1,09	0,00%
11ª Câmara de Direito Público	2	2	0,55	0,72	0,00%
1ª Turma Cível	2	7	0,55	2,54	250,00%
1 Câmara Reservada ao Meio Ambiente	2	0	0,55	0,00	-100,00%
4ª Câmara de Direito Privado	1	0	0,28	0,00	-100,00%
6ª Câmara de Direito Privado	1	2	0,28	0,72	100,00%
7ª Câmara de Direito Privado	1	1	0,28	0,36	0,00%
8ª Câmara de Direito Privado	1	3	0,28	1,09	200,00%
22ª Câmara de Direito Privado	1	0	0,28	0,00	-100,00%
4ª Câmara de Direito Criminal	1	0	0,28	0,00	-100,00%
16ª Câmara de Direito Criminal	1	0	0,28	0,00	-100,00%
3ª Turma Cível	0	10	0,00	3,62	**
3ª Câmara de Direito Privado	0	1	0,00	0,36	**
18ª Câmara de Direito Público	0	1	0,00	0,36	**
3ª Câmara Extraordinária de Direito Público	0	1	0,00	0,36	**
TOTAL	363	276	100	100	-23,97%

Fonte: TJSP, elaboração própria.

4.3 Características médico-sanitárias das ações judiciais

É possível analisar, conforme Tabela 13, que o grupo de doenças que mais frequentemente figurou nas demandas: no ano de 2013 e 2014 foi Diabetes Mellitus com 25,91% e 36,67% em 2014, apesar desta enfermidade ter medicamentos registrados na RENAME 2013, tais como (RENAME, 2013).

A pessoa faz o tratamento com a insulina normalmente disponibilizada pelo Poder Público, contudo a insulina começa a não surtir mais efeito no controle da glicemia. O médico prescreve a insulina *lantus*. Contudo este medicamento não faz parte da lista oficial RENAME.

O requerente ingressa com a ação judicial, após tentativas na via administrativa para conseguir o medicamento, o que lhe é negado. O demandante faz o tratamento com a insulina *lantus*, que é uma insulina diferenciada. Este tipo de insulina muito solicitada nos processos no TJSP.

Por outro lado, quando os demandantes fazem os tratamentos com esta insulina, e depois de um certo tempo de uso (tempo não declarado), começa a surtir menos efeito, o paciente demandante parte para conseguir a bomba infusora de insulina pela via judicial, que também não consta nas listas oficiais.

A bomba infusora de insulina é uma inovação para os portadores da morbidade *Diabetes Mellitus*. Para Marçal (2012, p. 79), “a bomba infusora de insulina tem sido o último recurso disponível para o tratamento de diabetes mellitus insulino dependente, de difícil controle”. No entanto, o alto custo na aquisição do equipamento pode ser um dos entraves para o requerente que precisa do produto e depende do Poder Público.

Uma bomba infusora da marca Med Tronic custa aproximadamente R\$ 53.000,00. Dessa forma, se 10 demandantes solicitarem ao Estado por mês este equipamento, será um custo estimado de R\$530.000,00. Tem sido, contudo, um recurso disponível e bastante eficaz no tratamento da enfermidade, conforme afirma Marçal (MARÇAL, 2012).

Em 2013, as morbidades de maior incidência depois do Diabetes Mellitus foram as relacionadas ao sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (8,91%); neoplasias, tumores (7,29%); Transtornos mentais e comportamentais (4,45%); doença de Alzheimer (4,45%); em 2014 seguidos por insuficiência renal (4,76%),

doenças isquêmicas do coração (3,81%), doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (3,81%), Doenças do olho e anexos (2,86%).

Ao fazer um filtro nas três maiores cidades da região levando-se em conta a população e o PIB, São José dos Campos, Taubaté e Jacareí, o estudo identificou os seguintes resultados ao cruzar a variável Diabetes Mellitus (E10-E14) com as demais variáveis pesquisadas.

A Diabetes Mellitus nas três cidades foi judicializada isoladamente ou conjuntamente com outras doenças por 58 vezes em 2013.

O medicamento mais solicitado foi a insulina glargina Lantus, 23 vezes em ações diferentes.

No ano de 2013, em São José dos Campos foram 11 demandas, Taubaté 31 ações e Jacareí 16 processos.

No Município de São José dos Campos, em 2013, a prescrição médica teve origem em 05 demandas na medicina privada, demais não foram identificadas, todas as 05 tiveram como representantes advogados vinculados a escritórios privados.

No Município de Taubaté a prescrição médica em 06 demandas teve origem no Sistema Público de Saúde e 03 na medicina privada. Destas 09 prescrições médicas identificadas, 02 demandas fizeram suas escolhas em representante judicial em escritórios privados.

Em Jacareí em 06 ações os requerentes fizeram prova com receituário de origem da medicina privada e 01 demanda com origem do SUS. Todos os 07 fazendo uso de representantes escolhidos em escritório privado.

Quando se tratou de representante judicial da demanda, em São José dos Campos foram 10 ações representadas por escritórios privados e 1 demanda representada pela Defensoria Pública, em 2013.

Em Taubaté a pesquisa identificou resultados diferentes, foram 26 ações representadas pela Defensoria Pública e 5 demandas representadas por escritório privado.

Em Jacareí o resultado identificado seguiu a tendência de São José dos Campos, foram 15 ações representadas por escritório privado e 01 ação representada pela Defensoria Pública. Em Jacareí, em 2013, foram 04 advogados distintos representando os demandantes cuja morbidade era a Diabetes Mellitus; em

São José dos Campos foram 8 advogados; em Taubaté 06 advogados representantes nos autos.

Em 2014 a pesquisa identificou 65 demandas judiciais por assistência farmacêutica nos três municípios, considerando a doença Diabetes Mellitus. Em São José dos Campos 16, Taubaté 17 e em Jacareí 32 demandas.

O medicamento mais solicitado foi a insulina glargina lantus, pedido figurando 32 vezes em demandas individuais, seguido por insulina detemir/levemir, lispro/humalog, aspart/novorapid, bomba infusora de insulina, sessões de tratamento em câmara hiperbárica e insumos.

Em São José dos Campos o estudo identificou que foram 08 demandas patrocinadas por advocacia privada e 07 representadas pela Defensoria Pública, demais não foram identificadas.

Em Taubaté 14 demandas foram representadas pela Defensoria Pública e 03 por escritórios privados.

Quanto à variável prescrição médica 04 tiveram origem na medicina privada e 01 no Sistema Público.

Quanto à prescrição médica apenas 01 de cada, privada e pública.

Em Jacareí a pesquisa identificou algumas peculiaridades, a totalidade das demandas cuja a morbidade era Diabetes Mellitus, o estudo apresentou 100% das demandas tendo como representante das ações advogados privados. Todas as prescrições médicas tiveram origem na medicina privada, assinada por 06 médicos distintos. Os advogados eram bastante concentrados, das 32 demandas 02 foram representadas por 01 advogada e as demais pelo mesmo advogado.

Em Jacareí o estudo identificou que a antecipação de tutela em 1º grau era negada quase que 100% das demandas, em duas demandas foi concedida de forma parcial. Entretanto, o representante interpunha recurso de Agravo de Instrumento perante o Tribunal e revertia a decisão; das 32 demandas 32 recursos foram interpostos e 30 foram revertidos no Tribunal.

O advogado representante das demandas na doença Diabetes Mellitus teve mais um (01) processo relacionado à assistência farmacêutica na região em 2014, a morbidade era M-32.

É possível considerar com base nos dados identificados na presente pesquisa, que o representante do escritório privado das demandas na morbidade

Diabetes Mellitus esteja vinculado à Associação de Pacientes Portadores de Diabetes Mellitus da cidade de Jacareí e região, trabalho representando o fim social da causa.

Em relação a morbidade câncer (C00-D48), o estudo identificou 09 demandas na região por assistência farmacêutica, em São José dos Campos 03, Taubaté 05 e Jacareí 01, em 2013.

Em São José dos Campos todas as três demandas foram representantes do gênero feminino. As três demandas foram favoráveis ao demandante, julgadas procedentes.

Os medicamentos mais solicitados foram temodal 200g/m² (temogolamida), letrozol 2,5mg e Hydrea (hidroxiuréia 500mg).

Quanto ao representante judicial 02 demandas foram patrocinadas por representantes de escritório privado e 01 pela defensoria pública.

A prescrição médica teve origem no sistema público de saúde, aquela patrocinada pela Defensoria Pública.

As morbidades objeto da demanda foram: tumor cerebral maligno e câncer de mama.

Em Taubaté, das 05 demandas, três tiveram como representantes no polo ativo da ação três do gênero masculino e duas do gênero feminino, todas julgadas procedentes, quatro representadas pela Defensoria Pública e uma por escritório privado, tendo apenas prescrição médica identificada nos autos, com origem na medicina privada (patrocinada por escritório de advocacia privado).

Os medicamentos e procedimentos mais solicitados nas demandas foram: Clexane 60 mg, Clexane 60 mg, onglyza 5mg, nevido 4ml, laringite eletrônica (procedimento) e protetor solar. As morbidades objeto da demanda foram câncer de próstata, neoplasia de laringe e neoplasia maligna de pele.

No município de Jacareí, em 2013, em relação à morbidade câncer, requerente do gênero masculino, representado por escritório privado, receita com origem em medicina privada, medicamento solicitado Alimita (Pemetexede) 500mg/m² e Cisplatinum 75mg/m², morbidade citada na decisão foi câncer no pulmão, julgado procedente.

Algumas decisões trazem apenas a denominação neoplasia maligna ou câncer em sentido genérico.

Em 2014 São José dos Campos e Jacareí não tiveram demandas por assistências farmacêutica na variável da doença câncer, na classificação da CID-10 C00-D48.

No município de Taubaté, foram duas demandas julgadas procedentes, requerentes de gênero masculino, representados por escritório privado, um deles com 77 anos. A prescrição médica de uma demanda teve origem privada. Os medicamentos solicitados foram acetato de abiraterona 250mg e zytiga 250 mg, a doença objeto da demanda foi câncer de próstata.

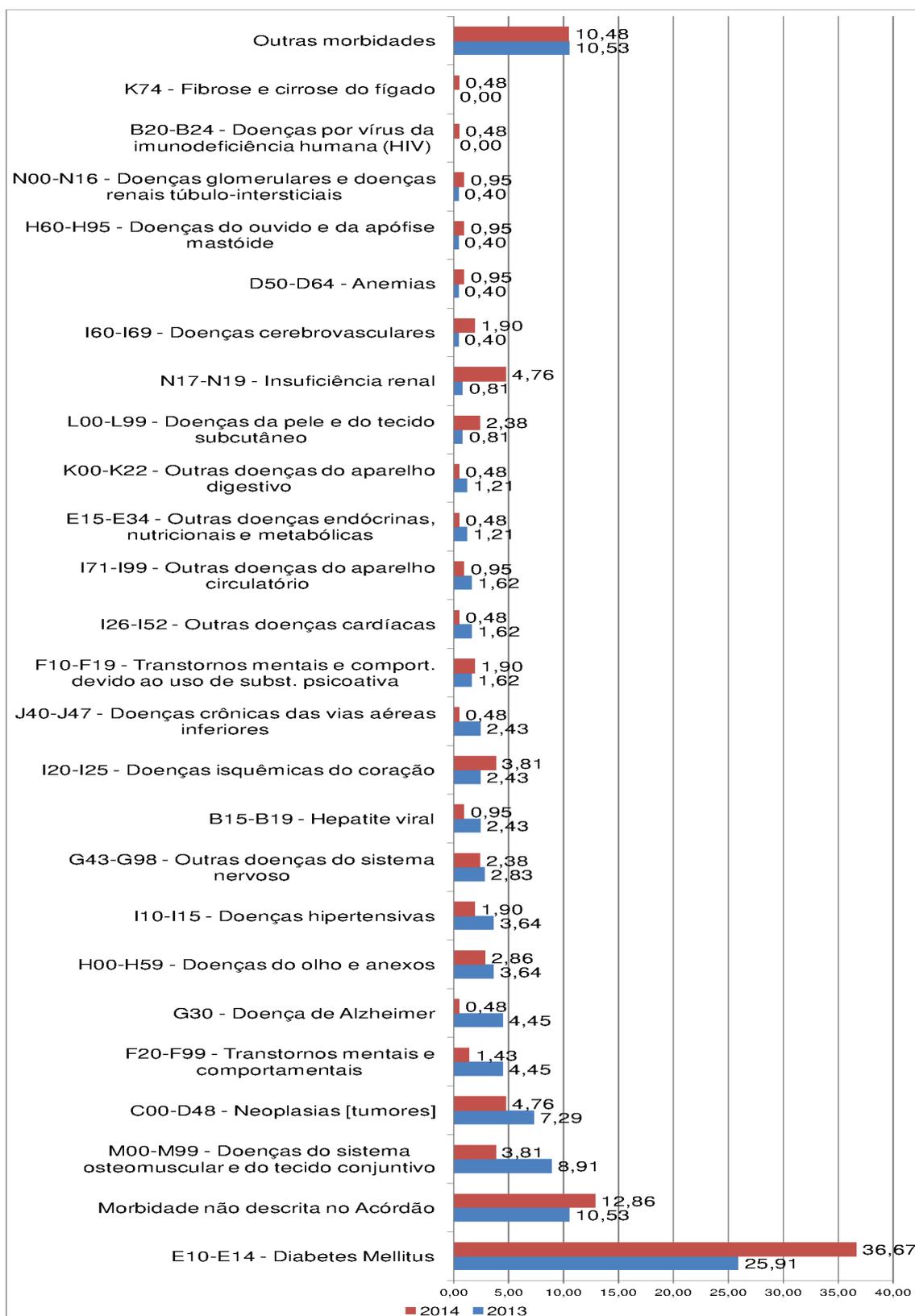
- a) Distribuição dos processos judiciais individuais por assistência farmacêutica contra ente público, segundo o agrupamento da CID-10 (morbidade), do representante da ação judicial.

Tabela 13 – Agrupamento da CID-10, 2013 e 2014

AGRUPAMENTO DA CID-10	FREQUÊNCIA		PERCENTUAL (%)		
	2013	2014	2013	2014	VARIAÇÃO
E10-E14 - Diabetes Mellitus	64	77	25,91	36,67	20,31%
Morbidade não descrita no Acórdão	26	27	10,53	12,86	3,85%
M00-M99 - Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo	22	8	8,91	3,81	-63,64%
C00-D48 - Neoplasias [tumores]	18	10	7,29	4,76	-44,44%
F20-F99 - Transtornos mentais e comportamentais	11	3	4,45	1,43	-72,73%
G30 - Doença de Alzheimer	11	1	4,45	0,48	-90,91%
H00-H59 - Doenças do olho e anexos	9	6	3,64	2,86	-33,33%
I10-I15 - Doenças hipertensivas	9	4	3,64	1,90	-55,56%
G43-G98 - Outras doenças do sistema nervoso	7	5	2,83	2,38	-28,57%
B15-B19 - Hepatite viral	6	2	2,43	0,95	-66,67%
I20-I25 - Doenças isquêmicas do coração	6	8	2,43	3,81	33,33%
J40-J47 - Doenças crônicas das vias aéreas inferiores	6	1	2,43	0,48	-83,33%
F10-F19 - Transtornos mentais e comportamentais devidos ao uso de substância psicoativa	4	4	1,62	1,90	0,00%
I26-I52 - Outras doenças cardíacas	4	1	1,62	0,48	-75,00%
I71-I99 - Outras doenças do aparelho circulatório	4	2	1,62	0,95	-50,00%
E15-E34 - Outras doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas	3	1	1,21	0,48	-66,67%
K00-K22 - Outras doenças do aparelho digestivo	3	1	1,21	0,48	-66,67%
L00-L99 - Doenças da pele e do tecido subcutâneo	2	5	0,81	2,38	150,00%
N17-N19 - Insuficiência renal	2	10	0,81	4,76	400,00%
I60-I69 - Doenças cerebrovasculares	1	4	0,40	1,90	300,00%
D50-D64 - Anemias	1	2	0,40	0,95	100,00%
H60-H95 - Doenças do ouvido e da apófise mastóide	1	2	0,40	0,95	100,00%
N00-N16 - Doenças glomerulares e doenças renais túbulo-intersticiais	1	2	0,40	0,95	100,00%
B20-B24 - Doenças por vírus da imunodeficiência humana (HIV)	0	1	0,00	0,48	**
K74 - Fibrose e cirrose do fígado	0	1	0,00	0,48	**
Outras morbidades	26	22	10,53	10,48	-15,38%
Demandas válidas	247	210	100,00	100,00	-14,98%
Descarte	116	66	31,96	23,91	-43,10%
TOTAL	363	276	100	100	-23,97%

Fonte: TJSP, elaboração própria.

Gráfico 10 – Agrupamento da CID-10, 2013 e 2014



Fonte: TJSP, elaboração própria.

Tabela 14 - Distribuição dos processos judiciais individuais por assistência farmacêutica contra ente público, segundo a comarca de origem de 1ª instância e agrupamento da CID-10, 2013 e 2014

COMARCA DE ORIGEM 1ª	FREQUÊNCIA		PERCENTUAL		VARIACÃO
	2013	2014	2013	2014	
Aparecida	12	10	4,86	4,76	-16,67%
Bananal	2	1	0,81	0,48	-50,00%
Caçapava	1	3	0,40	1,43	200,00%
Cachoeira Paulista	1	1	0,40	0,48	0,00%
Campos do Jordão	6	4	2,43	1,90	-33,33%
Caraguatatuba	4	0	1,62	0,00	-100,00%
Cruzeiro	4	2	1,62	0,95	-50,00%
Cunha	1	0	0,40	0,00	-100,00%
Guaratinguetá	9	15	3,64	7,14	66,67%
Jacarei	33	41	13,36	19,52	24,24%
Lorena	10	9	4,05	4,29	-10,00%
Paraibuna	0	1	0,00	0,48	#DIV/0!
Pindamonhangaba	10	5	4,05	2,38	-50,00%
Queluz	5	1	2,02	0,48	-80,00%
Santa Branca	7	19	2,83	9,05	171,43%
São José dos Campos	33	38	13,36	18,10	15,15%
São Sebastião	1	3	0,40	1,43	200,00%
Taubaté	101	53	40,89	25,24	-47,52%
Tremembé	0	2	0,00	0,95	#DIV/0!
Ubatuba	7	2	2,83	0,95	-71,43%
TOTAL	247	210	100	100	

Fonte: TJSP, elaboração própria.

b) Distribuição dos processos judiciais individuais por assistência farmacêutica contra ente público, segundo a origem da prescrição médica

Ao se analisar a origem o receituário médico ou a unidade de saúde em que os demandantes das ações judiciais provêm, a Tabela 16 evidencia a origem privada com 17,41% (43) e 23,33% (49), em 2013 e 2014, respectivamente. De origem da rede conveniada do SUS, 8,10% (20) e 12,86% (27); 74,49% (184) e 63,81 (134) das ações não continham informações disponíveis.

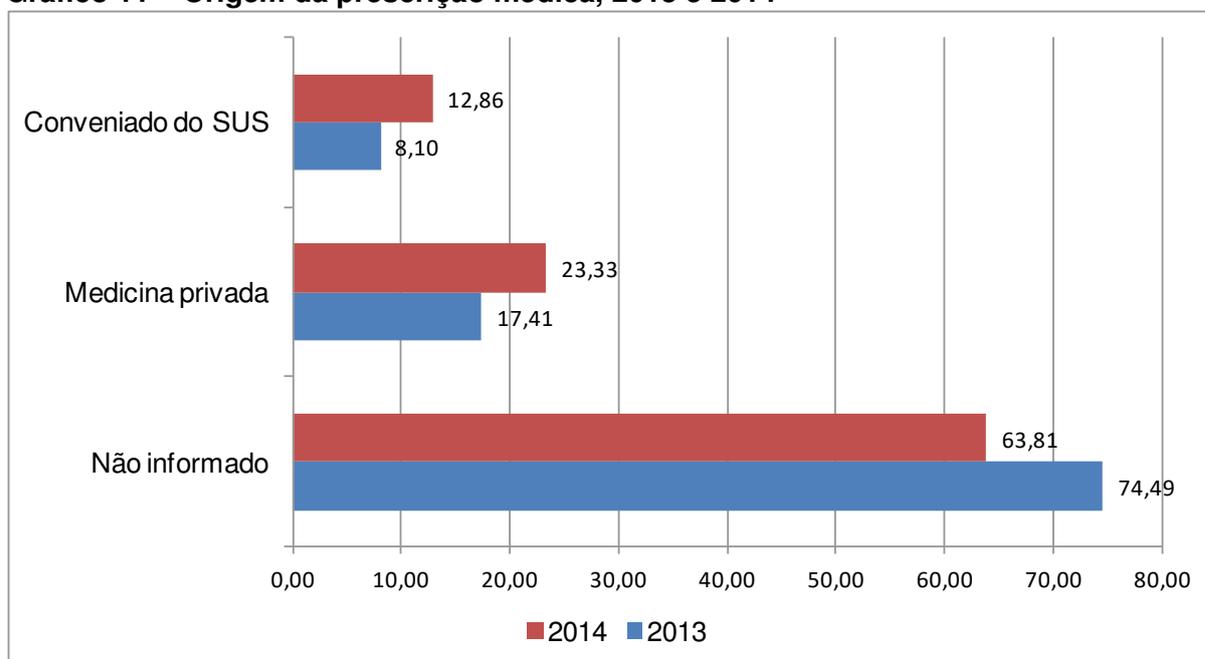
Portanto, excluindo a grande parte da informação não indexada nos acórdãos, o percentual maior da prescrição médica esteve concentrada na rede privada.

Tabela 15 – Origem da prescrição médica, 2013 e 2014

ORIGEM DA RECEITA MÉDICA	FREQUÊNCIA		PERCENTUAL (%)		
	2013	2014	2013	2014	VARIAÇÃO
Não informado	184	134	74,49	63,81	-27,17%
Medicina privada	43	49	17,41	23,33	13,95%
Conveniado do SUS	20	27	8,10	12,86	35,00%
Demandas válidas	247	210	100	100	-14,98%
Descarte	116	66	31,96	23,91	-43,10%
TOTAL	363	276	100	100	-23,97%

Fonte: TJSP, elaboração própria.

Gráfico 11 – Origem da prescrição médica, 2013 e 2014



Fonte: TJSP, elaboração própria.

4.3.1 A jurisprudência sobre o direito à saúde

Diversos autores ponderam que há necessidade de cautela quando se trata de fornecimento de medicamentos perante determinação judicial, pois há o risco de a judicialização ser uma interferência indevida do Poder Judiciário nas políticas públicas caso a decisão judicial não adote critérios objetivos, uniformes e técnicos e seja munida de informações suficientes para uma correta avaliação quanto à viabilidade e adequação orçamentária do bem demandado, levando-se em conta a

proteção do interesse público e à coletividade (DINIZ; MACHADO; PENALVA; 2012; VENTURA et al., 2010; CHIEFFI; BARRADAS, 2009).

Estudos em nível nacional apontam que há um crescimento do fenômeno da judicialização no país (VENTURA, 2012; DINIZ; MACHADO; PENALVA; 2012; PEPE, et al., 2010; SANT'ANA, 2009; MARQUES; DALLARI, 2007).

A informação sobre a ocupação principal, renda pessoal ou familiar do demandante e escolaridade do titular da ação pode, certamente, definir de uma forma mais abrangente a população que está demandando sobre o bem da vida. Entretanto, tratando-se de pesquisa em banco de dados dos Tribunais, torna-se mais difícil o acesso a essas informações. Constatou-se, pois, que esses dados em outras pesquisas sobre judicialização da saúde são praticamente ausentes (VENTURA, 2012; DINIZ; MACHADO; PENALVA, 2012; SANT'ANA, 2009).

Boa parte dos estudos já realizados busca superar as dificuldades de definição deste perfil por ilação, através das informações processuais que estão disponíveis nos bancos de dados nos sítios pesquisados, a rigor nos tribunais, como por exemplo, a de representação judicial dos demandantes (VENTURA, 2012; DINIZ; MACHADO; PENALVA, 2012).

É possível extrair dos autos da Apelação nº 0024517-57.2011.8.26.0625, com relatoria da Desembargadora Cristina Cotrofe, datado em 29/10/2013, acórdão do TJSP, quando diz:

A dispensação se justifica, sobretudo, se considerarmos que assiste ao médico, profissional legal e tecnicamente habilitado, avaliar caso a caso e aferir e prescrever qual o melhor tratamento indicado. Outrossim, o fato de existirem tratamentos diversos e supostamente indicados à enfermidade em discussão não pode servir de óbice para a disponibilização ora pretendida (TJSP, APELAÇÃO Nº 0024517-57.2011.8.26.0625, RELATORA DES. CRISTINA COTROFE, 2013).

Portanto, deve o médico tratar o seu paciente, com o cuidado, zelo, prudência, perícia, dar o melhor tratamento possível dentro do procedimento disponível no mercado e o melhor nível do conhecimento médico permitir.

Assim, são as asserções do Desembargador Carvalho Viana, na Apelação nº 0002009-52.2010.8.26.0270, 18/05/2011:

[...] não deve o médico restringir-se à lista de medicamentos padronizados. Deve tratar o seu paciente com o maior zelo possível, conforme determina o Código de Ética de Medicina. **Estabelece o art. 2º, que 'o alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser**

humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional' (grifo nosso). Para tanto, **'o médico deve aprimorar continuamente seus conhecimentos e usar o melhor do progresso científico em benefício do paciente'** (art. 5º) (grifo nosso). Como se vê, é dever do médico atender aos seus pacientes, utilizando-se dos meios mais modernos e adequados, presumindo-se que tal atitude foi considerada pelo médico, ao prescrever o tratamento à impetrante [...] (APELAÇÃO Nº 0002009-52.2010.8.26.0270, RELATOR DES. CARVALHO VIANA, 2011).

São pedidos diversos quando as partes interessadas ingressam com o pedido perante do juiz de primeiro grau, totalizando um percentual de 100% das ações com pedido de antecipação de tutela, juntamente com a petição inicial.

Quando o autor requer que seja concedida a tutela antecipada na petição inicial, nos termos do Art. 273, I, do Código de Processo Civil, visto haver prova inequívoca da verossimilhança das alegações e receio de dano irreparável, através de seu procurador, ele tem utilizado dos seguintes argumentos:

A prova inequívoca da verossimilhança das alegações depreende-se dos documentos que constam do rol em separado, consistentes em relatórios e fichas médicos; o fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação é evidente na presente caso. Ora, com a presente ação, busca-se preservar a SAÚDE e a VIDA do autor, que sofre de doença grave. Está ele sem o tratamento adequado aguardando em sua própria casa. Caso a doença se agrave, dificilmente estará o autor vivo ou com sua integridade física preservada ao final da presente ação para saber o seu desfecho (TJSP, PROCESSO 108, ANO 2014, MUNICÍPIO SÃO SEBASTIÃO, OBRIGAÇÃO DE FAZER COM PEDIDO DE ANTECIPAÇÃO DE TUTELA).

O autor do processo supracitado é idoso, ingressou com ação por intermédio da Defensoria Pública de São Sebastião, com diagnóstico de câncer de próstata.

Conforme Lei Federal 10.741/2003, além dos artigos 196, Art. 5º, caput, e Art. 1º, III da Constituição Federal, o Estado, por meio de suas três esferas de atuação, tem o dever de garantir ao idoso o envelhecimento saudável e com dignidade.

A defensoria pública de São Sebastião usou como fundamentos jurídicos para a defesa, a inviolabilidade do direito a vida (Art. 5º), o princípio da dignidade da pessoa humana (Art. 1º, III), a saúde é direito de todos e dever do Estado [...], protegido pela Constituição Federal, conforme Art. 196, e o Estatuto do Idoso.

Não é sem motivo que a Lei 10.741/2003, conhecida como o Estatuto do Idoso, de forma inovadora na sistemática normativa, indica o envelhecimento personalíssimo e sua proteção como direito social.

No capítulo denominado do direito à vida, o Estatuto do Idoso deixou de forma indelével em seu artigo 9º, que “É obrigação do Estado, garantir à pessoa idosa a proteção à vida e à sua saúde, mediante efetivação de políticas sociais públicas que permitam um envelhecimento saudável e em condições de dignidade”.

Na forma da lei, o TJSP julgou procedente a ação.

O tribunal de Justiça de São Paulo tem um posicionamento dominante em relação à política pública de assistência farmacêutica e fornecimento de medicamento. A procedência dos pedidos com fundamento na CF/88, Lei Federal 8.080, de 1990, Constituição do Estado de SP, e leis infraconstitucionais esparsas como: Estatuto do Idoso (Lei Federal 10.741 01, de outubro de 2003, Lei Federal sobre Diabetes (11.347, de 27 de agosto de 2006).

É a jurisprudência do TJSP, ao tratar:

FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS: A assistência integral à saúde das pessoas necessitadas é obrigação constitucional e legal do Estado e do Município. Assegurar esse direito social ao cidadão não constitui ingerência do Poder Judiciário na Administração Pública, na medida em que apenas garante ao necessitado o direito à saúde. E o reconhecimento da obrigação de fornecer os medicamentos requisitados para o tratamento do paciente em nada viola o princípio da isonomia – ao contrário, observa esse princípio, ao viabilizar o acesso a eles pessoa necessitada, nada impedindo que a Administração, os forneça, também, a outros necessitados (TJSP, APELAÇÃO Nº 197.471-5, RELATOR DES. JOSE SANTANA, J. 27 jan. 2009).

Dessa forma, conforme exposto, quando existir a omissão do Executivo ou Legislativo na garantia de um patamar mínimo em termos de direitos sociais fundamentais, o Poder Judiciário tem o dever/poder constitucional de garantir uma vida digna aos seus jurisdicionados.

Os apelantes durante o litígio judicial por fornecimento de medicamentos deduzem argumentos de fatos e de direitos, como:

- a) Inexistência de recusa do Município e ou Estado pelo fornecimento de medicamento;
- b) Limitação da responsabilidade do Município ou Estado;
- c) Limitações orçamentárias / teoria da reserva do possível;

d) Afronta ao Princípio da Isonomia Ingerência indevida do Poder Judiciário na Administração Pública, em desrespeito ao princípio da separação dos poderes e da discricionariedade administrativa;

e) Falta de padronização do bem pretendido, alheio a lista oficial, destacando-se a ausência de comprovação da eficácia dos medicamentos ofertados pelos SUS:

No processo abaixo em síntese, segue decisão do Relator Des. Vicente Abreu Amadei (PROCESSO Nº 0029820-18.2012.8.26.0625, 2013):

a) Desnecessidade de exaurir a via administrativa para ingressar com ação judicial:

Inafastável a tutela jurisdicional (Art. 5º, XXXV, da CF), não há que se falar em necessidade de exaurir a via administrativa, especialmente em sede de direito à vida digna e à saúde. E, para além desse norte, a contestação do ente público, em si, revela resistência à pretensão deduzida na petição inicial. Logo, necessária a prestação jurisdicional, por falta de atendimento espontâneo da Administração Pública. Trata-se:

recurso de Apelação, pessoa sem condições financeiras, foi considerada hipossuficiente, idosa, portadora de “Degeneração de mácula e do polo posterior (CID H35-3), medicamento prescrito por médico habilitado (Visudyne), é obrigado do Estado e legitimidade passiva e solidariedade dos entes públicos Direito fundamental ao fornecimento gratuito de medicamentos (TJSP, APELAÇÃO Nº 0029820-18.2012.8.26.0625, RELATOR DES. VICENTE ABREU AMADEI, 1ª CÂMARA, J. 08 out. 2013).

b) Responsabilidade solidária dos entes públicos:

É atribuição tanto da União, como do Estado e do Município, indistintamente, providenciar medicamento necessário à vida digna e à saúde e, por isso, por conexão direta e lógica, esse dever comum desdobra-se em **responsabilidade solidária** dos entes públicos.

c) Reserva do possível:

A referida jurisprudência tutela a teoria da reserva do possível e a limitação orçamentária do ente público, objeto de defesa alegada pelo Estado de São Paulo, deste modo não é óbice para concretização pela via judicial o fornecimento do medicamento pleiteado. Portanto, face à necessidade preemente da assistência

farmacêutica para manutenção da dignidade, da saúde e da comprovada hipossuficiência do demandante, a decisão foi procedente. Neste plano segue a decisão:

alegar limitação orçamentária, invocar a teoria da reserva do possível ou afirmar a falta de recursos públicos materiais ou financeiros, em si, não justifica a omissão pública, especialmente em campo tão nobre como é da vida digna e da saúde, incluso o fornecimento de medicamento necessário àqueles fins maiores, qualificados, no caso, como indispensáveis ao mínimo existencial. Não se ignora haver limitação orçamentária; mas, no escopo da concretização de direito fundamental à vida digna e à saúde, qualificado como indispensável ao mínimo existencial e sem a excepcionalidade motivada por real e específica impossibilidade objetiva demonstrada, a omissão da Administração não comporta justificação na cláusula da "*reserva do possível*" (TJSP, APELAÇÃO Nº 0029820-18.2012.8.26.0625, RELATOR DES. VICENTE ABREU AMADEI, 1ª CÂMARA, J. 08 out. 2013).

d) Direito fundamental à saúde e direito à vida:

Havendo direito subjetivo constitucional preexistente, com feição de direito fundamental à saúde, não há ofensa aos princípios da isonomia, da tripartição de funções estatais e da discricionariedade da Administração. Quando se fala em na tutela do mínimo existencial, no direito à vida não se justifica inibição à efetividade do direito ofendido sob os escudos de falta de padronização ou de inclusão do bem em lista oficial, de limitações orçamentárias e de aplicação da teoria da reserva do possível (TJSP, APELAÇÃO Nº 0029820-18.2012.8.26.0625, RELATOR DES. VICENTE ABREU AMADEI, 1ª CÂMARA, J. 08 out. 2013).

Não há ofensa ao princípio da igualdade ou da isonomia, se o Poder Judiciário está reparando direito subjetivo violado.

Desta forma, o cidadão tem direito a ingressar em juízo se há direito violado, e o Judiciário proteger seu direito violado.

Se há medicamento indispensável à plena tutela e à realização de direito à saúde, à preservação da vida, o Poder Público, por razões diversas não o disponibiliza à população. Essa ofensa ao direito violado pode ser reparada, igualmente, por todo e qualquer lesado. Todos, em geral, têm igual direito à vida digna e a saúde.

Pela falta de disponibilização do devido direito à saúde ou pela sua ofensa, não é pois, que se mede a isonomia no trato da coisa pública (das políticas públicas), mas sim pelo que o Poder Público deve disponibilizar, efetivamente ao cidadão.

f) Lista oficial de medicamentos:

O fato de o medicamento necessário não fazer parte de lista oficial ou padronização estabelecida pela política de saúde ou de assistência farmacêutica, também não obsta o fornecimento gratuito do medicamento pela via judicial.

As necessidades da vida têm dinâmica e agilidade de tamanha magnitude, que as tornam incompatíveis com o lento processo burocrático estatal de listagem ou padronização.

Não é pelo padrão abstrato das listas padronizadas que se há de avaliar a necessidade do demandante da ação judicial, contudo pela realidade dos fatos e seu histórico de saúde comprovado nos autos do processo e da devida prescrição médica que lhe destinada em conjunto com a devida avaliação do médico assistente.

Enunciado do CNJ, aprovada na II Jornada de Direito à Saúde, Enunciado nº 50:

salvo prova da evidência científica e necessidade **preemente** (grifo nosso), não devem ser deferidas medidas judiciais de acesso a medicamentos e materiais não registrados pela ANVISA ou para uso *off label*. Não podem ser deferidas medidas judiciais que assegurem o acesso a produtos ou procedimentos experimentais (CNJ, ENUNCIADO Nº50, 18 e 19 mai. 2015).

A decisão do Ministro Celso de Mello é um marco fundamental no direito à saúde no Brasil. Não pode o Poder Executivo mostrar-se alheio aos problemas reais da população brasileira. Foi uma decisão monocrática proferida referente ao direito à saúde e ao fornecimento de medicamento à pessoa carente acometida de moléstia grave.

DIREITO À SAÚDE: O direito à saúde, além de **qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas, representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera constitucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por omissão, em censurável comportamento inconstitucional** (grifo nosso). O direito público subjetivo à saúde traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público (federal, estadual ou municipal), políticas sociais e econômicas que visem garantir a plena consecução dos objetivos proclamados no art. 196 da CF/1988 (STF, RELATOR MIN. CELSO DE MELLO, RECURSO ESPECIAL 271.286/RS, J. 12 set. 2005).

Pessoa hipossuficiente, carente, sem condições de prover seu próprio sustento, demanda perante o Judiciário medicamento de alto custo. O demandante ingressa com ação judicial perante o Poder Judiciário pedindo que o Poder Público forneça medicamento de alto custo, pois é pobre e portadora de enfermidade grave.

Casos típicos, a jurisprudência do STF tutela o direito fundamental à saúde pela via judicial desde que demonstrada a hipossuficiência do demandante.

a) Medicamento não registrado na ANVISA:

Relator Ministro Ricardo Lewandowski

É que, conforme as informações prestadas pela ANVISA, o fármaco SOLIRIS (eculizumabe) não possui registro no Ministério da Saúde. A Lei Federal nº 6.360/76, ao dispor sobre a vigilância sanitária a que estão sujeitos os medicamentos em geral, determina, no artigo 12, que nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde. A ausência de registro, num primeiro momento, poderia representar óbice intransponível à adoção do referido tratamento para pacientes do Sistema Único de Saúde. Na espécie, contudo, a solução deve ser outra. Ocorre que, de acordo com os estudos científicos apresentados (incluindo-se o parecer apresentado pela ANVISA), o fármaco Soliris (Eculizumabe) **é o único medicamento eficaz disponível para o tratamento clínico da Hemoglobinúria Paroxística Noturna** (grifo nosso). (STF, AG.REG. NA SUSPENSÃO DE LIMINAR 815 SP, RELATOR MIN, RICARDO LEWANDOWISKI, TRIBUNAL PLENO, J. 07 maio 2015)

b) Fornecimento de medicamento não incluído na lista padronizada fornecida pelo SUS:

Relator Ministro Luis Roberto Barroso

O Supremo Tribunal Federal tem se orientado no sentido de ser possível ao Judiciário a determinação de fornecimento de medicamento não incluído na lista padronizada fornecida pelo SUS, desde que reste comprovação de que não haja nela opção de tratamento eficaz para a enfermidade (STF, AG. REG. NO RE, 831.385 RS, RELATOR MIN. LUIS ROBERTO BARROSO, J. 17 mar. 2015).

c) Alto custo do medicamento - agravamento da doença:

Relator Ministro Ricardo Lewandowski:

Dano inverso VS agravamento da doença Dessa forma, a suspensão dos efeitos da decisão impugnada poderia causar situação mais gravosa (inclusive o **óbito da paciente**) do que aquela que se pretende combater com o presente pedido de contracautela. Evidente, portanto, a presença do denominado risco de **dano inverso**. Ademais: o alto custo do medicamento não é, por si só,

motivo suficiente para a caracterizar a ocorrência de grave lesão à economia e à saúde públicas, visto que a Política Pública de Dispensação de Medicamentos excepcionais tem por objetivo contemplar o acesso da população acometida por enfermidades raras aos tratamentos disponíveis. Na decisão que indeferiu o pedido de suspensão ficou claro que o interessado, portador de "cirrose hepática" devido à contaminação pelo vírus da hepatite "C", apresentava drástica diminuição do número de plaquetas no sangue. Constava nos autos, além disso, que os tratamentos inicialmente indicados **não surtiram os efeitos desejados**, de modo que o profissional médico prescreveu a utilização combinada dos medicamentos Sofosbuvir 400 mg, Simeprevir 150 mg e Ribavirina 250 mg, todos via oral, **como única forma viável de evitar o agravamento da doença** (todos os grifos estão no original) (STF, AG.REG. NA SUSPENSÃO DE LIMINAR 815 SP, RELATOR MIN, RICARDO LEWANDOWISKI, TRIBUNAL PLENO, J. 07 mai. 2015).

Relator Ministro Celso de Mello:

Paciente portadora de “aneurisma gigante de artéria carotida interna esquerda” – pessoa destituída de recursos financeiros – direito à vida e à saúde – necessidade imperiosa de preservar, por razões de caráter ético-jurídico, a integridade desse direito essencial – fornecimento gratuito de meios indispensáveis ao tratamento e a 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. (STF, ARE 743896 AGR/RJ, RELATOR MIN. CELSO DE MELLO, SEGUNDA TURMA, J. 14 maio 2013).

d) Medicamento aprovado pela FDA (U.S. Food and Drug Administration): órgão regulador oficial nos EUA de controle de alimentos:

Relator Ministro Ricardo Lewandowski

O uso do Sofosbuvir foi aprovado em 6/12/2013 pela FDA (*U.S. Food and Drug Administration*) para o tratamento de infecções causadas pela hepatite crônica. Por isso, **em que pese a ausência de registro do medicamento pela ANVISA, sua utilização foi aprovada pela entidade governamental dos Estados Unidos da América, responsável pelo controle dos alimentos** (grifo nosso), suplementos alimentares, medicamentos e demais produtos da mesma espécie. Tal entidade, assim como a congênere brasileira, testa e estuda os medicamentos antes de aprovar a comercialização desses fármacos. No entanto, pontualmente, quando há comprovação de que uma medicação ainda não aprovada pela ANVISA é a única eficaz para debelar determinada enfermidade que coloca em risco a vida de paciente sem condições financeiras, entendo que o Estado tem a obrigação de custear o tratamento se o uso desse mesmo medicamento for aprovado por entidade congênere da agência reguladora nacional. Na decisão que deferiu o pedido de antecipação de tutela no juízo de origem, ficou robustamente comprovada a necessidade de fornecimento do

medicamento para evitar o agravamento do quadro clínico do interessado, conforme se vê a seguir: **A vida, como bem maior, não pode ser mitigada considerando existir a possibilidade de tratamento com potencial cura do vírus do qual o autor é portador** (grifo nosso). Os medicamentos prescritos pelo médico que acompanha o tratamento do paciente, com exceção da Ribavirina, não possuem registro na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) Contudo, temos que o medicamento ‘Sofosbuvir’ (ou Solvadi) e ‘Simeprevir’ (ou Olysio) foi aprovado pela FDA (Food and Drug Administration) nos Estados Unidos como eficazes no tratamento do vírus da Hepatite C (STF, AG.REG. NA SUSPENSÃO DE LIMINAR 815 SP, RELATOR MIN, RICARDO LEWANDOWISKI, TRIBUNAL PLENO, J. 07 maio 2015).

e) Responsabilidade solidária dos entes públicos:

Relator Ministro Ricardo Lewandowski

Ademais, com relação à inafastável responsabilidade solidária dos municípios e demais entes federados (Estados-membros, Distrito Federal e União) no dever constitucional de prestar assistência à saúde, consigno que o Plenário desta Corte, em decisão recentemente tomada nos autos do RE 855.178/SE, de relatoria do Ministro Luiz Fux, reconheceu a repercussão geral da matéria e reafirmou a jurisprudência consolidada nesta Casa sobre o tema, no sentido de que *“o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, sendo **responsabilidade solidária dos entes federados, podendo figurar no polo passivo qualquer um deles em conjunto ou isoladamente** (grifo nosso)”*. Ausente a comprovação da grave lesão à ordem e à economia públicas (STF, AG.REG. NA SUSPENSÃO DE LIMINAR 815 SP, RELATOR MIN, RICARDO LEWANDOWISKI, TRIBUNAL PLENO, J. 07 maio 2015).

Relator Ministro Luis Roberto Barroso

O fornecimento gratuito de tratamentos e medicamentos necessários à saúde de pessoas hipossuficientes é obrigação solidária de todos os entes federativos, podendo ser pleiteado de qualquer deles, União, Estados, Distrito Federal ou Municípios (STF, AG. REG. NO RE, 831.385 RS, RELATOR MIN. LUIS ROBERTO BARROSO, J. 17 mar. 2015).

A jurisprudência do STF, ao decidir sobre a assistência farmacêutica, tratamento médico, serviços, cirurgias e insumos, para o adequado tratamento aos necessitados, o Poder Executivo responde nos três níveis federativos, de forma solidária. Dessa forma, o polo passivo da demanda pode ser composto por qualquer um ou por todos, isoladamente, ou conjuntamente.

O Conselho Nacional de Justiça trata o tema, conforme recomendação 31/10:

- 1) procurem instruir as ações, tanto quanto possível, com relatórios médicos, com descrição da doença, inclusive CID, contendo prescrição de medicamentos, com denominação genérica ou princípio ativo, produtos órteses, próteses e insumos em geral, com posologia exata;
- 2) evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei.

Neste sentido, a 2ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de SP se pronunciou quando do julgamento:

Medicamento lomitapida, fora das listas oficiais e não registrado pela ANVISA.

A 2ª câmara do TJSP não concede o medicamento (improcedente o pedido) e a 12ª câmara concede o pedido (procedente o pedido).

Portanto, a instrução depende do nexo de causalidade, da fundamentação jurídica e das necessidades pessoais do medicamento provadas nos autos do processo, conforme recomendação CNJ.

MANDADO DE SEGURANÇA. Fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA. Sentença que concedeu a segurança. Sustenta a agravante, em síntese, que conforme amplamentedemonstrado e exaustivamente debatido nos autos tanto pelo juízo de primeira instância, bem como nesta Câmara de Direito Público, o medicamento objeto este processo judicial (Lomitapida®) é experimental, sem registro na ANVISA, não detém indicação clínica para a paciente (níveis de colesterol estão aquém daqueles indicados nas diretrizes da moléstia) e pode trazer enorme risco de morte à agravada. Decisão que recebe o recurso de apelação da recorrente apenas no efeito devolutivo. Concessão do efeito suspensivo à apelação, diante da verossimilhança do direito alegado e do perigo de lesão grave à saúde da enferma, que se impõe. Decisão reformada. **Recurso provido** (grifado no original) (TJSP, APELAÇÃO Nº 2016334-67.2013.8.26.0000, RELATORA DES. VERA ANGRISANI, J. 10 mar. 2014).

Por outro lado, o Relator Desembargador da 12ª Câmara de Direito Público do Egrégio Tribuna de Justiça de São Paulo se pronunciou da seguinte forma:

EMBARGOS DE DECLARAÇÃO, Fornecimento de medicamento, sem registro na ANVISA. Rejeitam-se os embargos. Importante consignar que a informação acerca das suspeitas existentes sobre os recentes pedidos em massa do medicamento “Lomitapida” devem ser objeto de pertinente investigação pelos órgãos competentes, porém não podem servir de base para a recusa no fornecimento,

tendo em vista que, por óbvio, a preservação da saúde prevalece sobre tal suspeita. (TJSP, APELAÇÃO Nº 2016510-06.2013.8.26.0000/50000, RELATOR DES. OSVALDO MAGALHÃES, J. 12/02/2014)

A informatização plena do Tribunal de Justiça de São Paulo permite a publicidade do atos processuais, das decisões e, certamente, o acesso por parte das pessoas dos processos. Também permite a realização de pesquisas como esta. No entanto, ao desenvolver esta pesquisa, o pesquisador se depara com algumas limitações naturais de acesso no sítio do tribunal. Algumas informações necessárias para o desenvolvimento do estudo não foram encontradas no decorrer dos processos de exportação de dados, tais como: renda do autor, faixa etária e dados da origem do receituário médico na petição inicial.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A Constituição da República prevê a saúde como direito social de todas as pessoas e dever do Estado, garantindo, dessa forma, o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde. Apesar de previsto no ordenamento jurídico e possuir proteção constitucional, no mundo dos fatos, não é realizado, motivo pelo qual dá origem à crise da saúde e abre espaço para a reflexão sobre as condições necessárias para sua concretização.

O ser humano existe, portanto, pelo simples fato de existir, possui direitos, denominados direitos do homem, reconhecidos pela comunidade internacional são considerados direitos humanos.

A evolução histórica da humanidade e dos direitos humanos dá causa aos direitos fundamentais do homem, base inspiradora da Constituição Federal.

O direito fundamental à saúde está conectado com o direito à vida e ambos ao direito à dignidade da pessoa humana.

O direito público à saúde representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição Federal (Art. 196). É um bem jurídico protegido pela Constituição e, portanto, deve-se velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular e implantar políticas públicas, sociais e econômicas sérias que visem garantir aos cidadãos acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica.

O Brasil assim como o Estado de SP possuem um grande número de programas voltados à saúde, que possuem condão de garantir a promoção da saúde e o direito à saúde de forma institucionalizada. Destacam-se o programa saúde da família, programa nacional de imunização, saúde da criança e o programa dose certa.

A Constituição do Estado de São Paulo reconhece a saúde como direito de todos e obrigação do Estado, garantindo o acesso universal e igualitário às ações e ao serviço de saúde, em todos os níveis (Art. 219 e § único).

O Código de Saúde do Estado de São Paulo (Lei Complementar Estadual nº 791/95), no que concerne ao tema em relevo, estabelece que:

- a) O direito à saúde é inerente à pessoa humana, constituindo-se em direito público subjetivo (Art. 2º, § 1º);
- b) O estado de saúde, expresso em qualidade de vida, pressupõe condições dignas de alimentação e nutrição, assim como o acesso a esses bens; reconhecimento e salvaguarda dos direitos do indivíduo, como sujeito das ações e dos serviços de assistência em saúde, possibilitando-lhe exigir serviços de qualidade prestados oportunamente e de modo eficaz; ser tratado por meios adequados e com presteza, correção e respeito (Art. 2º, § 3º, I, IV, “a” e “c”);

A Constituição de 1988 deu um tratamento especial à saúde. Elencou a criação de condições que permitam e favoreçam o desenvolvimento integral da pessoa, da vida, a promoção, defesa, recuperação individual e coletiva da saúde.

A Carta Paulista traduz, para o contexto regional, os direitos estatuídos na Constituição Federal e é complementada pelo Código de Saúde do Estado, que expressa a saúde e a reconhece como direito público subjetivo. Dessa forma, não se trata de normas meramente programáticas, as constituições e as lei tratam de assegurar a efetividade social ao direito fundamental à saúde.

Portanto, na República do Brasil, no projeto constitucional da Carta Republicana de 1988, os Constituintes elencaram a cidadania e a dignidade da pessoa humana como fundamentos da democracia. O art. 1º da Constituição Federal expressa que a República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados, Municípios e Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito.

O Estado Democrático de Direito deve ser visto como um sistema totalmente articulado, onde o povo por meio de seus representantes tenha vontade ativa. A sociedade não somente participa passivamente como destinatária de bens e serviços, mas por meio de suas organizações de classe participa do projeto de um Brasil melhor.

Em um Estado Democrático de Direito pleno há de se caracterizar como processo de convivência social de uma sociedade livre, justa e solidária, nos moldes do que está expresso na Carta Constitucional.

Portanto, dessa forma, ao se fundar um Estado Democrático de Direito chama a responsabilidade para a segurança jurídica, segurança partindo de todas as instituições democráticas prestadores de serviço ou que representam o povo nesta sociedade livre. É uma expressão e condição de direito fundamental da pessoa humana, por que a dignidade não estará devidamente protegida em um Estado em que não se possa confiar nas instituições estatais que representam o povo.

É certo que o Brasil passa por uma crise política, econômica e institucional de grandes repercussões. O desemprego em larga escala assola todas as regiões, duradouro quase que permanente. Dessa forma, os gastos sociais são enormes, aumentaram os gastos com a previdência social relacionada com a evolução da maior expectativa de vida do brasileiro ao longo dos anos. O Estado brasileiro tem se apresentado incapaz de planejar e gerenciar as demandas da sociedade na área da saúde, tem se mostrado, apesar de grande esforços, sem credibilidade, e vai desaguando em um cenário de verdadeiro círculo vicioso de demandas sociais não atendidas, fruto da diferença na relação entre arrecadação e manutenção do projeto social.

O cidadão de posse de suas demandas não atendidas pelo Poder Executivo, mais precisamente pelo Sistema Único de Saúde, transfere a responsabilidade e exige o cumprimento do serviço ou da necessidade de produtos, insumos e/ou outros bens, por meio do Poder Judiciário, por parte do Executivo, em qualquer uma das três esferas. A partir desse contexto esta iniciada a judicialização da política!

Há um crescimento exponencial de ações judiciais por bens e serviços de saúde contra o Poder Público, o que revela a força da Carta Magna na definição da saúde como direito subjetivo. Observou-se um gradual aumento da litigiosidade por bens e direitos e, em especial, por medicamentos para que seja efetivado o direito à saúde no Brasil. O começo foi no início da década de 90, tendo como objeto das ações judiciais os medicamentos para o tratamento de HIV/Aids, no entanto conforme estudos no País e de acordo com a presente pesquisa, hoje o perfil das ações é bem mais variado, abrangendo uma gama maior de patologias.

É certo que esse aumento da litigiosidade é decorrente de alguns fatores, dentre eles merece destaque a situação de pobreza da população brasileira, o acesso à informação e a debilidade das políticas públicas.

Com base na presente pesquisa, os gastos públicos na saúde são altíssimos e, sem dúvida, os programas e políticas públicas não atingem a totalidade ou sequer um número adequado da população brasileira. É preciso dar maior ênfase em prevenção. Neutralizar a crise da saúde com maior amplitude em medidas, em políticas públicas orientadas para a prevenção, um maior nível de informação, propagar a cultura do exercício físico em nível nacional, melhorar o nível da cultura da alimentação em todos os níveis, a partir das escolas. A prevenção tornou-se necessária para o País, em especial com o crescente número de doenças crônicas vistos nessa pesquisa sobre a judicialização da saúde, muitas relacionadas ao sedentarismo, obesidade e alimentação irregular. É fundamental prevenir antes de remediar e antes de medicar, pode ser o caminho para diminuir o custo com a assistência farmacêutica e assistência médica.

O estudo identificou que nos anos de 2013 e 2014, 63,16% e 53,33% das demandas foram instauradas pelo gênero feminino, tal resultado pode estar atrelado ao fato da consciência e a cultura preventiva das mulheres com a saúde. Nesse sentido, a procura por bens e serviços não disponíveis na rede pública torna-se consequência da prevenção realizada.

No perfil renda da pesquisa, foi encontrado que 7,11% dos demandantes nos dois anos conjuntamente (2013 e 2014), possuem renda abaixo de três salários mínimos (considerando o salário mínimo do país de R\$788,00). Apesar de que neste perfil, a pesquisa se mostrou bastante ausente de informações.

O perfil da renda abaixo de três salários mínimos, pode estar atrelado ao grande números de ações judiciais por medicamentos a partir da Defensoria Pública, Ministério Público ou pela advocacia privada representante de associações específicas de defesa de direitos, a exemplo de “Portadores de Diabetes Mellitus”. Os demandantes ao procurarem a Defensoria Pública, devem comprovar renda ou a inexistência dela, ao ingressar com a ação.

Em 2013, foram 36,44% (90) demandas defendidas pela Defensoria Pública, 6,07% (15) pelo representante do Ministério Público, 41,30% (102) demandas defendidas por escritório privado. Porquanto em 2014, foram 22,86% (48) ações defendidas pela Defensoria Pública, 9,05% (19), pelo representante do Ministério Público, e 62,38% (131) demandas defendidas por escritório privado.

Os municípios que mais apresentaram demandas por assistência farmacêutica foram Taubaté, Jacareí e São José dos Campos, somados os três municípios representaram em 2013 69,42% e 2014 65,94% das demandas por assistência farmacêutica. Individualmente cada município tem a participação conforme apresentamos: Taubaté, em 2013, apresentou 34,16% (124), Jacareí 21,21% (77) e São José dos Campos 14,05% (51). Em 2014, Taubaté representou 23,55% (65), Jacareí 22,46% (62) e São José dos Campos 19,93% (55).

O estudo também apresentou que a proporção de acórdão favoráveis ao demandante é a maioria, chegando muito próximo de 100% da totalidade. Em 2013, as demandas que foram favoráveis aos demandantes totalizaram 97,14% e em 2014 98,38%.

O estudo apresentou alguns motivos específicos próprios da presente pesquisa, pelos quais a ação não foi favorável ao demandante e o medicamento não foi liberado pela justiça: medicamento sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); quando não há a efetiva comprovação da necessidade do medicamento, o Juízo pediu para juntar receituário e relatório médico, pediu ainda, para o demandante seguir a lista padronizada do SUS; ausência de perícia médica; autor não comprovou necessidade financeira, muito pelo contrário os autos do processo demonstraram a capacidade financeira do demandante de arcar com o custo do medicamento.

Alguns acórdãos pesquisados usavam o termo menor de idade, da forma que o pesquisador usou este termo (menor de idade), para estratificar os processos por medicamentos. Nesse perfil, no ano de 2013 foram 10,93% (27) e no ano de 2014 foram 6,67% (14) de demandas. De zero a 09 anos, em 2013 foram 5,26% (13) e em 2014 foi 1,43% (3) de demandas. Porquanto, na faixa acima de 40 anos, de 40 a 49 anos, em 2013 foi 0,40% (1), em 2014 foram 1,43% (3). De 50 a 59 anos, em 2013 foi 00%, em 2014 foram 2,86% (6). De 60 a 69 anos, em 2013, foi 0,40% (1), em 2014 foram 4,29% (9). De 70 a 79 anos, em 2013 foram 2,02% (5), em 2014 foram 2,38% (5). Acima de 80 anos de idade foram duas demandas em 2013 e 2014.

Quando se fala em gratuidade da justiça, significa dizer que o processo seguirá os tramites jurídicos perante o judiciário sem as taxas e custas devidas por lei, em 2013 foram 73,81% (181) e em 2014 73,28% (155), gratuidade da justiça.

A liminar de antecipação de tutela é frequentemente concedida nas demandas, em 2013 76,67% e em 2014 85,02%.

O presente estudo ao tratar das características médico-sanitárias das ações judiciais, constatou que o grupo de doenças que mais frequentemente figurou nas demandas foi Diabetes Mellitus (E10-E14), em 2013 com 25,91% (64) e em 2014 com 36,67% (77). O que motiva o paciente a ingressar com a demanda judicial, está relacionada com a falta de eficácia do medicamento disponibilizado na rede pública. O paciente faz o tratamento com a insulina normalmente disponibilizada pelo Poder Público, no entanto a insulina começa a não surtir o efeito esperado no controle da glicemia. O médico prescreve a insulina *lantus*. Porém, esse medicamento não faz parte da lista oficial RENAME.

Em 2013, as morbidades de maior incidência depois do Diabetes Mellitus (E10-E14) foram as relacionadas ao sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99) com 8,91% (22); neoplasias, tumores (C00-D48) com 7,29% (18); Transtornos mentais e comportamentais (F20-F99) com 4,45% (11); doença de Alzheimer (G30) com 4,45% (11); em 2014 seguidos por insuficiência renal com (N17-N19) com 4,76% (10), doenças isquêmicas do coração (I20-I25) com 3,81% (8), doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo (M00-M99) com 3,81% (8), Doenças do olho e anexos (2,86%).

Ao fazer um filtro nas três maiores cidades da região levando-se em conta a população e o PIB, São José dos Campos, Taubaté e Jacareí, o estudo identificou os seguintes resultados ao cruzar a variável Diabetes Mellitus (E10-E14) com as demais variáveis pesquisadas.

A Diabetes Mellitus nas três cidades foi judicializada isoladamente ou conjuntamente com outras doenças por 58 vezes em 2013.

O medicamento mais solicitado foi a insulina glargina Lantus, 23 vezes em ações diferentes.

No ano de 2013, em São José dos Campos foram 11 demandas, Taubaté 31 ações e Jacareí 16 processos.

O tema é polêmico e a situação é dramática, a ponto do Supremo Tribunal Federal realizar a audiência pública em maio de 2009, com a finalidade de ouvir opiniões de especialistas sobre a judicialização da saúde. Como a problemática do

tema é enorme, o aumento das demandas judiciais poderá, de fato, inviabilizar o sistema de saúde do Brasil, pois os gastos públicos tendem a aumentar.

A intensidade da demanda individualizada de medicamentos acarretam preocupações para a saúde da população. O Poder Judiciário em suas decisões vem legitimando com toda a força o poder do especialista que prescreve receita médica, pode se entender com ausência de um razoável senso de análise e teor crítico.

Por traz deste contexto, há, ainda, a forte pressão da indústria farmacêutica para incorporação de novos medicamentos, com predomínio de interesses econômico-financeiros e da ampliação de mercado em detrimento do interesse maior: a vida, a saúde e a dignidade do ser humano.

No entanto neste conflito de interesses, de um lado está o Poder de outro está a saúde e vida do ser humano. Do lado que está o Poder, está representado pelo Poder Executivo e o Legislativo, em algumas localidades do País com histórico de fraudes em licitações na área da saúde, fraude na compra de medicamentos, autorizações tardias e burocráticas para liberar procedimentos de pesquisas, estudos e testes na área da saúde pública, o Poder Legislativo que não se alinha com o Poder Executivo para aprovação de medidas e ajustes; ainda, ao lado do poder está a gigante indústria farmacêutica, com poder de pressionar, de fazer *lobby*, exemplo típico do medicamento “lomitapida”.

O Conselho Nacional de Justiça (CNJ), com objetivo da racionalização das demandas judiciais, recomenda aos juízes que ao verificarem procedimentos, medicamentos, próteses, órteses e materiais especiais, fora de listas oficiais. Estas prescrições devem estar fundadas na Medicina Baseada em Evidências. Neste mesmo aspecto, o CNJ recomenda, quando houver prescrição de medicamento, produto, órteses, próteses ou procedimentos que não constem em listas oficiais ou protocolo do SUS, a notificação judicial do médico prescritor, para que preste esclarecimentos sobre a pertinência e necessidade da prescrição, bem como para firmar declaração de eventual conflito de interesse.

Medida semelhante em casos de medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o CNJ recomenda que, salvo prova da evidência científica e necessidade premente, não devem ser deferidas medidas judiciais de acesso a medicamentos e materiais não registrados pela ANVISA.

O núcleo do problema é bastante polêmico, desde logo os Enunciados do CNJ tem solicitado bastante cautela para os juízes pelas seguintes questões: conceder o medicamento quando se tem um fármaco similar de mesma eficácia e eficiência disponível na rede pública. Neste caso específico, a recomendação médica torna-se dispensável.

Neste cenário de disputas, entre necessidades e políticas públicas, o que está em jogo, de um lado, é a vida, e, do outro, a escassez e/ou a falta de recursos.

No entanto, a dramática teia de relações sociais torna o conflito mais profundo, pois há um paradoxo com maior profundidade na reflexão jurídica e social, ou seja, de um lado, o tema que se enfrenta é o direito à vida e à saúde protegidos pela CF/88; e, do outro, direito à saúde e à vida de uma coletividade.

A jurisprudência do TJSP e do STF tem estabelecido que listas ou protocolos de medicamentos, insumos, produtos ou serviços é essencial para orientar e priorizar a ação da administração na referida política, mas não se presta para servir de único pressuposto ao direito que tem o cidadão de obter o atendimento, objeto da prescrição médica.

O STF, contudo, tem decidido que o medicamento, por estar fora de listas oficiais do Ministério da Saúde, não obsta o fornecimento público, pois as necessidades da vida têm dinâmica própria, revelando-se incompatíveis com a lenta burocracia estatal de listagem ou padronização, não sendo demais lembrar que as necessidades urgentes e impostergáveis dos pacientes devem ser avaliadas diante do fato concreto, conforme específica avaliação médica, e não por modelo abstrato de padronização.

O STF, portanto, em decisões sobre a judicialização da saúde, após a audiência pública, em maio de 2009, ratificou a importância da análise caso a caso. Entre a padronização do Poder Executivo e a prescrição do médico, no sentido de garantir aos requerentes em ação judicial a terapia que seja mais eficaz para preservação e recuperação da saúde, vale verificar a disponibilidade do medicamento no sistema de saúde, ou se esta medicação não for eficaz, vale o fornecimento do medicamento conforme prescrito pelo médico, desde que não seja experimental e possua registro em alguma instância sanitária.

A judicialização da saúde, na sua essência, causa mal para o sistema público de saúde ao fragilizar a integralidade de atendimento da coletividade. Está causando

mal para o cidadão pela ausência de políticas públicas de qualidade que possibilitem o atendimento universal na rede pública de saúde. O sistema público de saúde esperado não é condicionar o cidadão a demandar na justiça para o fornecimento de medicamentos para tratar depressão, câncer, diabetes ou hipertensão. No entanto, na ausência de políticas e, em especial, de programas disponíveis na rede pública que promova, defenda ou recupere a saúde e proteja a vida, o cidadão deve acolher a via alternativa.

REFERÊNCIAS

AITH, F. Perspectivas do Direito Sanitário do Brasil: as garantias jurídicas do direito à saúde e os desafios para sua efetivação. In: SANTOS, L. (Org.) **Direito da Saúde no Brasil**. Campinas: Saberes, 2010, p. 183-238.

ALEXY, R. **Teoria dos direitos fundamentais**. São Paulo: Malheiros, 2012.

ANIS. Judicialização do Direito à Saúde: o caso do Distrito Federal. FAFICH, Secretária de Reforma do Judiciário, Ministério da Justiça. Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero – Anis. Brasília, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232014000200591> Acesso em: 07 set. 2015.

BABTISTA, T. W. F.; MACHADO, C. V.; LIMA, L. D. Responsabilidade do Estado e direito à saúde no Brasil: um balanço da atuação dos Poderes. **Ciência & Saúde Coletiva**, 14(3): 829-839, 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232009000300018> Acesso em: 12 maio 2015.

BARCELLOS, A. P. **A eficácia jurídica dos princípios constitucionais**. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

BARROSO, L. R. Da falta de efetividade a judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Instituto ideias**. Rio de Janeiro, 2007. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2015.

BOBBIO, N. **A Era dos Direitos**. tradução Giulio Einaudi. Rio de Janeiro: Campus, 1992.

BRASIL. Lei 1.060 de 05 de fevereiro de 1950. Estabelece normas para a concessão de assistência judiciária aos necessitados. **Diário Oficial da União** de 13 fev. 1950

_____. Lei 5.869, de 11 de janeiro de 1973. Institui o Código de Processo Civil. **Diário Oficial da União** de 17 jan. 1973.

_____. **Constituição (1988)**. Constituição da República Federativa do Brasil, DF: Senado Federal; 1988.

_____. **Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm> Acesso em: 15 dez. 2014.

_____. **Lei 10.741, de 01 de outubro de 2003**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l10741.htm> Acesso em: 02 mar. 2015

_____. **Sistema Único de Saúde**. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2010. (Coleção Progestores: para entender a gestão do SUS). Disponível em: <www.conass.org.br>. Acesso em: 05 set. 2015.

_____. **Lei 1.166, de 09 de janeiro de 2012**. Disponível em: <<http://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/lei.complementar/2012/lei.complementar-1166-09.01.2012.html>> Acesso em: 28 mar. 2015.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria 3.916, de 30 de Outubro de 1998**. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, DF, 1998. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/portaria_3916_98.pdf>. Acesso em: 25 ago. 2014.

_____. Ministério da Saúde. **O SUS no seu município garantindo saúde para todos**. Série B, Textos Básicos de Saúde. Brasília, 2004. Disponível em: <<http://sna.saude.gov.br/download/Cartilha%20Sus%20e%20os%20Municipios.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2015.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007**. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204_29_01_2007_comp.html> Acesso em: 10 mar. 2016.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 4.217, de 28 de dezembro de 2010**. Aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Brasília, DF, 2010a. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/gm/106972-4217.html>>. Acesso em: 03 mar. 2011.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Da excepcionalidade às linhas de cuidado**: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2010b. 262 p. (Série B. Textos Básicos de Saúde). Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/excepcionalidade_linhas_cuidado_ceaf.pdf>. Acesso em: 08 out. 2015.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.555 de 30 de julho de 2013**. Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html> Acesso em: 05 mar. 2016.

_____. Ministério do Planejamento. **Indicadores de Desenvolvimento Brasileiro (2001-2012)**. Brasília DF: Ministério do Planejamento, 2013. 58 p. Disponível em: <<http://www.planejamento.gov.br/servicos/central-de-conteudos/publicacoes/idb-portugues.pdf>> Acesso em: 28 jul. 2016.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação nacional de medicamentos essenciais**: Rename. 8 ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2014. 203 p. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_essenciais_rename_2014.pdf. Acesso em: 05 fev. 2015.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**: Inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2014b, 166p. Disponível em: http://www.farmacia.pe.gov.br/sites/farmacia.saude.pe.gov.br/files/componente_especializado_da_assistencia_farmaceutica.pdf> Acesso em: 03 mar. 2016.

BREILH, J. Las tres 'S' de la determinación de la vida: 10 tesis hacia una visión crítica de la determinación social de la vida y la salud. In: NOGUEIRA, R. P. (Org.) **Determinação Social da Saúde e Reforma Sanitária**. Rio de Janeiro, Cebes, 2010, p. 87-125. Disponível em: < <http://www.cebes.org.br/media/File/Determinacao.pdf>> Acesso em: 05 jul. 2016.

BUCCI, M. P. D. O conceito de política pública em direito. In: BUCCI, M. P. D. (Org.) **Políticas Públicas**: reflexões sobre o conceito jurídico São Paulo: Saraiva, 2006, p. 1-50.

BUSS, P. M.; PELEGRINI FILHO, A. A saúde e seus determinantes sociais. **PHYSIS: Rev. Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, 2007, p. 77-93. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/physis/v17n1/v17n1a06.pdf>> Acesso em: 06 jul. 2016.

CAPPELLETTI, M.; GARTH, B. **Acesso à justiça**. Porto Alegre: Sergio Fabris, 1988.

CASTRO, R. G. P.; KAMIMURA, Q. P.; OLIVEIRA, E. A. A. Q. A Judicialização da Saúde e seus efeitos a Política de Assistência Farmacêutica. **ABRASCO. 11º Congresso Brasileiro de Saúde Pública**, Goiania, 2015. Disponível em: <http://www.saudecoletiva.org.br/programacao/exibe_trabalho.php?id_trabalho=2890&id_atividade=960&tipo=>> Acesso em: 10 mar. 2016.

CINTRA, A. C. A.; GRINOVER, A. P; DINAMARCO, C. R. **Teoria Geral do Processo**. 8. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2015.

CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. C. B. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cad. De Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 25(8):1839-1849, ago, 2009. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2009000800020.> Acesso em: 12 fev. 2015.

_____. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. **Rev. Saúde Pública**. São Paulo. v. 44, n. 3, Jun. p. 421-429,

2010. Disponível em: < http://www.scielo.br/pdf/rsp/v44n3/en_05.pdf> Acesso em: 19 mar. 2015.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS). **Assistência Farmacêutica no SUS**. Brasília: CONASS; 2007. (Coleção para Entender a Gestão do SUS), v.7, 2007. Disponível em: < <http://www.cff.org.br/userfiles.pdf>> Acesso em: 03 nov. 2015.

COMPARATO, F. C. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. São Paulo: Saraiva, 2010.

_____. Fundamentos do Direitos Humanos. **Instituto dos Estudos avançados da Universidade de São Paulo**. São Paulo, 1997. Disponível em: <<http://www.iea.usp.br/artigos>>. Acesso em: 08 jun. 2015.

COSTA, E. S. **Direito Fundamental à Saúde: Construindo alguns pressupostos para uma atuação preventiva**. 2012, 138 f. Dissertação (Mestrado em Direito), Programa de Pós-Graduação em Direito, Centro de Ciências Jurídicas, Unisinos, 2012. Disponível em: < <http://www.repositorio.jesuita.org.br/bitstream/handle/UNISINOS/3821/000000B7.pdf?sequence=1&isAllowed=y>> Acesso em: 15 mai: 2015.

CZERESNIA, D. **O conceito de saúde e a diferença entre prevenção e promoção**. Fiocruz, Rio de Janeiro. p. 39-53, 2003. Disponível em: <http://www.fo.usp.br/departamentos/social/saude_coletiva/AOconceito.pdf> Acesso em: 20 ago. 2014.

DALLARI, S. G.; NUNES JR, V. S. **Direito Sanitário**. São Paulo: Verbatim, 2006.

DALLARI, S. G. O Direito à saúde. **Rev. Saúde Pública**. São Paulo. Vol. 22, n. 1. fev. 1988. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v22n1/08.pdf>>. Acesso em: 05 set. 2013.

DE CICCIO, C; GONZAGA, A. A. **Teoria Geral do Estado e Ciência Política**. São Paulo, Revista dos Tribunais, 2011.

DINIZ, D.; MACHADO, T. R. C.; PENALVA, J.; A Judicialização da saúde no Distrito Federal. **Ciência e Saúde Coletiva**, julho. 2012. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/csc/v19n2/1413-8123-csc-19-02-00591.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2014.

EMPLASA. EMPRESA PAULISTA DE PLANEJAMENTO METROPOLITANO. **Região Metropolitana do Vale do Paraíba e Litoral Norte**, São Paulo. Emplasa, 2012. Disponível em:<http://www.emplasa.sp.gov.br/emplasa/conselhos/ValeParaiba/textos/livro_vale.pdf> Acesso em: 12 maio 2014.

SCOREL, S. Equidade em saúde. **Dicionário da Educação Profissional em Saúde**, 2009. Disponível em:

<<http://www.epsjv.fiocruz.br/dicionario/verbetes/equsau.html>> Acesso em: 10 abr. 2016.

FERREIRA FILHO, M. G. **Direitos Humanos Fundamentais**, São Paulo: Saraiva, 2012.

FIGUEIREDO, M. F. **Direito Fundamental à Saúde: Parâmetros para a sua eficácia e efetividade**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

FLEURY, S. Judicialização pode salvar o SUS. **Saúde em Debate**. Rio de Janeiro, v. 36, n. 93, p. 159-162, abr/jun, 2012. Disponível em: <http://peep.ebape.fgv.br/sites/peep.ebape.fgv.br/files/A_judicializacao_pode_salvar_o_SUS_Saude_em_Debate.pdf> Acesso em: 20 mar. 2015.

FLEURY-TEIXEIRA, P.; BRONZO, C. Determinação social da saúde e política. In: NOGUEIRA, R. P. (Org.) **Determinação Social da Saúde e Reforma Sanitária**. Rio de Janeiro, Cebes, 2010, p.37-59. Disponível em: <<http://www.cebes.org.br/media/File/Determinacao.pdf>> Acesso em: 05 jul. 2016.

GADELHA, C. A. G.; COSTA, L. S. Saúde e Desenvolvimento no Brasil: avanços e desafios. **Revista Saúde Pública**. 46. p. 13-20, 2012. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000700003 Acesso em: 05 jun. 2016.

GIL, A.C. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. São Paulo: Atlas, 2010.

GOUVÊA, M. M. O. **Direito ao fornecimento estatal de medicamentos**. 2002. Disponível em: < <http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/15709-15710-1-PB.pdf>>. Acesso em: 10 mar. 2015.

GOTLIEB, V.; YAVICH, N.; BASCOLO, E. Litigio judicial y el derecho a la salud em Argentina. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 32 (1), jan, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v32n1/0102-311X-csp-0102-311X00121114.pdf>> Acesso em: 06 ago. 2016.

KAMIMURA, Q. P. **Microregionalização**: uma proposta metodológica, organizacional e estratégica para os serviços de saúde para os serviços de saúde de alta e média complexidades no litoral norte paulista. 2004. 179 f. Dissertação (Mestrado em Gestão e Desenvolvimento Regional), Departamento de Economia, Administração e Ciências Contábeis, Universidade Taubaté, Taubaté, 2004. Disponível em: <http://www.bdtd.unitau.br/tesesimplificado/tde_busca/arquivo.php?codArquivo=21> Acesso em: 11 fev. 2014.

KAMIMURA, Q. P.; Oliveira, E. A. A. Q. Processo de regionalização da Saúde na percepção dos gestores. **Revista G&DR**. Taubaté, v. 9, n. 2, p. 280-300, maio-ago., 2013. Disponível em: <<http://www.rbgdr.net/revista/index.php/rbgdr/article/view/1030>> Acesso em: 03 jun. 2014.

KAMIMURA, Q. P.; CORNETTA, V. K. Propriedade Intelectual: desafios à saúde pública. **Laes & Haes**, Ed. 213, p. 108-113, 2015.

KELSEN, H. **Teoria pura do direito**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2003.

LEAL, R.G. A quem compete o dever de saúde no direito brasileiro? Esgotamento de um modelo institucional. **Revista de Direito Sanitário**. São Paulo, v. 9, n. 1 p. 50-69 mar./jun. 2008.

LESSA, T. C. A.; KAMIMURA, Q. P.; CORNETTA, V. K. O Fenômeno da Judicialização da Saúde sob o Enfoque da Análise dos seus Princípios Autorizadores. **Laes & Haes**, Ed. 202, p. 01-09, 2013. Disponível em: <<http://www.laes-haes.com.br/index.php?edicao-202-o-fenomeno-da-judicializacao-da-saude-sob-o-enfoque-da-analise-dos-seus-principios-autorizadores>> Acesso em: 06 maio 2014.

LIMBERGER, T. O solipsismo jurídico e o (des) controle das políticas públicas. In: CALLEGARI, A. L.; STRECK, L. L.; ROCHA, L. S. (Org.) **Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010, p. 263-278.

LIMA, G. S. Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica. **Ensp.Fiocruz**. Rio de Janeiro. 2010. Disponível em: <<http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/judicializacao/pdfs/510.pdf>> Acesso em: 02 mar. 2016

LOYOLA, M. A. Medicamentos e saúde pública em tempos de AIDS: metamorfoses de uma política dependente. **Ciência & Saúde Coletiva**, p. 763-778, 2008. Disponível em:<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232008000700027> Acesso em: 01 mar. 2016.

MARÇAL, K. K. S., **A Judicialização da Assistência Farmacêutica: O Caso Pernambuco em 2009 e 2010**. 2012, 132 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública), Fundação Oswaldo Cruz, Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Recife, 2012. Disponível em: < <http://www.cpqam.fiocruz.br/bibpdf/2012marcal-kks.pdf>>. Acesso em: 25 out. 2015.

MARQUES, S. B., DALLARI S. G. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Rev. Saude Publica**, 41(1): p. 101-107, 2007.

MARQUES, S. B. **O direito ao acesso universal a medicamentos no Brasil: diálogos entre o direito, a política e a técnica médica**. 2011. 396 f. Tese (Tese de Doutorado), Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011. Disponível em: < <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-31102011-100650/pt-br.php>>. Acesso em: 03 out. 2015.

MASCARENHAS, P. **Manual de Direito Constitucional**. Salvador: 2010.

MEIRELLES, H. L. **Direito Administrativo Brasileiro**. São Paulo: Malheiros, 2000.

MELLO, C. A. B. **Curso de Direito Administrativo**. São Paulo: Malheiros, 2005.

MESSEDER, A. M.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; LUIZA, V. L. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, v. 21, n. 2, p. 525-534, 2005. Disponível em: < MESSEDER, A. M; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S; LUIZA, V. L. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos>. Acesso em: 18 maio 2015.

MOLINA, V. L. I. **Negociações pelo alto: um estudo sobre a formulação das políticas de saúde**, em São José dos Campos, de 1980-1996. 1998. 397 f. Tese (doutorado) - Universidade Estadual Paulista, Faculdade de Ciências e Letras de Araraquara., 1998. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/11449/106300>>. Acesso em 11 mar. 2016.

MORAIS, J. L. B.; NASCIMENTO, V. R. O direito à saúde e os “limites” do estado social: medicamentos, políticas públicas e judicialização. **Núcleo de Estudos Jurídicos**. Vol. 12. n. 2. p. 251-266. jul-dez 2007. Disponível em: < <http://siaiap32.univali.br/seer/index.php/nej/article/view/467>>. Acesso em: 02 fev. 2015.

OMS. **RELATÓRIO MUNDIAL DA SAÚDE**, 2010. Disponível em: <http://www.who.int/eportuguese/publications/WHR2010.pdf?ua=1>> Acesso em: 23 fev. 2015.

OMS. **Diminuindo diferenças: a prática das políticas sobre determinantes sociais da saúde** (Documento de discussão). Rio de Janeiro. 2011. Disponível em: http://www.who.int/sdhconference/discussion_paper/Discussion_Paper_PT.pdf> Acesso em: 16 jul. 2016.

OMS. **CID-10**. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde. 10 ed. São Paulo: Edusp, 1997.

_____. **CID-10**. Classificação Estatística Internacional de Doenças. Vol. 3. São Paulo: Edusp, 2008.

PAURA, P. R. C.; RIBEIRO, C. D. M.; SILVA JÚNIOR, A. L. Equidade no acesso ao transplante de rim com doador falecido no Estado do Rio de Janeiro. **Revista do Direito Sanitário**, São Paulo, v. 11, n. 3, p. 174-202, fev. 2011. Disponível em: < <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13227>.> Acesso em: 11 abr. 2016.

PEDROSO, V. G.; CORNETTA, V. K.; KAMIMURA, Q. P. Perspectivas das diretrizes do sistema único de saúde – sus frente aos pressupostos dos modelos de administração pública gerencial e societal. **Revista LAJBM**. Taubaté. v. 6, n. 1, edição especial, p. 76-91, 2015.

PETERS, A. S. **O Direito a celeridade processual à luz dos direitos fundamentais**. 2007. 291 f. Dissertação (Mestrado em Direito), Faculdade de

Direito, Pontifícia Universidade Católica, São Paulo, 2007. Disponível em: <<http://www.dominiopublico.gov.br/download/teste/arqs/cp041139.pdf>> Acesso em 15 dez. 2014.

PEPE, V. L. E. *et al.* Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos "essenciais" no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 3, mar. 2010.

RAWLS, J. **Uma teoria da justiça**. São Paulo: Martins Fontes, 2002.

REVEIZ, L, *et al.* Litigios por derecho a la salud en tres países de América Latina: revisión sistemática de la literatura. **Rev Panam Salud Publica**. 2013;33(3):213–22. Disponível em:<<http://www.paho.org/journal/index.php-litigios-por-derecho-a-la-salud-en-tres-paises-de-america-latina-revision-sistemica-de-la-literatura>> Acesso em: 06 ago. 2016.

ROCHA, J. C. S. **Direito da Saúde: Direito sanitário na perspectiva dos interesses difusos e coletivos**. São Paulo: Atlas, 2011.

REALE, M. **Lições Preliminares de Direito**. São Paulo: Saraiva, 2001.

SANT'ANA, R. N. **A Saúde aos Cuidados do Judiciário**. A Judicialização das Políticas de Assistência Farmacêutica no Distrito Federal a partir da Jurisprudência do TJFDT. 2009. 159 f. Dissertação (Mestrado em Direito), Faculdade em Direito, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 2009. Disponível em: <<http://repositorio.unb.br/handle/10482/4153>>. Acesso em: 05 nov. 2015.

SARLET, I. W. **A eficácia dos direitos fundamentais: Uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

_____. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988. **Revista Diálogo Jurídico**, Salvador, CAJ - Centro de Atualização Jurídica, v. 3. n. 10, janeiro, 2007. Disponível em: <<http://www.direitopublico.com.br>>. Acesso em: 07 mar. 2014.

_____. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006.

_____. **Os Direitos Sociais como Direitos Fundamentais: contributo para um balanço aos vinte anos da Constituição Federal de 1988**. STF.

SCHULZE, C. J. **A Judicialização da Saúde e o Conselho Nacional de Justiça**. Congresso Médico e Jurídico. mar., 2014. Disponível em: <http://revistadoutrina.trf4.jus.br/index.htm?http://revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edic_ao058/Clenio_Schulze.html>. Acesso em: 03 jun. 2015.

SCHWARTZ, G. **Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SEGRE, M., FERRAZ, F. C. O conceito de Saúde. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, São Paulo, n.31, p.538-542, outubro. 1997. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rsp/article/view/24324>>. Acesso em: 10 set. 2014.

SEN, A. **Desenvolvimento como liberdade**. São Paulo, Schwarcz, 2002.

SILVA, J. A. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. São Paulo: Malheiros, 2015.

_____. **Poder Constituinte e Poder Popular**. São Paulo: Malheiros, 2000.

SILVA, V. A. O judiciário e as políticas públicas: entre transformação social e obstáculo à realização dos direitos sociais. In: NETO, C. P. S.; SARMENTO, D. (Org.) **Direitos sociais: fundamentação, judicialização e direitos sociais em espécie**, Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008, p. 587-599.

SILVA, F. S. **Tutela judicial do direito à saúde**. 2010. 208 f. Dissertação (Mestrado em Direito), Faculdade de Direito, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2010. Disponível em: <http://bdtd.ibict.br/vufind/Record/UERJ_87767327eaf82c7dc570c872a7524d29> Acesso em: 02 mar. 2014.

SILVA, L. M. V. Saúde e espaço social. In: NOGUEIRA, R. P. (Org.) **Determinação Social da Saúde e Reforma Sanitária**. Rio de Janeiro, Cebes, 2010, p.161-179. Disponível em: <<http://www.cebes.org.br/media/File/Determinacao.pdf>> Acesso em: 05 jul. 2016.

SILVA, S. P.; OLIVEIRA, A. L.; KAMIMURA, Q. P.; Capacitação em Saúde Mental: entre a realidade e as ofertas do Ministério da Saúde, **Sistema & Gestão**, v.9, n.3, p.406-416, 2014. Disponível em: <<http://www.revistasg.uff.br/index.php/sg/article/view/V9N3A16/SGV9N3A16>> Acesso em: 09 fev. 2016.

SOUZA, B; *et al.* Tratamentos caros e ações na justiça prejudicam o SUS. **Folha de São Paulo**, São Paulo, ago. 2016. Disponível em: <http://www1.folha.uol.com.br/seminariosfolha/2016/08tratamentos_caros_e_ações_na_justiça_prejudicam_o_SUS.> Acesso em: 25 jul. 2016.

STRECK, L. L. Quinze anos de constituição – análise crítica da jurisdição constitucional e das possibilidades hermenêuticas de concretização do direitos fundamentais sociais. **Revista da Ajuris**. v.30. n. 92. mar. 2003. Disponível em: <<http://bdjur.tjdft.jus.br/xmlui/handle/123456789/11648>>. Acesso em: 25 out. 2014.

TEIXEIRA, C. F. Os princípios do Sistema Único de Saúde. **Saúde**, Salvador, 2011. Disponível em: <http://www.saude.ba.gov.br/pdf/OS_PRINCIPIOS_DO_SUS.pdf>. Acesso em: 06 nov. 2015.

THEODORO JR, H. **Curso de Direito Processual Civil**. 47. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2007.vol. I.

TRAVASSOS, C.; MARTINS, M. Uma revisão sobre os conceitos de acesso e utilização de serviços de saúde. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 190-198, 2004. Disponível em: < Uma revisão sobre os conceitos de acesso e utilização de serviços de saúde. Cad. Saúde Pública> Acesso em: 01 mar. 2016.

VENTURA, M. *et al.* Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, 20 [1]: 77-100, 2010. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312010000100006>. Acesso em: 10 out. 2015

VENTURA, M. **O processo decisório judicial e a assessoria técnica: a argumentação jurídica e médico-sanitária na garantia do direito à assistência terapêutica no Sistema Único de Saúde.** 2012. 198F. Tese. (Tese de Doutorado), Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca – Fiocruz, Rio de Janeiro, 2012. Disponível em: < <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/premio2012/doutorado/Miriam%20Ventura%20da%20Silva.pdf>>. Acesso em: 05 maio 2015.

VIANA, A. L. D.; ELIAS, P. E. M. Saúde e Desenvolvimento. **Ciência e Saúde Coletiva.** v.12. p.1765-1777, 2007. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232007000700002> Acesso em: 25 jul. 2016.

VIALLI, A. A judicialização da saúde no Estado de SP deve atingir a cifra de R\$1,2 bilhão, diz secretário. **Folha de São Paulo**, São Paulo, jun. 2016. Disponível em: < <http://www1.folha.uol.com.br/seminariosfolha/2016/06/1781875-judicializacao-da-saude-em-sp-chegara-a-r-12-bi-em-2016-diz-secretario.shtml>> Acesso em: 25 jul. 2016.

VIEIRA, F. S.; ZUCCHI P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Rev Saúde Pública**, v. 41, n. 2, p. 214-22, 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102007000200007>. Acesso em: 05 jul. 2015

WAMBIER, L. R.; ALMEIDA, F. R. C; Talamini, L. **Curso Avançado de Processo Civil: teoria geral e processo de conhecimento.** São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

NÃO Suspeitei de Fraude, penso no lado humano. **Época**, São Paulo, Jun. 2016. Disponível em: < <http://epoca.globo.com/vida/noticia/2016/06/nao-suspeitei-de-fraude-penso-no-lado-humano-diz-juiz-sobre-caso-de-falsos-doentes.html>> Acesso em: 03 ago. 2016.

DECISÕES JUDICIAIS:

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (BRASIL). Suspensões de Tutela (STA) 175, 211 e 278 e Suspensões de Segurança (SS) 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355 e da Suspensão de Liminar (SL) 47. 2010.

APÊNDICES

APÊNDICE A

- 1) Processos
- 2) Comarca de Origem 1ª Instância
- 3) Órgão Julgador no TJSP
- 4) Proporção de Acórdãos favoráveis ao demandante
- 5) Nome do demandante
- 6) Gênero do demandante
- 7) Réu da ação de 1º grau
- 8) Valor da ação
- 9) Benefício da justiça gratuita
- 10) Partes do processo de 2º grau
- 11) Representante judicial
 - Escritório privado
 - Defensor Público
 - Convênio OAB e Defensoria Pública
 - Ministério Público
- 12) Faixa etária do demandante
- 13) Renda familiar mensal
- 14) Liminar de antecipação de tutela
- 15) Origem da prescrição médica
 - Medicina privada
 - Sistema Público de Saúde
- 16) Medicamento
- 17) Doença (morbidade)
- 18) Agrupamento CID-10

ANEXOS

ANEXO A