

UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
FACULDADE DE DIREITO PROFESSOR JACY DE ASSIS

ALINE BORGES RODOVALHO BATISTA

**A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E A QUESTÃO DO FORNECIMENTO DE
MEDICAMENTOS PELO ENTE ESTATAL**

Uberlândia

2020

ALINE BORGES RODOVALHO BATISTA

**A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E A QUESTÃO DO FORNECIMENTO DE
MEDICAMENTOS PELO ENTE ESTATAL**

Artigo apresentado como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Direito, pelo Curso de Direito da Universidade Federal de Uberlândia (FADIR/UFU).

Orientador: Prof. Dr. Carlos José Cordeiro.

Uberlândia

2020

SUMÁRIO

RESUMO	4
ABSTRACT	5
1 INTRODUÇÃO.....	6
2 A CONSTITUCIONALIZAÇÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE	7
3 DIREITOS SOCIAIS E A PROBLEMÁTICA DE SUA EFETIVIDADE: A SITUAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE.....	9
4 A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE.....	13
5 A POSSIBILIDADE DE CRIAÇÃO DE CÂMARAS DE PREVENÇÃO E RESOLUÇÃO ADMINISTRATIVA PARA DEMANDAS NA ÁREA DA SAÚDE	16
6 O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE	21
6.1 ASPECTOS GERAIS	21
6.2 RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS (RENAME)	27
6.3 PATENTES DE MEDICAMENTOS.....	29
7 CONCLUSÃO.....	33
REFERÊNCIAS.....	34

A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E A QUESTÃO DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO ENTE ESTATAL

Aline Borges Rodovalho Batista¹

RESUMO

A saúde é direito de todos e dever do Estado. Por isso, é preciso analisar esse direito sob a ótica dos direitos humanos, uma vez que a dignidade é inerente à pessoa humana. Isso parece banal, mas não tem sido compreendido pelas autoridades brasileiras e questões relacionadas a esse direito social tem sido recorrente perante o Judiciário, pela conhecida judicialização da saúde. Isso ocorre devido à atuação deficiente do Executivo e Legislativo na promoção de políticas públicas para a população brasileira. Nesse sentido, foram aplicados os conceitos de mínimo existencial e teoria da reserva do possível à questão das demandas judiciais que tenham como escopo esse tipo de matéria. Ademais, foi apresentada a ideia da mediação sanitária, que já existe em diversas comarcas em Minas Gerais e no Estado de Goiás. Tal solução extrajudicial visa a diminuir o tempo de espera do paciente pelo medicamento solicitado judicialmente. Outrossim, foi tratada a questão do fornecimento de medicamentos pelo sistema público de saúde, em que ficou constado que a ANVISA apresenta uma lista de medicamentos chamada de RENAME, e que por isso é tão difícil conseguir alguma droga que não esteja na lista. E, por fim, foi tratada a questão de patentes de medicamentos no Brasil, em que ficou evidenciada a falta de estrutura técnica pelo órgão competente para avaliar a demanda de patentes. Assim, é preciso cumprir o que a Constituição preconiza, uma vez que o Estado não pode olvidar de cumpri-la.

Palavras-chave: Judicialização. Saúde. Medicamento. Cejusc. Mediação.

¹ Discente do curso de Direito da Universidade Federal de Uberlândia. alinebrodvalho@gmail.com.

ABSTRACT

Health is the right of all and the duty of the State. Therefore, it is necessary to analyze this right from the perspective of human rights, since dignity is inherent to the human person. This seems trivial, but it has not been understood by the Brazilian authorities and issues related to this social right have been recurrent before the Judiciary, due to the well-known judicialization of health. This is due to the deficient performance of the Executive and Legislative in the promotion of public policies for the Brazilian population. In this sense, the concepts of existential minimum and theory of reserve of the possible were applied to the question of judicial demands that have as scope this type of matter. In addition, the idea of health mediation was presented, which already exists in several counties in Minas Gerais and in the State of Goiás. Such an extrajudicial solution aims to reduce the patient's waiting time for the medication requested by the courts. Furthermore, the issue of the supply of medicines by the public health system was dealt with, in which it was found that ANVISA presents a list of medicines called RENAME, and that is why it is so difficult to find a drug that is not on the list. And, finally, the issue of drug patents in Brazil was dealt with, which evidenced the lack of technical structure by the competent body to assess the demand for patents. Thus, it is necessary to comply with what the Constitution advocates, since the State cannot forget to comply with it.

Keywords: Judicialization. Health. Medication. Cejusc. Mediation.

1 INTRODUÇÃO

A judicialização da saúde e a questão do fornecimento de medicamentos pelo ente estatal têm sido temática recorrente no judiciário brasileiro. Segundo o Tribunal de Contas da União (TCU)², os entes da federação gastaram, em 2015, 1 bilhão de reais com processos judiciais referentes à saúde. Esse dado demonstra a importância do tema e sua intervenção nas contas públicas.

Muitas demandas na área da saúde são relacionadas a medicamentos, sendo que alguns são sem registro no Sistema Único de Saúde (SUS). Além disso, segundo o estudo realizado pelo TCU, o estado de Minas Gerais é um dos que mais gastam com as despesas da judicialização.

Diante disso, este trabalho tem o objetivo de demonstrar os impactos da judicialização da saúde na União, Estados, Distrito Federal e Municípios. E também, parte do pressuposto que nenhum direito fundamental é absoluto, uma vez que para a efetivação plena do direito à saúde teríamos que considerar que os recursos financeiros são infinitos, o que não é verdade. Por isso, pautado na aplicação da “reserva do possível” e do “mínimo existencial” discorreremos sobre o tema apresentado.

Outrossim, trataremos da possibilidade de se institucionalizar câmaras de mediação para resolução de conflitos na área da saúde, junto ao CEJUSCs. Neste caso, o propósito é dar celeridade aos eventuais requerimentos dos cidadãos que buscam via judiciário um modo de amenizar a dor que sentem. Por isso, trabalharemos a proposta da comarca de Jataí-GO, que propôs a instauração da mediação sanitária pelo Ministério Público, que obteve 80% de resolutividade dos casos³.

Por outro lado, será discutido sobre as patentes dos medicamentos, tendo visto que um dos fatos que impedem o acesso ao tratamento de saúde adequado é o preço do medicamento. Por essa razão, balancear a proteção das patentes e o custo do fármaco são medidas a serem adotadas pelo Estado Brasileiro.

2BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Aumentam os gastos públicos com judicialização da saúde.** Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude.htm>. Acesso em: 19 set.2020.

3GOIÁS. Ministério Público. **Programa de mediação sanitária é inaugurado com 80% de resolução em Jataí.** Goiânia, 5 maio 2018. Portal:Ministério Público do Estado de Goiás. Disponível em: <http://www.mpggo.mp.br/portal/noticia/programa-de-mediacao-sanitaria-e-inaugurado-com-80-de-resolucao-em-jatai#.XDD45dJKjIU>. Acesso em: 5 jan.20

Diante do panorama apresentado, constatamos dois empecilhos na aquisição de medicamentos pelos pacientes: a morosidade na concessão de determinado remédio e o elevado preço dos medicamentos.

Nesse diapasão, será feita uma abordagem teórica, por meio da compilação de materiais de diversos autores de diversos ramos do Direito, como o Direito Constitucional e o Direito da Propriedade Intelectual. Além disso, serão consideradas as decisões emanadas pela Corte Brasileira, em especial, o Tema 106 do Superior Tribunal de Justiça, que estabeleceu os critérios para fornecimento de medicamentos fora da lista do SUS.

Do ponto de vista metodológico adotaremos o método indutivo, tendo visto que a presente análise considerou os inúmeros pedidos de medicamentos juntos a Comarca de Araguari-MG, e por conseguinte, no Brasil.

Em síntese, esse estudo foi dividido em cinco capítulos, além da introdução e conclusão: a constitucionalização do direito à saúde, os direitos sociais e a problemática de sua efetividade: a situação do direito à saúde, a judicialização do direito à saúde, a possibilidade de criação de câmaras de prevenção e resolução administrativa para demandas na área da saúde e por último, a questão do fornecimento de medicamentos pelo sistema público de saúde.

2 A CONSTITUCIONALIZAÇÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

A saúde é direito de todos e dever do Estado. Essa afirmação parece ser simples, no entanto está cheia de significados e expõe um desafio para os gestores públicos da atualidade. Entrementes, lidar com a demanda da saúde é algo complexo e requer que conheçamos um pouco desse direito garantido em 1988, por meio da Constituição do Brasil.

Ao explicitar tal direito, é preciso esclarecer que ele foi garantido efetivamente pela Carta Magna de 1988, visto que em períodos anteriores a proteção à saúde ficava restrita a algumas legislações, conforme leciona Ingo Wolfgang Sarlet⁴:

Antes de 1988, a proteção do direito à saúde ficava restrita a algumas normas esparsas, tais como a garantia de "socorros públicos" (Constituição

4 SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F. **Algumas considerações sobre direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988**. Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/O_direito_a_saude_nos_20_anos_d_a_CF_coletanea_TAnia_10_04_09.pdf. Acesso em: 05 ago 2020.

de 1824, art. 179, XXXI) ou a garantia de inviolabilidade do direito à subsistência (Constituição de 1934, art. 113, *caput*). Em geral, contudo, a tutela (constitucional) da saúde se dava de modo indireto, no âmbito tanto das normas de definição de competências entre os entes da Federação, em termos legislativos e executivos (Constituição de 1934, art. 5.º, XIX, c, e art. 10, II; Constituição de 1937, art. 16, XXVII, e art. 18, c e e; Constituição de 1946, art. 5.º, XV, b e art. 6.º; Constituição de 1967, art. 8.º, XIV e XVII, c, e art. 8.º, § 2.º, depois transformado em parágrafo único pela EC 01/69), quanto das normas sobre a proteção à saúde do trabalhador e das disposições versando sobre a garantia de assistência social (Constituição de 1934, art. 121, § 1.º, h, e art. 138; Constituição de 1937, art. 127 e art. 137, item 1; Constituição de 1946, art. 157, XIV; Constituição de 1967, art. 165, IX e XV).

No entanto, considerando o direito à saúde como matéria de direitos humanos, faz-se necessário esclarecer que sua positivação se dá de forma diversa em âmbito internacional e na legislação interna de cada Estado, visto que, segundo a doutrina jurídico-germânica, os direitos humanos são aquelas posições jurídicas reconhecidas ao ser humano como tal, possuindo, assim, origem na própria natureza humana, o que lhe atribui caráter inviolável, intemporal e universal. Além disso, não estão vinculados a uma ordem jurídica única, pois são supra positivos, sendo exteriorizados nos documentos de direito internacional⁵.

Sendo assim, independente da positivação explícita no texto constitucional do direito à saúde, certamente ele poderia ser admitido como direito fundamental implícito, em vista do que acontece em outros sistemas jurídicos – como é o caso da Alemanha⁶.

Em relação aos tratados e convenções internacionais, o direito à saúde pode ser encontrado na Declaração Universal de Direitos Humanos (DUDH), por exemplo. Ao analisar a DUDH⁷, em seu §1º, do art. 25º, percebe-se que esse direito é assegurado de modo indireto, como reflexo da garantia ao direito à vida:

Toda a pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a **saúde** e o bem-estar, principalmente quanto à alimentação, ao vestuário, ao alojamento, à **assistência médica** e ainda quanto aos serviços sociais necessários, e tem direito à segurança no desemprego, na doença, na

5 GOMES, J.A. **Contratos de planos de saúde**. Leme: Ed. JhMizuno, 2016, p. 25-70.

6 ARANGO, R. O direito à saúde na jurisprudência constitucional colombiana. In: SOUZA NETO, C. P.; SARMENTO, D. (coord.) **Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008, p. 723-726.

7 OHCHR. **Declaração universal dos Direitos Humanos**. Assembléia Geral das Nações Unidas em Paris. 10 dez. 1948 https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/por.pdf. Acesso em: 05 ago. 2020.

invalidez, na viuvez, na velhice ou noutros casos de perda de meios de subsistência por circunstâncias independentes da sua vontade (grifo nosso).

Lado outro, os direitos fundamentais são os direitos humanos positivados na ordem constitucional de determinado Estado⁸. Nesse contexto, a Constituição Federal do Brasil, nos §§1º e 3º do art. 5º, enuncia que as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata e que os tratados e convenções internacionais sobre direitos humanos que forem aprovados, em cada Casa do Congresso Nacional, em dois turnos, por três quintos dos votos dos respectivos membros, serão equivalentes às emendas constitucionais. Quanto à diferenciação entre direitos humanos e direitos fundamentais, Zisman⁹ leciona, *in verbis*:

Se há distinção semântica entre direitos fundamentais e direitos humanos, no campo pragmático não se concebe diferença, pois a proteção é indispensável para a preservação da dignidade e tais direitos são válidos para todos os povos em todos os tempos. Não é admissível, assim, que direitos humanos não fundamentais, ou seja, sem previsão na Constituição de certo Estado soberano, fiquem sem proteção. A falta da garantia pela simples ausência no rol de direitos constitucionalmente assegurados ofende a ordem pública internacional. A violação de qualquer direito essencial para a dignidade da pessoa humana fere toda a Humanidade, independentemente de tempo e espaço.

Os direitos sociais almejados pelos membros da sociedade consistem em algo caro para o Estado, porém não no sentido financeiro, mas no sentido material, visto que garantir igualdade material entre os cidadãos é algo desafiador, tendo em vista as diferenças culturais, econômicas e as situações adversas de cada canto desse país continental. Por isso, é fundamental que as políticas públicas do setor da saúde básica sejam muito bem implementadas, de modo a resguardar os direitos dos brasileiros em momentos mais adversos da vida.

3 DIREITOS SOCIAIS E A PROBLEMÁTICA DE SUA EFETIVIDADE: A SITUAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE

8 SIQUEIRA JÚNIOR, P.H. Direitos Humanos. In: PIOVESAN, F.; GARCIA, M. (org.). **Teoria geral dos direitos humanos**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011. p. 823-855, p.829-830.

9 ZISMAN, C.R. Os direitos fundamentais e os direitos humanos: a fundamentalidade formal e a fundamentalidade material. In: PIOVESAN, F.; GARCIA, M. (org.). **Teoria geral dos direitos humanos**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011, p.171-188.

O preâmbulo da Constituição Federal do Brasil¹⁰ aborda informações relevantes sobre a origem e os valores que guiaram sua construção. Ao analisar o seu texto, notam-se informações sobre o modelo de Estado escolhido e sobre alguns direitos tratados ao longo da Carta Magna:

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.

Além disso, o art. 1º da CF traz os princípios fundamentais do direito, dentre eles tem-se a cidadania e a dignidade da pessoa humana. Segundo Malheiro (2016, p.29)¹¹, a dignidade da pessoa humana é inerente à pessoa, de modo que todos os seres humanos têm dignidade pelo simples fato de ser pessoa. Existe o dever social de aplicação concreta do princípio constitucional da dignidade da pessoa humana, haja vista que ele é núcleo axiológico do direito contemporâneo nacional e essencial para a irradiação dos direitos humanos na República Federativa do Brasil.

Segundo Bobbio¹², *in verbis*:

Os direitos do homem, por mais fundamentais que sejam, são direitos históricos, ou seja, nascidos em certas circunstâncias, caracterizados por lutas em defesa de novas liberdades contra velhos poderes, e nascidos de modo gradual, não todos de uma vez e nem de uma vez por todas.

Além disso, temos os direitos sociais, que segundo Bernardo Gonçalves Fernandes são os responsáveis por fornecer uma releitura completa e radical dos direitos individuais, dado

10 BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília ,DF: Presidência da República, 2020. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 05 ago.2020.

11 MALHEIRO, E. Dignidade da pessoa humana. *In*:MALHEIRO, E. **Curso de direitos humanos**. 3.ed, São Paulo: Ed. Atlas, 2016, p.29-37.

12 BOBBIO, N. **A era dos direitos**. Trad. Regina Lyra. Nova Ed. Apresentação de Celso Lafer. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004,p.25.

que “os direitos sociais não só alargam a tábua de direitos fundamentais, mas também redefinem os próprios direitos individuais”¹³.

Sob esse título da ordem social presente na Constituição Federal, temos a seção da saúde, em que é elencado que ela é direito de todos e dever do Estado, devendo ser garantido mediante políticas sociais e econômicas voltadas à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. E, ainda, a Lei nº 8.080/1990, que regulamenta o Sistema Único de Saúde (SUS), traz no §1º, do art. 2º, a seguinte informação:

§ 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 a sua promoção, proteção e recuperação.

Nesse contexto, nos valem de outro conceito presente na doutrina dos direitos humanos, que é o de dimensões de direitos, no caso específico, iremos nos orientar pelos direitos humanos de segunda dimensão, haja vista que eles estão ligados ao conceito de igualdade e preocupados com o poder de exigir do Estado a garantia dos direitos sociais, econômicos e culturais, todos necessários para uma vida digna.

Aires (2011, p.783)¹⁴ explica que a origem da segunda dimensão se dá quando foi percebido que os direitos individuais só poderiam ser usufruídos por toda população, se garantidos os meios para que isto fosse possível.

Passou a ser um Estado intervencionista, no plano sócio-econômico, garantindo aos desprivilegiados a participação no "bem-estar social", "entendido este como os bens que os homens, através de um processo coletivo, vão acumulando no tempo.

Nesse contexto, é notável o dever que o Estado tem para com a sociedade brasileira, conforme Valle & Camargo¹⁵.

13 FERNANDES, B.G. Dos direitos sociais. In: _____. **Curso de Direito Constitucional**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 468-493.

14 AIRES, M. C. F. Direitos Humanos. In: PIOVESAN, F.; GARCIA, M. (rg.). **Doutrinas essenciais: direitos humanos**. 1. ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011, v. 1, p. 783-804.

[...] julgamos importante assentar que, em que pese as ações e os serviços de saúde integrarem “uma rede regionalizada e hierarquizada” e “em níveis de complexidade crescente”, bem como em que pese cada uma das esferas de governo ter atribuições definidas na legislação, entendemos que se deve reconhecer, entre os entes federados, a solidariedade, tendo em vista que o dever de realizar as políticas públicas garantidoras do direito à saúde é do Estado em sentido amplo e que o sistema é único, tendo, como uma de suas diretrizes, o atendimento integral.

Sendo assim, o jurista alemão Otto Bachof, citado por Sarlet & Zockun¹⁶, já no início da década de 1950, sustentou a possibilidade do reconhecimento de um direito subjetivo à garantia positiva dos recursos mínimos para uma existência digna. Consoante ele, o princípio da dignidade da pessoa humana não reclama apenas a garantia da liberdade, mas também um mínimo de segurança social, já que, sem os recursos materiais para uma existência digna, a própria dignidade da pessoa humana ficaria sacrificada.

Diante deste pleito, Canela Junior¹⁷, no capítulo peculiaridade dos direitos fundamentais sociais enquanto direitos difusos, apresenta a ideia de que os direitos fundamentais sociais são de titularidade de toda a sociedade, e não de seus distintos membros individuais como nos direitos difusos, logo os direitos fundamentais sociais foram concebidos para garantir a igualdade substancial de todos os membros da sociedade. No entanto, no tange a efetividade dos direitos sociais, visualiza-se um paradoxo da desigualdade, resultado da concessão individual de direitos fundamentais sociais sem sua extensão aos demais titulares, tem provocado a geração de uma nova forma de discriminação. Por fim, no estudo realizado pelo Insper a pedido do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), é apresentada a hipótese de que “os Tribunais e Juízes estão mais dispostos a decidir casos individuais de forma favorável que a realizar reformas estruturais sobre a política pública de saúde via ações coletivas”¹⁸.

15 VALLE, G. H. M.; CAMARGO, J. M. P. A audiência pública sobre a judicialização da saúde e seus reflexos na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 11, n. 3, p.13-31, nov. 2010. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13220/15034>. Acesso em: 1 ago. 2012.

16 SARLET, I.W.; ZOCKUN, C.Z. Notas sobre mínimo existencial e sua interpretação pelo STF no âmbito do controle judicial das políticas públicas com base nos direitos sociais. **Revista de Investigações Constitucionais**, Curitiba, vol. 3, n. 2, p. 115-141.2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rinc/v3n2/2359-5639-rinc-03-02-0115.pdf>. Acesso em: 05 ago.2020.

17 CANELA JUNIOR, O. Âmbito de cognição das políticas públicas no processo coletivo. *In*: CANELA JUNIOR, O. **Controle judicial de políticas públicas**. São Paulo: Saraiva, 2011.p.123-174.

18 CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (Brasil). **Judicialização da saúde no Brasil**: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Brasília, DF: CNJ, 2019. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/contendo/arquivo/2019/03/f74c66d46cfea933bf22005ca50ec915.pdf>. Acesso em: 16 fev. 2020.

4 A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE

O Estado tem como objetivo garantir a igualdade entre os membros da sociedade, no entanto, tratando-se do direito à saúde, podemos visualizar que existe uma incompletude no sistema, visto que para uns é concedido o tratamento adequado e para outros não.

Diante disso, inúmeros casos relacionados ao direito à saúde têm chegado ao Judiciário brasileiro, com o intuito de amparar os cidadãos, haja vista que os Poderes Legislativo e Executivo não estão cumprindo seu papel constitucional. Dessa forma, cabe ao Judiciário dirimir tais conflitos, por meio da concessão de direitos fundamentais sociais requeridos pelo cidadão.

Marcelo Novelino¹⁹ aborda que se os Poderes Legislativo e Executivo agem de forma desinteressada pela efetivação dos direitos fundamentais sociais, e que, por isso, deve o Judiciário viabilizar, a todos, o acesso aos bens cuja fruição lhes haja sido injustamente recusada pelo Estado. Com isso, ao invés da resposta estatal vir dos órgãos do Executivo e Legislativo, o Judiciário passa a atuar para suprir a demanda. Sendo que esta atuação se dá por meio de ações judiciais na 1º ou 2º instância.

Além disso, embora a concessão de direitos fundamentais sociais seja possível por meio de ação individual, os efeitos de diversas demandas individuais para o Estado se tornam caóticos, pois ele ao invés de ter que tratar da coletividade irá cuidar daqueles que demandam judicialmente de forma individual, o que pode ensejar a desigualdade. Por isso, Canela Junior²⁰, esclarece que:

É preciso que os direitos sociais sejam efetivados mediante provimento coletivo, com extensão aos demais titulares e as adaptações necessárias para que atinja a difusão social dos bens da vida, tal como consignado nos objetivos fundamentais do Estado brasileiro.

Além disso, Canela Junior trata da hipótese de concessão individual de medicamento, vejamos:

19 NOVELINO, M. Dos direitos sociais. *In*:NOVELINO, M. **Direito constitucional**. São Paulo: Método, 2008, p.371-379.

20 CANELA JUNIOR, O. Âmbito de cognição das políticas públicas no processo coletivo. *In*:CANELA JUNIOR, O. **Controle judicial de políticas públicas**. São Paulo: Saraiva, 2011, p.123-174.

O direito à saúde, muitas vezes garantido pela concessão de determinado medicamento ao portador de patologia específica, não será satisfeito com o provimento de índole meramente individual. É imprescindível que todos os portadores da patologia possam dispor do medicamento em questão, a fim de que o princípio da igualdade substancial seja plenamente atingido.

Diante disso, insurge o conflito de duas teorias, a teoria da “reserva do possível” e do “mínimo existencial”. A primeira, na ADPF nº45, cujo relator era o Min. Celso de Melo, apresenta em sua decisão a seguinte opinião:

Não se mostrará lícito, no entanto, ao Poder Público, em tal hipótese - mediante indevida manipulação de sua atividade financeira e/ou político-administrativa - criar obstáculo artificial que revele o ilegítimo, arbitrário e censurável propósito de fraudar, de frustrar e de inviabilizar o estabelecimento e a preservação, em favor da pessoa e dos cidadãos, de condições materiais mínimas de existência²¹.

Nesse contexto, Sarlet²² apresenta a teoria da reserva do possível, enunciando que a mesma tem origem alemã e que retrata a ideia de que os direitos sociais a prestações materiais dependem da disponibilidade de recursos financeiros por parte do Estado, disponibilidade esta que estaria localizada no campo discricionário das decisões governamentais e parlamentares, sintetizadas no orçamento público.

Nesse contexto, o jurista brasileiro esclarece que essa teoria apresenta dimensão tríplex, que abrange: a) a efetiva disponibilidade dos recursos para a efetivação dos direitos fundamentais; b) a disponibilidade jurídica dos recursos materiais e humanos, sendo que neste caso deve-se ponderar a distribuição das receitas e competências tributárias, orçamentárias, legislativas e administrativas, entre outras, principalmente no enquadramento do sistema constitucional federativo brasileiro; c) a reserva do possível envolve o problema da proporcionalidade da prestação, em especial no tocante à sua exigibilidade e também da sua razoabilidade.

21 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **ADPF – Políticas Públicas – Intervenção Judicial – “Reserva do Possível” (Transcrições)**. 2004. Disponível em <http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo345.htm>. Acesso em: 05 ago. 2020.

22 SARLET, I. W. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. **Revista de Doutrina da 4ª Região**, Porto Alegre, n.24, jul.2008. Disponível em: https://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/index.htm?https://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html. Acesso em: 31 jul.2020.

Em relação à teoria do “mínimo existencial”, Novelino²³ explica que ela consiste em um grupo de direitos sociais formado pelos bens e utilidades básicas imprescindíveis a uma vida humana digna.

Na formulação e execução das políticas públicas, o “mínimo existencial” deve nortear o estabelecimento das metas prioritárias do orçamento. Somente após serem disponibilizados os recursos necessários a sua promoção é que deve discutir, em relação ao remanescente, quais serão as demandas a merecer atendimento.

Continuando, segue o posicionamento de Sarlet²⁴:

De qualquer modo, tem-se como certo que a garantia efetiva de uma existência digna abrange mais do que a garantia da mera sobrevivência física, situando-se, portanto, além do limite da pobreza absoluta. Sustenta-se, nesta perspectiva, que se uma vida sem alternativas não corresponde às exigências da dignidade humana, a vida humana não pode ser reduzida à mera existência.

Por isso, Weber²⁵ aborda que a definição do conteúdo do mínimo existencial sofre divergência e entendê-lo como apenas satisfação das necessidades básicas da vida é muito restrito. Nessa lógica, o direito ao mínimo existencial está alicerçado no direito à vida e na dignidade da pessoa humana.

Diante do exposto, pontuamos que o direito à saúde, como os demais direitos, não é direito absoluto. Contudo, para que seja conferida a efetivação dos direitos fundamentais mostra-se importante que políticas-econômicas sejam efetivadas em estágios, e não de maneira plena, garantindo a aplicação da “reserva do possível”. Por outro lado, existe o mínimo existencial, logo deve ser resguardado um grau mínimo de eficácia dos direitos

23 NOVELINO, M. Dos direitos sociais. In: NOVELINO, M. **Direito constitucional**. São Paulo: Método, 2016,p.463.

24 SARLET, I. W. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. **Revista de Doutrina da 4ª Região**, Porto Alegre, n.24, jul.2008. Disponível em:https://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/index.htm?https://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html. Acesso em: 31 jul.2020.

25 WEBER, T. A idéia de um "mínimo existencial" de J. Rawls. **Kriterion**, Belo Horizonte , v. 54, n. 127, p. 197-210, 2013. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100512X2013000100011&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 27 dez. 2018.

sociais, com base na dignidade da pessoa humana, considerando o princípio da proporcionalidade²⁶.

5 A POSSIBILIDADE DE CRIAÇÃO DE CÂMARAS DE PREVENÇÃO E RESOLUÇÃO ADMINISTRATIVA PARA DEMANDAS NA ÁREA DA SAÚDE

O Código de Processo Civil de 2015, no §3º, art. 3º, prevê que os juízes, advogados, defensores públicos e membros do Ministério Público deverão estimular a conciliação, a mediação e outros métodos de solução consensual de conflitos. No mesmo ano foi instituída a Lei nº 13.140/2015 que trata da mediação entre particulares como meio de solução de controvérsias.

No entanto, antes da instituição de tal legislação, Vestena e Borges²⁷ já apresentavam as características da mediação, que são:

Um método não-adversarial de solução de conflitos; a participação de um terceiro, alheio ao conflito, que é denominado mediador e que se ocupa das funções de facilitador, auxiliador, organizador, pacificador, entre outras; um mecanismo que prioriza a participação voluntária e a autonomia das partes na escolha da mediação e na busca da solução para seu problema; um mecanismo que possibilita a discussão da solução entre várias alternativas; um método que proporciona maior acesso à justiça.

Nesse sentido, o parágrafo único, do art.1º da referendada lei esclarece o que é mediação:

Considera-se mediação a atividade técnica exercida por terceiro imparcial sem poder decisório, que, escolhido ou aceito pelas partes, as auxilia e estimula a identificar ou desenvolver soluções consensuais para a controvérsia²⁸.

26 FERNANDES, B.G. Teoria Geral dos Direitos Fundamentais. In: _____. **Curso de Direito Constitucional**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 237-283.

27 VESTENA, C.A.; BORGES, R.M.Z. A problemática do local e do global na mediação: a perspectiva emancipatória e a agenda do Banco Mundial para as reformas dos judiciários periféricos. **Direito & Justiça**, Porto Alegre, v.35, p.126-136, 2009.

28 BRASIL. **Lei nº 13.140, de 26 de junho de 2015**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/113140.htm. Acesso em: 05 ago. 2020.

Ao prosseguir na norma de mediação, no art.32, encontra-se previsto a possibilidade de criação de câmaras de prevenção e resolução administrativa de conflitos:

Art. 32. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão criar câmaras de prevenção e resolução administrativa de conflitos, no âmbito dos respectivos órgãos da Advocacia Pública, onde houver, com competência para:

I - dirimir conflitos entre órgãos e entidades da administração pública;

II - avaliar a admissibilidade dos pedidos de resolução de conflitos, por meio de composição, no caso de controvérsia entre particular e pessoa jurídica de direito público;

III - promover, quando couber, a celebração de termo de ajustamento de conduta **(grifo nosso)**²⁹.

Diante disso, observa-se um aumento das demandas em matéria de saúde pública, por isso, Ribeiro (2018, p.63)³⁰ aborda que em âmbito mundial tem crescido à procura por meios de solução de conflitos de forma extrajudicial, visto que a morosidade do Judiciário, a redução dos custos e principalmente a manutenção das relações entre as partes conflitantes são fatores que influenciam a busca por novos modos de resolução de conflitos.

Essa tendência tem como escopo evitar a judicialização da saúde, tendo em vista que o desgaste financeiro e psicológico dos pacientes deve preponderar sob os interesses escusos do Estado provedor e da indústria farmacêutica. Apesar da judicialização da saúde ser um fenômeno conhecido pelo envolvimento do Poder Judiciário na esfera política, trata-se de demanda complexa e que envolve conhecimento técnico estranho ao operador do direito.

Em detrimento da judicialização da saúde, averigua-se a possibilidade de aplicação de mediação sanitária, proposta que vem sendo aplicada pelo Ministério Público do Estado de Minas Gerais (MPMG). O objetivo de tal trabalho é promover em todo o estado a interlocução entre o MPMG e as instituições públicas e privadas da área da saúde visando

29 BRASIL. **Lei nº 13.140, de 26 de junho de 2015.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/113140.htm. Acesso em: 05 ago. 2020.

30 RIBEIRO, W. C. A mediação como meio de resolução de conflitos na área da saúde. **Revista de Direito Sanitário.** São Paulo, v. 18, n. 3, p. 62-76, 2018. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/144648>. Acesso em: 31 maio 2019.

uniformizar normas e procedimentos sanitários e propiciar uma política pública de saúde integral e universal em Minas Gerais³¹.

Nessa situação, a Resolução PGJ nº78/2012³² do MPMG dispõe sobre a criação da Ação Institucional de Mediação Sanitária. Enquanto que, a Recomendação nº31/2010 do Conselho Nacional de Justiça (CNJ)³³ apresenta uma orientação aos magistrados e operadores do direito em questão de adoção de medidas para assegurar maior eficiência na solução de demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde.

Destarte, no estado de Minas Gerais, o MPMG, por meio do Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça e Defesa da Saúde (CAO/Saúde), tem promovido ações de mediação sanitária com a intenção de realizar a intermediação entre o Poder Judiciário, o Ministério Público, a Defensoria Pública, gestores e conselheiros municipais, entidades do terceiro setor e pessoas da comunidade a fim de discutir questões relacionadas à saúde individual e pública³⁴.

Outrossim, o Ministério Público do Estado de Goiás, na Comarca de Jataí, já vem aplicando tal modalidade para tratar de demandas na área da saúde. Conforme disposto no site do órgão, o programa de mediação sanitária visa a implementar novos fluxos de atendimento às demandas por prestação de saúde, realizar audiências de mediação pré-processuais, facilitar a interlocução direta entre o usuário e a gestão do SUS. Para isso, fora feita parceria com o Centro de Solução de Conflitos e Cidadania (Cejusc) do Judiciário, que incorporou tal atividade juntamente com a participação do Poder Executivo local, por meio de servidores, procuradores e do titular da secretaria de Saúde³⁵.

31 **MPMG Notícias**, Saúde compartilhada. Belo Horizonte, ano 13, n. 211, jul./ago. 2013. Disponível em: <https://www.mpmg.mp.br/lumis/portal/file/fileDownload.jsp?fileId=8A91CFA94070CE080140DE75427D313> C.Acesso em: 31 maio 2019

32 MINAS GERAIS. Ministério Público. **Resolução PGJ nº 78, de 18 de setembro de 2012**. Disponível em: <http://ws.mpmg.mp.br/biblio/informa/210917783.htm>. Acesso em: 1 jan.2019.

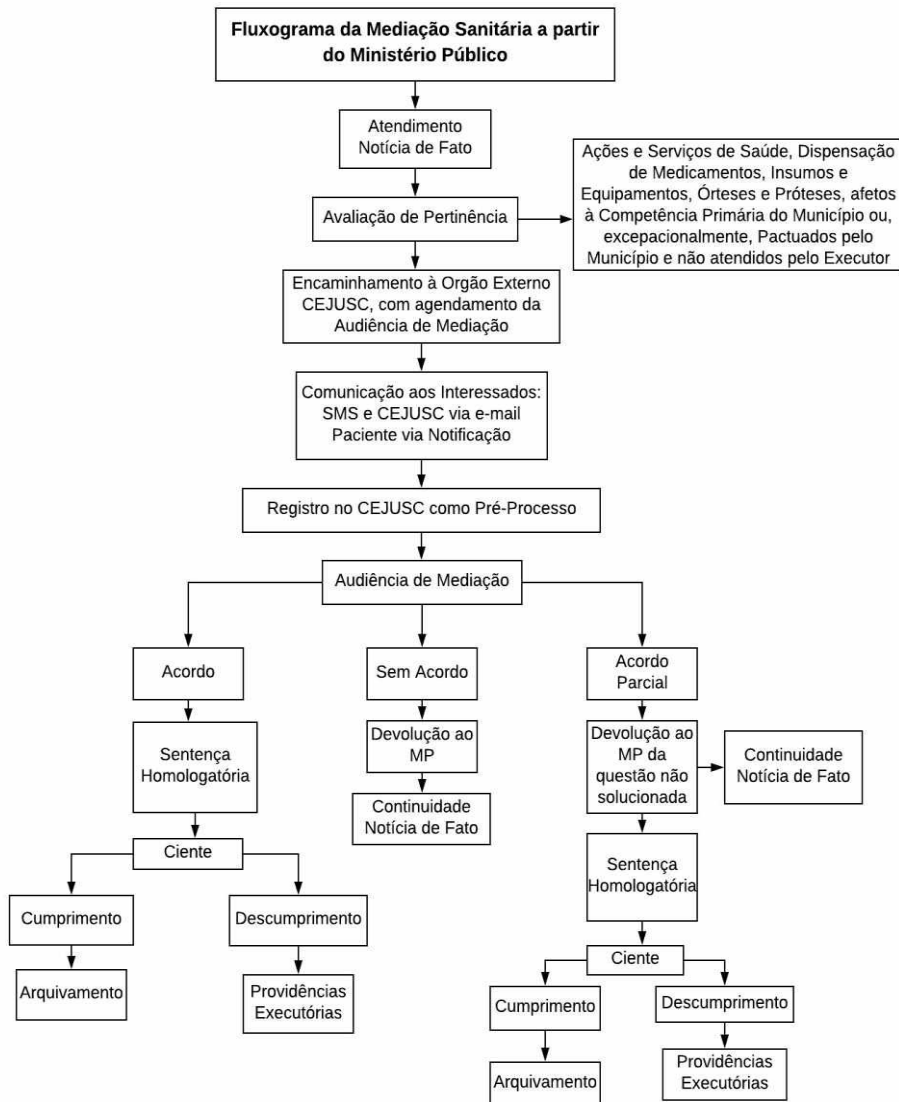
33 CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (Brasil). **Recomendação nº31 de 30 de março de 2010**. Brasília, DF: CNJ, 2010. Disponível em: https://atos.cnj.jus.br/files/recomendacao/recomendacao_31_30032010_22102012173049.pdf. Acesso em: 1 jan.2019.

34 RIBEIRO, W.C. A mediação como meio de resolução de conflitos na área da saúde. **Revista de Direito Sanitário**. São Paulo, v.18, n. 3, p.62-76, 2018.

35 GOIÁS.Ministério Público.**Programa de mediação sanitária é inaugurado com 80% de resolução em Jataí**. Goiânia,5 maio 2018. Portal:Ministério Público do Estado de Goiás.Disponível em:<http://www.mpmg.mp.br/portal/noticia/programa-de-mediacao-sanitaria-e-inaugurado-com-80-de-resolucao-em-jatai#.XDD45dJKJIU>. Acesso em: 5 jan.2019.

O documento que instituiu a mediação sanitária traz um fluxograma (figura 1) detalhado passo a passo, de maneira a facilitar sua implantação no âmbito do Judiciário.

FIGURA 1- Fluxograma da mediação sanitária a partir do Ministério Público



Fonte: Ministério Público do Estado de Goiás

Com base no fluxograma acima, podemos evidenciar que em primeiro momento o papel do Ministério Público é documentar o atendimento oferecido ao público por meio de notícia de fato.

A Resolução nº174/2017 do Conselho Nacional do Ministério Público (CNMP)³⁶ disciplina a instauração e tramitação da notícia de fato, dando o seguinte entendimento:

Art. 1º A Notícia de Fato é qualquer demanda dirigida aos órgãos da atividade-fim do Ministério Público, submetida à apreciação das Procuradorias e Promotorias de Justiça, conforme as atribuições das respectivas áreas de atuação, podendo ser formulada presencialmente ou não, entendendo-se como tal a realização de atendimentos, bem como a entrada de notícias, documentos, requerimentos ou representações.

Nesse cenário, um cidadão ao ser atendido no Ministério Público terá sua demanda analisada pelo membro do referido órgão. O promotor de justiça observará se o atendimento é pertinente, e, em caso positivo, encaminhará ao CEJUSC local, a fim de agendar a audiência de mediação. Posteriormente ao agendamento, as partes são notificadas para comparecerem no local e horário determinado. No âmbito do CEJUSC essa notícia de fato adquire um registro pré-processual. A partir do resultado da audiência de mediação será verificado se houve acordo ou não. Em caso de acordo o juiz a homologará, já em caso negativo, o Ministério Público dará andamento a notícia de fato.

Outra possibilidade de resolução de demandas relacionadas a essa área pode ser a instauração da mediação virtual. Segundo pesquisa do CNJ, esse sistema está sendo implementado no Estado de Espírito Santo, o que pode servir de modelo para os demais Estados³⁷.

Em suma, apesar de haverem resoluções do Ministério Público do Estado de Minas Gerais, do Ministério Público do Estado de Goiás e do CNMP, é importante aplicá-las em todas as comarcas, para que os brasileiros tenham acesso ao medicamento de forma mais rápida e de forma menos burocrática. Tartuce³⁸ afirma que a mediação exige coragem na busca de saídas e paciência para escutar o outro. Nesse sentido, é preciso que todos do

36 CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO. (Brasil). **Resolução nº 174, de 4 de julho de 2017**. Brasília, DF: CNMP, 2020. Disponível em: http://www.cnmp.mp.br/portal/images/ED.136_-_20.07.2017.pdf. Acesso em: 5 jan.2019.

37 ²⁸ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (Brasil). **Judicialização da saúde no Brasil**: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Brasília, DF: CNJ, 2019. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/conteudo/arquivo/2019/03/f74c66d46cfea933bf22005ca50ec915.pdf>. Acesso em: 16 fev. 2020.

38 TARTUCE, F. **O novo marco legal da mediação no direito brasileiro**. Disponível em: <http://www.fernandatartuce.com.br/wp-content/uploads/2017/01/O-novo-marco-legal-da-mediacao-no-direito-brasileiro-2016-Fernanda-Tartuce.pdf>. Acesso em: 1 jan.2019.

judiciário estejam envolvidos no atendimento eficiente à população, principalmente em questões de saúde.

6 O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE

6.1 ASPECTOS GERAIS

O Supremo Tribunal Federal, por meio do Ministro Gilmar Ferreira Mendes, convocou a audiência pública nº 4, em 05 de março de 2009, para tratar sobre o tema saúde, devido aos inúmeros debates na jurisprudência e na academia sobre a “judicialização da saúde”.

A audiência pública nº 4 teve diversos temas debatidos como: a responsabilidade dos entes federativos no direito à saúde, fraudes no Sistema Único de Saúde (SUS), fornecimento de prestação de saúde prescrita por médico fora dos quadros do SUS, a obrigação do Estado de custear tratamentos fora das políticas públicas existentes e o fornecimento de medicamentos não licitados e sem previsão na lista do SUS ³⁹.

Até o momento, não existe súmula vinculante tratando do assunto, por isso podemos constatar que esse tema é complexo, visto que diversos profissionais apresentaram seus pontos de vista na referida audiência pública. Além disso, podemos constatar a falta de uniformização judicial em matéria de acesso a medicamentos.

No entanto, em análise da Suspensão de Tutela Antecipada (STA) nº 175⁴⁰, interposta pela União contra decisão do Presidente do STF, o Ministro Gilmar Ferreira Mendes proferiu voto cuja fundamentação atinge o conceito de direito à saúde para todos, uma vez que, segundo ele, trata-se de norma programática, que não pode ter interpretação inconsequente, logo:

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,

39 CAMPOS, T.; IDO, V. Acesso a medicamentos: audiência pública número 4 do Supremo Tribunal Federal, de 2009. *In*: PIOVESAN, F.; SOARES, I.V.P. **Impacto das decisões da corte interamericana de direitos humanos na jurisprudência do STF**. Salvador: Editora Juspodivm, 2016, p.191-221.

40 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Relatório e voto da STA AGr 175**. Brasília, DF: STF, 2012. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticianoticiastf/anexo/sta175.pdf>. Acesso em: 1 ago.2020.

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.

Noutro giro, o dever do Estado de fomentar tal direito constitucional implica no desenvolvimento de políticas públicas que visem à redução de doenças, à promoção, à proteção e a recuperação da saúde. Com o advento do SUS, houve a descentralização dos serviços e recursos financeiros com o objetivo de aumentar a qualidade e o acesso aos serviços de saúde, culminando para o desenvolvimento da obrigação solidária e subsidiária entre os entes da federação.

Nesse sentido, ao lidar com demandas sobre saúde deve-se considerar a existência, ou não, de política pública que abrange a prestação de saúde pleiteada pelo cidadão, já que⁴¹,

Segundo o ministro, deve ser considerada a existência, ou não, de política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte. Para ele ao deferir uma prestação de saúde incluída entre as políticas sociais e econômicas formuladas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o Judiciário não está criando política pública, mas apenas determinando o seu cumprimento. Nesses casos, a existência de um direito subjetivo público a determinada política pública de saúde parece ser evidente.

Além do mais, se a prestação de saúde requerida não estiver entre as políticas do SUS, é essencial distinguir se tal prestação decorre de omissão legislativa ou administrativa, de uma decisão administrativa de não fornecê-la ou de uma vedação legal à sua dispensação.

Em atendimento a demanda por remédios não fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), houve o julgamento pelo Superior Tribunal de Justiça, sob o rito dos recursos repetitivos (Tema 106), dos requisitos para que o Poder Judiciário determine o fornecimento de medicamentos fora da lista do SUS⁴², são eles:

1 - Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da

41 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Presidente do STF decide ação sobre fornecimento de remédios com subsídios da audiência pública sobre saúde**. Brasília, DF, 2009. Portal: STF. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=113461>. Acesso em: 19 jan.2019.

42 BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Primeira seção define requisitos para fornecimento de remédios fora da lista do SUS**. Brasília, DF, 2018. Portal: STJ. Disponível em: http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/Primeira-Se%C3%A7%C3%A3o-define-requisitos-para-fornecimento-de-rem%C3%A9dios-fora-da-lista-do-SUS. Acesso em: 19 jan.2019.

imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
 2 - Incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito;
 3 - Existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Segundo o STJ, tais requisitos devem estar presentes cumulativamente em processos que forem distribuídos a partir da conclusão do referido julgamento, logo em caráter de modulação dos efeitos preconizados pelo controle de constitucionalidade que regem o Brasil, as demandas anteriores ficam a alvedrio de análise fundamentada pelo magistrado.

Noutro giro, há o Recurso Extraordinário (RE) nº 657.718/MG⁴³, que aguarda decisão do STF. Consoante consta na ementa do referido RE:

SAÚDE – MEDICAMENTO – FALTA DE REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – AUSÊNCIA DO DIREITO ASSENTADA NA ORIGEM – RECURSO EXTRAORDINÁRIO – REPERCUSSÃO GERAL – CONFIGURAÇÃO. Possui repercussão geral 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 – ANVISA.

Quanto ao direito à saúde e ao acesso a medicamentos, o art.12 do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, reconhece que toda pessoa tem direito a desfrutar do mais elevado nível de saúde física e mental, e para isso, o Comentário Geral 14 do Comitê sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais estabelece que:

1. A saúde é um direito fundamental, indispensável para o exercício de outros direitos humanos. Todo ser humano deve ter o direito a desfrutar o mais elevado nível de saúde que conduza ao aproveitamento de uma vida digna⁴⁴.

43 BRASIL Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário 657.718/MG**. Saúde – Medicamento – Falta de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Ausência do Direito Assentada na Origem – Recurso Extraordinário – Repercussão Geral – Configuração [...]. Relator: Min. Marco Aurélio, 12 mar. 2012. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/repercussao-geral3442/false>. Acesso em: 31 jul. 2020.

44 UNDP. Comentário geral nº14: artigo 12. O direito ao melhor estado de saúde possível de atingir. In: **Compilação de instrumentos internacionais de direitos humanos**. Disponível em: <http://acnudh.org/wp-content/uploads/2011/06/Compilation-of-HR-instruments-and-general-comments-2009-PDHJTimor-Leste-portugues.pdf>. Acesso em: 05 ago. 2020.

Outrossim, afirma o referido Comitê que o direito à saúde requer os seguintes elementos: a) disponibilidade (funcionamento satisfatório do sistema público de saúde e dos programas de saúde); b) acessibilidade (as instalações, bens e serviços de saúde devem ser acessíveis a todas as pessoas sem discriminação, dentro da jurisdição do Estado-parte); c) aceitabilidade (as instalações, bens e serviços de saúde devem respeitar as etnias e culturas); e d) qualidade (as instalações, bens e serviços de saúde devem ser cientificamente apropriados e com boa qualidade).

Por outro lado, ao observar a realidade brasileira, com base nos painéis interativos da Justiça em Números do Conselho Nacional de Justiça⁴⁵, divulgado em setembro de 2017 e 2019, identificamos os seguintes dados contidos na tabela 1 e 2, apresentadas a seguir. Os dados apresentados se referem aos feitos ajuizados sobre judicialização da saúde (de natureza cível, não criminal) e em trâmite no 1º grau, no 2º grau, nos Juizados Especiais e nas Turmas Recursais da Justiça Estadual do Brasil.

Tabela 1- Números da demanda judicial referente à judicialização da saúde em 2017

Assunto	Quantidade
Exame de Saúde e/ou Aptidão Física	5.249
Hospitais e Outras Unidades de Saúde	4.179
Saúde Mental	2.109
Planos de Saúde	133.496
Doação e Transplante de Órgãos; Tecidos e Partes do Corpo Humano	647
Financiamento do SUS	1.167
Fornecimento de Medicamentos	110.120
Terceirização do SUS	636
Tratamento Médico-Hospitalar	37.115

45 CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (Brasil). **Justiça em números**. Brasília, DF: CNJ, 2020. Disponível em: https://painéis.cnj.jus.br/QvAJAXZfc/opendoc.htm?document=qvw_1%2FPainelCNJ.qvw&host=QVS%40neo-dimio03&anonymous=true&sheet=shResumoDespFT Acesso em: 1 ago. 2020.

Vigilância Sanitária e Epidemiológica	918
Erro Médico	6.078
TOTAL	

Fonte: Adaptado pela autora.

Tabela 2- Números da demanda judicial referente à judicialização da saúde em 2019

Assunto	Quantidade
Exame de Saúde e/ou Aptidão Física	4.677
Hospitais e Outras Unidades de Saúde	5.835
Saúde Mental	1.772
Planos de Saúde	109.778
Doação e Transplante de Órgãos; Tecidos e Partes do Corpo Humano	126
Financiamento do SUS	1.592
Fornecimento de Medicamentos	119.771
Terceirização do SUS	179
Tratamento Médico-Hospitalar	45.104
Vigilância Sanitária e Epidemiológica	559
Erro médico	7.665
TOTAL	

Fonte: Adaptado pela autora.

Ao analisar esses dados, percebemos que a questão do fornecimento de medicamentos passou a ser mais demandada em 2019, visto que foi possível notar um aumento de mais de 9.000 (nove mil) processos. Nas demais temáticas tivemos oscilações para mais ou para menos, como na questão do tratamento médico-hospitalar tivemos um aumento de aproximadamente 7.900 (sete mil e noventa) ações, enquanto aquelas relacionadas aos planos de saúde tiveram uma leve diminuição.

Diante dos dados apresentados, podemos pontuar que a questão do acesso à justiça tem promovido uma verdadeira transformação do judiciário brasileiro, pois antes o cidadão brasileiro vivia à mercê da atuação do ente estatal, e hoje muitos têm descoberto o poder coercitivo da decisão judicial.

De outra maneira, Dresch ao apresentar a resenha do livro “Direito à Saúde: Análise à luz da judicialização” descreve que Teori Albino Zavaski, ex- ministro do Supremo Tribunal Federal (STF) entende que não existe direito líquido e certo de obter do Estado o fornecimento gratuito de medicamentos de alto custo que não estiverem na lista da política nacional de medicamentos.

A referida obra tem como autores, os magistrados Clênio Jair Shulze e João Pedro Gebran Neto, do Tribunal Regional Federal da 1ª Região. Segundo descreve a resenha, esses autores destacam alguns fatores negativos e positivos da judicialização da saúde. Como negativo, considera o fato de desorganizar o SUS, pois modifica negativamente as finanças, com o intuito de atender demandas judiciais que fragilizam a isonomia. Já como positivo temos: a revisão da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME); o fomento de políticas públicas na área da saúde; a atualização do Protocolo Clínico e de Diretrizes Terapêuticas (PCDT); a contribuição da CONITEC; a fixação de prazo para início de tratamento oncológico e a introdução da saúde na pauta política⁴⁶.

Nesse sentido, o Conselho Nacional de Justiça, por meio da I Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça em 15 de maio de 2014 em São Paulo-SP, ditou enunciado recomendando aos magistrados que não defiram o fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA.

ENUNCIADO N.º 6 A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei⁴⁷.

46 DRESCH, R. L. Direito à saúde: análise à luz da judicialização. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 17, n. 2, p.193-199, 25 out. 2016. [Seção] Resenhas. Resenha da obra de SHULZE, C. J.; GEBRAN NETO, J. P. Porto Alegre: Verbo, 2015. Disponível em:<http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v17i2p193-199>. Acesso em: 1 ago. 2020.

47 JORNADA DE DIREITO DA SAÚDE DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 1., 2014, São Paulo. **Enunciados aprovados** [...]. [São Paulo: CNJ], 2014. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/enunciados-conj-area-saude.pdf>. Acesso em: 29 dez. 2018.

Além disso, no mesmo evento foi sugerida a designação de audiência para ouvir o profissional de saúde quando houver dúvida sobre a efetividade do fármaco prescrito.

ENUNCIADO N.º 30, CNJ- É recomendável a designação de audiência para ouvir o médico ou o odontólogo assistente quando houver dúvida sobre a eficiência, a eficácia, a segurança e o custo-efetividade da prescrição⁴⁸.

Diante do exposto, reiteramos sobre a possibilidade de inserção da mediação sanitária de forma efetiva junto aos CEJUSCs de todo o Brasil.

6.2 RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS (RENAME)

A relação nacional de medicamentos essenciais consiste em uma lista de fármacos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) que considera as necessidades prioritárias da população. O Decreto nº 7.508/2011, que regulamenta a Lei nº 8.080/1990, enuncia que “a RENAME compreende a seleção e padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS”.

Segundo a Organização Mundial de Saúde, a escolha dos medicamentos essenciais se dá por um processo de seleção, que considera as prioridades sanitárias, a prevalência das doenças, a eficácia e a segurança dos medicamentos, e as avaliações de custo-efetividade. Essa seleção é um processo dinâmico de análise das necessidades em saúde e dos ganhos efetivos das novas opções terapêuticas, para isso, consideram-se os dados epidemiológicos e as evidências científicas⁴⁹. Além disso, a elaboração e divulgação da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) são atualizadas periodicamente, a cada dois anos, pelo Ministério da Saúde. O objetivo da elaboração da RENAME é orientar a assistência

48 JORNADA DE DIREITO DA SAÚDE DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 1., 2014, São Paulo.

Enunciados aprovados [...]. [São Paulo: CNJ], 2014. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/enunciados-cnj-area-saude.pdf>. Acesso em: 29 dez. 2018.

49 MARGARINOS-TORRES, R. *et al.* Adesão às listas de medicamentos essenciais por médicos brasileiros em atuação no Sistema Único de Saúde. **Revista Brasileira de Educação Médica**, Brasília, DF, v. 38, n. 3, p. 323-330, 2014. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rbem/v38n3/06.pdf>. Acesso em: 1 ago. 2020.

farmacêutica, com o intuito de fortalecer o SUS como uma grande conquista da sociedade Brasileira ⁵⁰.

Assim sendo, quando o profissional de saúde requisita que o(a) paciente tome algum medicamento, o enfermo tende a buscá-lo na Farmácia Municipal ou em algum órgão que o disponibilize gratuitamente, especialmente aqueles de alto custo. Não obstante, é comum que essas drogas não estejam disponíveis na rede pública, e assim, passe o(a) paciente a demandar perante o Judiciário.

Como exemplo, temos o Esbriet® (Pirfenidona), fármaco de alto custo, cotado no valor de aproximadamente R\$12.000,00 (doze mil reais)⁵¹. Apesar de ele ser requisitado pelos médicos, ele não foi incorporado a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2020, conforme Portaria nº 3.047/2019⁵² do Ministério da Saúde, e com isso o Estado tem sido obrigado a fornecê-lo, e assim, comprometendo o orçamento público.

Os médicos quando medicam drogas fora da listagem do SUS, alegam que os medicamentos oferecidos pelo sistema não atendem ao paciente, e por isso, “obrigam o paciente” a recorrer à justiça para resolver as mazelas da saúde.

Nesse âmbito, o Conselho Nacional de Justiça ⁵³ dispõe que:

ENUNCIADO N.º 12 A inefetividade do tratamento oferecido pelo SUS, no caso concreto, deve ser demonstrada por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a Denominação Comum Brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (Classificação Internacional de Doenças), tratamento e periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a situação do registro na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

50 BRASIL. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação nacional de medicamentos essenciais: RENAME 2017**. Brasília, DF, Ministério da Saúde, 2017.

51 ESBRIET. Curitiba, 2000-2020. Portal: Consulta Remédios.. Disponível em: <https://consultaremedios.com.br/esbriet/p>. Acesso em: 16 fev. 2020.

52 BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 3.047, de 28 de novembro de 2019**. Brasília, DF: MS, 2019.

Disponível em: <http://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-3.047-de-28-de-novembro-de-2019-230549540>. Acesso em: 1 ago. 2020.

53 JORNADA DE DIREITO DA SAÚDE DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 1., 2014, São Paulo.

Enunciados aprovados [...]. [São Paulo: CNJ], 2014. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/enunciados-cnj-area-saude.pdf>. Acesso em: 29 dez. 2018.

Diante do exposto, entendemos que o profissional de saúde que indica medicamento fora da listagem do SUS, deve ser especialista na área médica, uma vez que o Estado não pode ser obrigado a comprar algo, por preciosismo de determinado profissional.

Por conseguinte, para que a garantia do direito à saúde seja validada, é necessário uma atuação conjunta dos profissionais de saúde, dos gestores públicos e operadores do direito no sentido de buscar o melhor tratamento para cada indivíduo.

6.3 PATENTES DE MEDICAMENTOS

Segundo o art.27 do Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio (Acordo TRIPS ou Acordo ADPIC)⁵⁴, firmado em 1994, considera-se como matéria patenteável:

Qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial [...], as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.

O setor de medicamentos, no Brasil, é ainda dependente da importação de insumos, logo se caracteriza pela internacionalização de empresas e pela concentração crescente. O mercado brasileiro constitui-se um oligopólio diferenciado e apresenta concentração em segmentos específicos de mercados, como é o caso das classes terapêuticas⁵⁵. Além disso, essa nação é um dos 10 maiores mercados de medicamentos, sendo considerado por Pepe e Osório-de Castro⁵⁶ como mercado emergente.

54 ACORDO sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio (Acordo TRIPS ou Acordo ADPIC). OMC, 1994. Disponível em: http://www2.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_trips.pdf. Acesso em: 1 ago.2020.

55 GADELHA, C.A.G.(coord.). Relatório final do estudo do sistema produtivo Saúde, integrante da pesquisa.

In: _____. **Perspectivas do investimento em saúde**. Rio de Janeiro: UFRJ/IEI,2009.

56 PEPE, V.L.E.; OSÓRIO-DE-CASTRO, C.G.S. Assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde. *In:*

ALVES, S.M. C.; DELDUQUE, M.C; DINO NETO,N. (coord.).**Direito sanitário em perspectiva**. Brasília, DF:ESMPU:FIOCRUZ, 2013. p. 147-163.

Conforme, ensina Pepe e Osório-de- Castro⁵⁷:

A patente de medicamentos e a propaganda para prescritores e usuários são importantes instrumentos utilizados, pelo setor produtivo/manutenção de seu produto no mercado e, por consequência, no ‘mercado do Sistema Único de Saúde’. Estratégias como a propaganda-distribuição de amostra grátis, financiamento de jantares, participação em eventos em locais turísticos, viagens e, mais recentemente, a ‘educação continuada’ para prescritores, costumam induzir a prescrição, nem sempre racional, de novidades terapêuticas que podem se mostrar a médio/longo prazo mais maléficas do que benéficas.

Nesse contexto, tem-se notado que o custo com a saúde tem aumentado de forma expressiva, mas especificamente com a judicialização da saúde, conforme o acórdão 1.787/2017 do Tribunal de Contas da União (TCU)⁵⁸. Esse documento foi produzido na audiência pública realizada em dezembro de 2017 para tratar de tal demanda e foram observados os seguintes dados: que os gastos da União e dos Estados cresceram 1.300% devido às demandas judiciais por fornecimento de medicamentos entre 2008 e 2015, e que, alguns desses medicamentos não possuem registro no Sistema Único de Saúde, e ainda foram detectadas fraudes para obtenção de benefícios indevidos. Além disso, entre os tribunais estaduais com maior número de processos relacionados a essa matéria estão São Paulo, Rio Grande do Sul e Minas Gerais.

Em entrevista a Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas especialidades (ABIFINA), o jurista Denis Barbosa⁵⁹ explanou sobre o art.40º da Lei de Propriedade Industrial⁶⁰ é inconstitucional, haja vista que o parágrafo único estende o prazo de patentes, quando ocorrem atrasos na concessão do registro.

57 PEPE, V.L.E.; OSÓRIO-DE-CASTRO, C.G.S. Assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde. *In:*

ALVES, S.M. C.; DELDUQUE, M.C; DINO NETO,N. (coord.).**Direito sanitário em perspectiva**. Brasília, DF:ESMPU:FIOCRUZ, 2013. p. 147-163.

58 BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Auditoria operacional sobre judicialização da saúde**. Brasília, DF: TCU, Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/documento/acordao-completo/*/NUMACORDAO:1787%20ANOACORDAO:2017%20COLEGIADO:Plen%C3%A1rio/DTREL-EVANCIA%20desc,%20NUMACORDAOINT%20desc/0. Acesso em: 1 ago.2020.

59 BARBOSA, D.A batalha contra o artigo 40 da LPI. Revista Facto, Rio de Janeiro, n. 40, abr./maio/jun. 2014. Disponível em: http://www.abifina.org.br/revista_facto_materia.php?id=532. Acesso em: 1 ago.2020.

60 BRASIL. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, DF: Presidência da República, 1996. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%209.279%2C%20DE%2014,obriga%C3%A7%C3%B5es%20relativos%20%C3%A0%20propriedade%20industrial.&text=Art.&text=II

Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.

Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.

Por isso, foi apresentado ao STF a ADI nº 5.061⁶¹, para que fosse tratado esse assunto. Os pontos apresentados pela associação incluem que, a prorrogação da vigência de patentes de invenção e de modelos de utilidade afronta o art.5º, XXIX, da Constituição Federal, visto que isso:

desestimula a resolução, em tempo razoável, de processos administrativos de exame de pedidos de patentes, com violação aos princípios da duração razoável do processo e da eficiência da administração pública (art.37, caput).

Outrossim, sustenta que o dispositivo analisado desloca a responsabilidade para os particulares em detrimento da demora pelo Estado, dificultando a liberdade de concorrência e de iniciativa e ao princípio da defesa do consumidor. Em suma, defende que a norma do parágrafo único afronta o princípio da moralidade administrativa, uma vez que “consagra a impunidade pela delonga indevida da Administração, contribui para e incentivar o desvio de finalidade no exercício da atividade estatal”.

Considerando o tema apresentado, é preciso esclarecer que o Brasil ratificou o acordo TRIPs, Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio. Conforme, consta sítio eletrônico da Missão do Brasil junto à Organização Mundial do Comércio e outras organizações econômicas em Genebra, o referido tratado internacional estabelece padrões mínimos de proteção a serem observados pelos Membros, com relação a direito autoral, marcas, indicações geográficas, desenhos industriais, patentes, circuitos integrados e informação confidencial. Entretanto, com a Declaração de Doha sobre o

%20%2D%20aos%20nacionais%20ou%20pessoas,de%20direitos%20iguais%20ou%20equivalentes. Acesso em: 1 ago. 2020.

61 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Associações são admitidas como “amici curiae” em ADI sobre propriedade industrial**. Brasília, DF, 2014. Portal: Supremo Tribunal Federal. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=280807>. Acesso em: 1 ago. 2020.

Acordo TRIPS e a Saúde Pública, em 2001, houve o reconhecimento de que “o Acordo TRIPS não deveria e não impede os Membros de adotar medidas para proteger a saúde pública” e que o “Acordo pode e deveria ser interpretado e implementado de forma favorável ao direito dos Membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso a medicamentos para todos”⁶².

Carlos Correa apresenta alguns trechos da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, e em seu parágrafo 3, diz: “Reconhecemos que a proteção à propriedade intelectual é importante para a produção de novos medicamentos. Reconhecemos, ainda, as preocupações com seus efeitos sobre os preços”⁶³. Nessa situação, vale-nos observar a preocupação em balancear a proteção das patentes e o impacto no preço dos medicamentos.

Nesse contexto, apresentamos o parágrafo 4 da Declaração de Doha que se dedica a apresentar o modo de interpretar o Acordo TRIPS.

4. Concordamos que o Acordo TRIPS não impede e não deve impedir que os Membros adotem medidas de proteção à saúde pública. Deste modo, ao mesmo tempo em que reiteramos nosso compromisso com o Acordo TRIPS, afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de modo a implicar apoio ao direito dos Membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso de todos aos medicamentos. Neste sentido, reafirmamos o direito dos Membros da OMC de fazer uso, em toda a sua plenitude, da flexibilidade implícita nas disposições do Acordo TRIPS para tal fim⁶⁴.

Ao analisar o parágrafo 4 observa-se que a intenção dos países em desenvolvimento é de buscar medidas favoráveis à concorrência, de modo a permitir licenças compulsórias e importações paralelas, facilitando o acesso à atenção sanitária. A intenção de se conceder licenças compulsórias é de assegurar a disponibilidade de fontes alternativas de provisão de medicamentos a preços mais baixos. Para esse fim, a Declaração de Doha estabelece algumas

62 BRASIL. Ministério das Relações Exteriores. O acordo TRIPS: um panorama. *In*: BRASIL. Ministério das Relações Exteriores. **Missão do Brasil junto à Organização Mundial do Comércio e outras organizações econômicas em Genebra**. Brasília, DF: Ministério das Relações Exteriores, 2019. Disponível em: http://delbrasomc.itamaraty.gov.br/pt-br/acordo_trips.xml. Acesso em: 31 maio 2019.

63 BIOETICA DIPLOMACIA. **Declaração sobre o acordo de TRIPS e Saúde Pública**. Disponível em: <https://bioeticaediplomacia.org/wp-content/uploads/2013/10/Declaracao-sobre-o-Acordo-de-TRIPS.pdf>. Acesso em: 05 ago.2020.

64 BIOETICA DIPLOMACIA. **Declaração sobre o acordo de TRIPS e Saúde Pública**. Disponível em: <https://bioeticaediplomacia.org/wp-content/uploads/2013/10/Declaracao-sobre-o-Acordo-de-TRIPS.pdf>. Acesso em: 05 ago.2020.

condições, como determinação individual para cada caso; negociações prévias, em certos casos, com o titular da patente, remuneração e outros. Embora, possam ser consideradas pelos Membros outras razões como o interesse público e a saúde pública. Quanto à autorização das importações paralelas, considera-se um meio importante para requisição de medicamentos pelos países em desenvolvimento.

Enfim, Correa ⁶⁵ traz que a Declaração de Doha aborda problemas reais e urgentes enfrentados nos países em desenvolvimento na área da saúde pública, cuja intenção não é emendar o Acordo TRIPS, mas trata-se de esclarecer sobre:

a relação existente entre o Acordo TRIPS e a política de saúde pública dos países-membros, e confirmar os direitos que os Membros retêm segundo o Acordo, particularmente mediante a definição da flexibilidade permitida em certas áreas primordiais.

Ao analisar todo esse contexto, faz-se necessário que todos os Membros da OMC busquem as formas necessárias para a aplicação da Declaração de Doha. Por esse motivo, as leis nacionais deveriam ser emendadas para facilitar a exportação de produtos farmacêuticos de que precisam. E ainda, dever-se-ia estimular os países em desenvolvimento a revisarem a legislação própria, com o intuito de incorporar na legislação nacional a flexibilidade do Acordo TRIPS.

7 CONCLUSÃO

O presente trabalho expôs que o direito à saúde é um direito fundamental que se concretiza por meio de prestações estatais que assegurem o acesso de todos à assistência médica, hospitalar e medicamentosa. Contudo, para a concretização desse direito devemos nos pautar nas teorias da reserva do possível e do mínimo existencial, uma vez que a soma dos tratamentos demandam grande quantia de dinheiro público, o que é fator primordial de análise, pois os recursos financeiros não são infinitos.

Por outro lado, foi discutido sobre a possibilidade de institucionalização de câmaras de mediação junto aos CEJUSCs ou o estabelecimento da mediação virtual, com o intuito de

65 CORREA, C.M. Repercussões da declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública. *In*: CORREA, C. M. **Propriedade intelectual e saúde pública**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007, p.79-139.

fornecer soluções mais rápidas ao paciente, dado que a demora no atendimento ao paciente pode impedir sua sobrevivência. Isso decorre do fato de que o Estado deve estar presente na vida dos cidadãos de forma menos burocrática, a fim de que menos pessoas venham a falecer em decorrência da demora.

Além do mais, o STJ estabeleceu requisitos que devem ser objeto de análise pelo Judiciário, em caso de pedido de fornecimento de medicamentos fora da lista do SUS. Tais requisitos visam a evitar o provimento de remédios de forma desenfreada e, por conseguinte, comprometendo o sistema único de saúde.

Lado outro, a política de patentes adotada no Brasil deve considerar a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública, tendo em vista que o cumprimento do acordo TRIPS não impede que os membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) de proteger a saúde pública, e de promover o acesso a medicamentos para todos. Os países em desenvolvimento devem buscar meios favoráveis à concorrência de modo a permitir licenças compulsórias e importações paralelas, a fim de facilitar o acesso à saúde.

Em suma, o que a Constituição preconiza é que saúde é direito de todos e dever do Estado. Logo não podemos olvidar de cumpri-la.

REFERÊNCIAS

ACORDO sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio (Acordo TRIPS ou Acordo ADPIC). OMC, 1994. Disponível em: http://www2.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_trips.pdf. Acesso em: 1 ago.2020.

AIRES, M. C. F. Direitos Humanos. *In*: PIOVESAN, F.; GARCIA, M. (org.). **Doutrinas essenciais**: direitos humanos. 1. ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011, v. 1, p. 783-804.

ARANGO, R. O direito à saúde na jurisprudência constitucional colombiana. *In*: SOUZA NETO, C. P.; SARMENTO, D. (coord.) **Direitos sociais**: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008, p. 723-726.

BARBOSA, D. A batalha contra o artigo 40 da LPI. **Revista Facto**, Rio de Janeiro, n. 40, abr./maio/jun. 2014. Disponível em: http://www.abifina.org.br/revista_facto_materia.php?id=532. Acesso em: 1 ago.2020.

BIOÉTICA DIPLOMACIA. **Declaração sobre o acordo de TRIPS e Saúde Pública.** Disponível em: <https://bioeticaediplomacia.org/wp-content/uploads/2013/10/Declaracao-sobre-o-Acordo-de-TRIPS.pdf>. Acesso em: 05 ago.2020.

BOBBIO, N. **A era dos direitos.** Trad. Regina Lyra. Nova Ed. Apresentação de Celso Lafer. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004,p.25.

BRASIL. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.** Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, DF: Presidência da República, 1996. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%209.279%2C%20DE%2014,obriga%C3%A7%C3%B5es%20relativos%20%C3%A0%20propriedade%20industrial.&text=Art.&text=II%20%2D%20aos%20nacionais%20ou%20pessoas,de%20direitos%20iguais%20ou%20equivalentes. Acesso em: 1 ago. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 3.047, de 28 de novembro de 2019.** Brasília, DF: MS, 2019. Disponível em: <http://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-n-3.047-de-28-de-novembro-de-2019-230549540>. Acesso em: 1 ago. 2020.

BRASIL. Ministério das Relações Exteriores. O acordo TRIPS: um panorama. *In*: BRASIL. Ministério das Relações Exteriores. **Missão do Brasil junto à Organização Mundial do Comércio e outras organizações econômicas em Genebra.** Brasília, DF: Ministério das Relações Exteriores, 2019. Disponível em: http://delbrasomc.itamaraty.gov.br/pt-br/acordo_trips.xml. Acesso em: 31 maio 2019.

BRASIL. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação nacional de medicamentos essenciais:** RENAME 2017. Brasília, DF, Ministério da Saúde, 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **ADPF – Políticas Públicas – Intervenção Judicial – “Reserva do Possível” (Transcrições).** 2004. Disponível em <http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo345.htm>. Acesso em: 05 ago. 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Associações são admitidas como “amicuriae” em ADI sobre propriedade industrial.** Brasília, DF, 2014. Portal: Supremo Tribunal Federal. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=280807>. Acesso em: 1 ago. 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Presidente do STF decide ação sobre fornecimento de remédios com subsídios da audiência pública sobre saúde.** Brasília, DF, 2009. Portal: STF. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=113461>. Acesso em: 19 jan. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Relatório e voto da STA AGr 175**. Brasília, DF: STF, 2012. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticianoticiastf/anexo/sta175.pdf>. Acesso em: 1 ago.2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário 657.718/MG**. Saúde – Medicamento – Falta de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Ausência do Direito Assentada na Origem – Recurso Extraordinário – Repercussão Geral – Configuração [...]. Relator: Min. Marco Aurélio, 12 mar. 2012. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/repercussao-geral3442/false>. Acesso em: 31 jul. 2020.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Primeira seção define requisitos para fornecimento de remédios fora da lista do SUS**. Brasília, DF, 2018. Portal: STJ. Disponível em: http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/Primeira-Se%C3%A7%C3%A3o-define-requisitos-para-fornecimento-de-rem%C3%A9dios-fora-da-lista-do-SUS. Acesso em: 19 jan. 2019.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Auditoria operacional sobre judicialização da saúde**. Brasília, DF: TCU, Disponível em: https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/documento/acordao-completo*/NUMACORDAO:1787%20ANOACORDAO:2017%20COLEGIADO:'Plen%C3%A1rio'/DTRELEVANCIA%20desc,%20NUMACORDAOINT%20desc/0. Acesso em: 1 ago. 2020.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília ,DF: Presidência da República, 2020. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 05 ago.2020.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Aumentam os gastos públicos com judicialização da saúde**. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude.htm>. Acesso em: 19 set.2020.

CAMPOS, T.; IDO, V. Acesso a medicamentos: audiência pública número 4 do Supremo Tribunal Federal, de 2009. *In*: PIOVESAN, F.; SOARES, I.V.P. **Impacto das decisões da corte interamericana de direitos humanos na jurisprudência do STF**. Salvador: Editora Juspodivm, 2016, p.191-221.

CANELA JUNIOR, O. Âmbito de cognição das políticas públicas no processo coletivo. *In*: CANELA JUNIOR, O. **Controle judicial de políticas públicas**. São Paulo: Saraiva, 2011. p.123-174.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (Brasil). **Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução**. Brasília, DF: CNJ, 2019. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/conteudo/arquivo/2019/03/f74c66d46cfea933bf22005ca50ec915.pdf>. Acesso em: 16 fev. 2020.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (Brasil). **Justiça em números**. Brasília, DF: CNJ, 2020. Disponível em: https://paineis.cnj.jus.br/QvAJAXZfc/opensoc.htm?document=qvw_l%2FPainelCNJ.qvw&host=QVS%40neodimio03&anonymous=true&sheet=shResumoDespFT Acesso em: 1 ago. 2020.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (Brasil). **Recomendação nº31 de 30 de março de 2010**. Brasília, DF: CNJ, 2010. Disponível em: https://atos.cnj.jus.br/files//recomendacao/recomendacao_31_30032010_22102012173049.pdf f. Acesso em: 1 jan.2019.

CONSELHO NACIONAL DO MINISTÉRIO PÚBLICO. (Brasil). **Resolução nº 174, de 4 de julho de 2017**.Brasília, DF: CNMP, 2020. Disponível em: http://www.cnmp.mp.br/portal/images/ED.136_-_20.07.2017.pdf.. Acesso em: 5 jan.2019.

CORREA, C. M. Repercussões da declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública. *In*: CORREA, C. M. **Propriedade intelectual e saúde pública**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007, p. 79-139.

DRESCH, R. L. Direito à saúde: análise à luz da judicialização. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 17, n. 2, p.193-199, 25 out. 2016. [Seção] Resenhas. Resenha da obra de SHULZE, C. J.; GEBRAN NETO, J. P. Porto Alegre: Verbo, 2015. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v17i2p193-199>. Acesso em: 1 ago. 2020.

ESBRIET. Curitiba, 2000-2020. Portal: Consulta Remédios. Disponível em: <https://consultaremedios.com.br/esbriet/p>. Acesso em: 1 ago. 2020.

FERNANDES, B.G. Dos direitos sociais. *In*: _____. **Curso de Direito Constitucional**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011, p. 468-493.

GADELHA, C. A. G. (coord.). Relatório final do estudo do sistema produtivo Saúde, integrante da pesquisa. *In*: _____. **Perspectivas do investimento em saúde**. Rio de Janeiro: UFRJ/IEI, 2009.

GOIÁS. Ministério Público. **Programa de mediação sanitária é inaugurado com 80% de resolução em Jataí**. Goiânia, 5 maio 2018. Portal:Ministério Público do Estado de Goiás.Disponível em: <http://www.mpggo.mp.br/portal/noticia/programa-de-mediacao-sanitaria-e-inaugurado-com-80-de-resolucao-em-jatai#.XDD45dJKjIU>. Acesso em: 5 jan. 2019.

GOMES, J. A. Direito fundamental à saúde na ordem jurídica pátria. *In*: GOMES, J. A. **Contratos de planos de saúde**. Leme: Ed. Jhmizuno, 2016. p. 25-70.

JORNADA DE DIREITO DA SAÚDE DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 1., 2014, São Paulo. **Enunciados aprovados** [...]. [São Paulo: CNJ], 2014. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/enunciados-cnj-area-saude.pdf>. Acesso em: 29 dez. 2018.

MALHEIRO, E. Dignidade da pessoa humana. *In*:MALHEIRO, E. **Curso de direitos humanos**. 3.ed, São Paulo: Ed. Atlas, 2016, p.29-37.

MARGARINOS-TORRES, R. *et al.* Adesão às listas de medicamentos essenciais por médicos brasileiros em atuação no Sistema Único de Saúde. **Revista Brasileira de Educação Médica**, Brasília, DF, v. 38, n. 3, p. 323-330, 2014. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rbem/v38n3/06.pdf>. Acesso em: 1 ago. 2020.

MPMG Notícias. Saúde compartilhada. Belo Horizonte, ano 13, n. 211, jul./ago. 2013. Disponível em: <https://www.mpmg.mp.br/lumis/portal/file/fileDownload.jsp?fileId=8A91CFA94070CE080140DE75427D313C>. Acesso em: 31 maio 2019.

MINAS GERAIS. Ministério Público. **Resolução PGJ nº 78, de 18 de setembro de 2012**. Disponível em: <http://ws.mpmg.mp.br/biblio/informa/210917783.htm>. Acesso em: 1 jan. 2019.

NOVELINO, M. Dos direitos sociais. *In*: NOVELINO, M. **Direito constitucional**. São Paulo: Método, 2008. p. 371-379.

NOVELINO, M. Dos direitos sociais. *In*: NOVELINO, M. **Direito constitucional**. São Paulo: Método, 2016,p.463.

PEPE, V.L.E.; OSÓRIO-DE-CASTRO, C.G.S. Assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde. *In*: ALVES, S.M. C.; DELDUQUE, M.C; DINO NETO,N. (coord.).**Direito sanitário em perspectiva**.Brasília, DF:ESMPU:FIOCRUZ, 2013. p. 147-163.

OHCHR. **Declaração universal dos Direitos Humanos**. Assembléia Geral das Nações Unidas em Paris. 10 dez. 1948 https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/por.pdf. Acesso em: 05 ago. 2020.

RIBEIRO, W. C. A mediação como meio de resolução de conflitos na área da saúde. **Revista de Direito Sanitário**. São Paulo, v. 18, n. 3, p. 62-76, 2018. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/144648>. Acesso em: 31 maio 2019.

SARLET, I. W. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. **Revista de Doutrina da 4ª Região**, Porto Alegre, n. 24, **pi-pf?** jul.2008. Disponível em:https://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/index.htm?https://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html. Acesso em: 31 jul. 2020.

SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F. Algumas considerações sobre direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/O_direito_a_saude_nos_20_anos_da_CF_coletanea_TAnia_10_04_09.pdf. Acesso em: 05 ago 2020.

SARLET, I.W.; ZOCKUN, C.Z. Notas sobre mínimo existencial e sua interpretação pelo STF no âmbito do controle judicial das políticas públicas com base nos direitos sociais. **Revista de Investigações Constitucionais**, Curitiba, vol. 3, n. 2, p. 115-141.2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/rinc/v3n2/2359-5639-rinc-03-02-0115.pdf>. Acesso em: 05 ago.2020.

SIQUEIRA JÚNIOR, P. H. Direitos Humanos. *In*: PIOVESAN, F.; GARCIA, M. (org.). **Teoria geral dos direitos humanos**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011. p. 823-855, p. 829-830).

TARTUCE, F. **O novo marco legal da mediação no direito brasileiro**. Disponível em: <http://www.fernandatartuce.com.br/wp-content/uploads/2017/01/O-novo-marco-legal-da-mediacao-no-direito-brasileiro-2016-Fernanda-Tartuce.pdf>. Acesso em: 1 jan.2019.

VALLE, G. H. M.; CAMARGO, J. M. P. A audiência pública sobre a judicialização da saúde e seus reflexos na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 11, n. 3, p. 13-31, nov. 2010. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13220/15034>. Acesso em: 1 ago. 2012.

VESTENA, C. A.; BORGES, R. M. Z. A problemática do local e do global na mediação: a perspectiva emancipatória e a agenda do Banco Mundial para as reformas dos judiciários periféricos. **Direito & Justiça**, Porto Alegre, v. 35, p.126-136, 2009.

WEBER, T. A idéia de um "mínimo existencial" de J. Rawls. **Kriterion**, Belo Horizonte, v. 54, n. 127, p. 197-210, 2013. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100512X2013000100011&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 27 dez. 2018.

UNDP. Comentário geral nº14: artigo 12. O direito ao melhor estado de saúde possível de atingir. *In*: **Compilação de instrumentos internacionais de direitos humanos**. Disponível em: <http://acnudh.org/wp-content/uploads/2011/06/Compilation-of-HR-instruments-and-general-comments-2009-PDHJTimor-Leste-portugues.pdf>. Acesso em: 05 ago. 2020.

ZISMAN, C.R. Os direitos fundamentais e os direitos humanos: a fundamentalidade formal e a fundamentalidade material. *In*: PIOVESAN, F.; GARCIA, M. (org.). **Teoria geral dos direitos humanos**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011, p.171-188.