

LUCAS OLIVEIRA PEDATELLA

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: UMA ANÁLISE DO ACESSO À  
MEDICAMENTOS NO BRASIL SOB A ÓTICA DOS DIREITOS  
HUMANOS**

CURSO DE DIREITO – UniEVANGÉLICA

2022

LUCAS OLIVEIRA PEDATELLA

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: UMA ANÁLISE DO ACESSO À  
MEDICAMENTOS NO BRASIL SOB A ÓTICA DOS DIREITOS  
HUMANOS**

Monografia apresentada ao Núcleo de Trabalho de  
Curso da UniEvangélica, como exigência parcial  
para a obtenção do grau de bacharel em Direito, sob  
a orientação do Prof. Dra. Mariane Morato Stival.

ANÁPOLIS - 2022

LUCAS OLIVEIRA PEDATELLA

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: UMA ANÁLISE DO ACESSO À  
MEDICAMENTOS NO BRASIL SOB A ÓTICA DOS DIREITOS  
HUMANOS**

Anápolis, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2022.

Banca Examinadora

---

---

## RESUMO

Levando em consideração o exponencial aumento das demandas levadas à crivo do Poder Judiciário Nacional em busca de acesso à medicamentos no Brasil, o presente estudo propôs uma abordagem teórica, bibliográfica, documental e doutrinária acerca do tema, que pudesse demonstrar como se dá, na prática, o acesso à medicamentos no país, sob a ótica dos direitos humanos. Restou evidenciado que sob o argumento de ser o acesso integral à saúde um direito humano fundamental, comumente os tribunais nacionais atendem ao pedido dos autores que postulam medicamentos nas vias judiciais. No entanto, concluiu-se que a judicialização da saúde não confere a efetiva concretização de direitos fundamentais a todos, mas apenas a demandas individuais gerando, na prática, grandes prejuízos à coletividade que também goza do mesmo direito de acesso, sendo necessário que o Estado busque por mecanismos que possam conferir o acesso a medicamentos no país de forma igualitária, pautada no direito fundamental de todos os cidadãos nacionais.

**Palavras-Chave:** Acesso à Saúde. Medicamentos. Judicialização. Direitos Humanos e Fundamentais.

## LISTA DE GRÁFICOS E TABELAS

- Gráfico 1** – Proporção de pessoas que obtiveram, no serviço público de saúde, pelo menos um dos medicamentos receitados no último atendimento de saúde, com indicação do intervalo de confiança de 95%, segundo as Grandes Regiões – 2019.....20
- Gráfico 2** – Proporção de pessoas que obtiveram, no serviço público de saúde, pelo menos um dos medicamentos receitados no último atendimento de saúde, com indicação do intervalo de confiança de 95%, segundo sexo, os grupos de idade, a cor ou raça e o nível de instrução – 2019.....20
- Gráfico 3** – Proporção de pessoas que obtiveram, no serviço público de saúde, pelo menos um dos medicamentos receitados no último atendimento de saúde, com indicação do intervalo de confiança de 95%, segundo situação do domicílio e o rendimento domiciliar per capita, Brasil – 2019.....21

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>01</b>
<b>CAPÍTULO I – A SAÚDE COMO DIREITO HUMANO FUNDAMENTAL.....</b>	<b>03</b>
1.1 Direitos Fundamentais X Direitos Humanos.....	03
1.2 O Acesso à Saúde como Direito Humano.....	06
1.3 O Acesso à Saúde como Direito Fundamental.....	09
<b>CAPÍTULO II – AÇÕES ASSISTENCIAIS E POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.....</b>	<b>13</b>
2.1 Considerações sobre a Política Nacional de Medicamentos.....	13
2.2 Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).....	15
2.3 Dados sobre o Acesso à Medicamentos no Brasil.....	18
<b>CAPÍTULO III – A JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO À MEDICAMENTOS NO BRASIL SOB A ÓTICA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS<sup>23</sup></b>	
3.1 A judicialização no acesso à medicamentos.....	23
3.2 O diálogo entre o acesso à medicamentos e os direitos humanos na judicialização da saúde.....	25
3.2.1 Principais entendimentos jurisprudenciais: o ativismo judicial.....	27
3.3 A judicialização no acesso à medicamentos: consequências do ativismo judicial.....	29
<b>CONCLUSÃO .....</b>	<b>33</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>35</b>

## INTRODUÇÃO

O acesso à medicamentos é um direito derivado da garantia humana fundamental de acesso à saúde. Este, por sua vez, encontra-se consagrado em diversos documentos, tanto de ordem nacional como internacional. Por este motivo o acesso à saúde se insere na classificação de um direito humano e fundamental. O direito à saúde no Brasil é universal e gratuito, ou seja, todos, sem distinção de sexo, cor, raça, etnia, religião, ou qualquer outra condição, pode ter acesso livre e gratuito. Ocorre que a deficiência neste acesso acompanha a sociedade humana durante toda sua história, inclusive nos dias atuais.

Apesar deste direito ser amplamente assegurado na teoria, na prática o que se vê é um potencial crescimento no número de demandas que pleiteiam pela garantia de acesso a medicamentos frente o poder judiciário nacional, gerando uma verdadeira judicialização deste direito. Essa realidade traz uma série de questionamentos à sociedade em geral e aos operadores do direito. Os pontos que geram dúvidas são relacionados as causas e consequências da judicialização do acesso a medicamentos, e especialmente como subsistem os direitos humanos inerentes ao indivíduo nesta situação.

Frente a essa problemática este projeto busca demonstrar como os tribunais brasileiros vêm enfrentando o problema da judicialização do acesso à medicamentos sob a ótica dos direitos humanos e fundamentais. O estudo justifica-se por sua relevância em âmbito social, visto abranger a coletividade de forma homogênea, e em âmbito jurisdicional, em função da crescente preocupação dos operadores do direito com a judicialização do acesso à medicamentos no Brasil.

A pesquisa será realizada mediante uma abordagem qualitativa, por meio de uma pesquisa bibliográfica e documental que fará uma compilação dos assuntos mais relevantes á presente proposta. Englobando os mais diversos estudos já realizados acerca do tema, a pesquisa será embasada pelo uso de documentos escritos, como livros, periódicos, revistas, artigos, materiais online, entre outros, bem como, pelos entendimentos jurisprudenciais já firmados pelos tribunais superiores nacionais.

## **CAPÍTULO I – A SAÚDE COMO DIREITO HUMANO FUNDAMENTAL**

O presente capítulo tem como intuito principal discorrer sobre a saúde, demonstrando ser ela um valor inerente a todo e qualquer indivíduo, que compõe sua esfera individual de direitos. Neste aspecto, busca-se demonstrar a abrangência do tema e sua materialização como direito humano e direito fundamental.

No entanto, para que seja possível compreender esta proposta de forma livre de equívocos, faz-se imprescindível, inicialmente, operar a distinção destas terminologias, a fim de delimitar a abrangência de cada uma delas e suas consequências práticas na esfera social e jurídica.

### **1.1 Direitos Fundamentais X Direitos Humanos**

Direitos humanos e direitos fundamentais comumente são consideradas expressões equivalentes, concretizando uma verdadeira "confusão teórica e normativa dos termos empregados para designar os direitos básicos dos homens" na sociedade contemporânea (SAMPAIO, 2010, p.7).

No entanto, existem diferenças pontuais e relevantes entre as nomenclaturas, que englobam questões históricas, evolutivas e conceituais de cada uma delas. Nas palavras de Márcio Luís de Oliveira:

[...] o extenso leque de nomenclaturas utilizadas para designar os direitos básicos e as liberdades individuais do ser humano implica dificuldade na precisa compreensão semântica dos termos jurídicos, obstando ao processo hermenêutico e à rigorosa compreensão da mens legis. Ainda que materialmente correlacionados, cada um desses termos jurídicos denota uma semântica própria, o que nos leva

a concluir que 'admiti-los com o mesmo significado é um equívoco a ser corrigido' (OLIVEIRA, 2007, p.5).

Assim, mesmo que ambas expressões, quando utilizadas de fora indiscriminada e descriteriosa, busquem "expressir, de maneira global, as liberdades individuais e públicas e os mais elementares direitos conferidos à pessoa humana" (OLIVEIRA, 2007, p.4), é imprescindível saber diferenciar, de forma pormenorizada, o significado individual de cada um dos termos.

Regra geral, os direitos humanos correspondem a todos direitos que são inerentes à vida humana, e que devem ser resguardados perante a autonomia e arbitrariedade dos Estados soberanos, a fim de se garantir o bem-estar individual e social dos indivíduos que compõem a coletividade. (CARVALHO, 2017).

Já os direitos fundamentais, por sua vez, "correspondem a situações jurídicas sem as quais a pessoa humana não se realiza, não convive e, às vezes, nem mesmo sobrevive" (CARVALHO, 2017, *online*). Assim, são resguardados e garantidos pelo Estado à população que o compõe.

Sobre as características representativas que tornam possível a diferenciação material entre Direitos Humanos e Direitos Fundamentais, Enoque Ribeiro dos Santos argumenta:

Direitos humanos são aqueles direitos que toda pessoa possui pelo simples fato de ter nascido nesta condição "humana", configurando-se como gênero, enquanto direitos humanos fundamentais, ou simplesmente "direitos fundamentais" seriam aqueles direitos, espécies do gênero direitos humanos, que em determinado momento histórico, político, cultural e social de um povo, este resolveu positivá-lo no ordenamento jurídico, sobretudo em sua Carta Magna, ou seja, na Constituição Federal (2008, p.279).

Aufere-se, portanto, que ambas terminologias possuem, em seu núcleo, um conteúdo essencialmente e intrinsecamente semelhante. Sendo assim, o critério mais utilizado para diferenciar os direitos humanos dos direitos fundamentais se dá pela análise do plano existencial em que estes encontram-se consagrados (GOMES, 2009, *online*).

Segundo Rúbia Zanotelli de Alvarenga, os direitos humanos encontram-se "previstos em tratados internacionais e considerados indispensáveis para uma existência humana digna, como, por exemplo, a saúde, a liberdade, a igualdade, a moradia, a educação, a intimidade" (2014, p.22).

Os direitos fundamentais, por sua vez, "são os direitos humanos incorporados, positivados, em regra, na ordem constitucional de um Estado" (ALVARENGA, 2014, p.23). Ou seja, enquanto os direitos humanos tutelam uma ordem internacional de direitos, os fundamentais são a interiorização e normatização destes direitos à ordem jurídica dos Estados.

Em termos amplos, pode-se dizer que "os direitos fundamentais são os direitos reconhecidos e assegurados de maneira constitucional por um determinado Estado, enquanto que os direitos humanos têm relação direta com os documentos de Direito Internacional" (GUARINO, 2020, *online*).

Discorrendo de forma pormenorizada acerca dos diferentes planos jurídicos de consagração dos direitos humanos e fundamentais, Renata Guarino assevera:

A teoria clássica liberal jusnaturalista entende que tanto direitos humanos quanto direitos fundamentais surgem a partir da suposta existência dos direitos naturais, ou *natural law*, como era reconhecido na legislação romana. Contudo, é preciso levar em consideração que, independentemente de estarem relacionados, os direitos fundamentais e sua teoria podem destoar dos direitos humanos, pois aqueles são fundados no pacto constituinte que integram interesses parlamentares, enquanto estes são baseados, em princípio, em um viés internacionalista e pro-persona. Por isso a importância da sua diferenciação (GUARINO, 2020, *online*).

Entende-se, portanto, que apesar de serem intrinsecamente relacionados em razão do conteúdo tutelado, os direitos humanos e fundamentais não se confundem, pois enquanto aqueles atuam sob uma perspectiva internacional de proteção, estes são a materialização interna dos direitos humanos, que passa a vigorar de forma expressa não só no plano jurídico internacional, mas na própria legislação constitucional de determinado Estado.

## 1.2 O Acesso à Saúde como Direito Humano

É inegável a historicidade das questões que se relacionam ao direito à saúde na sociedade, tendo este tema sido pauta em discussões durante toda evolução humana. No entanto, o assunto ganhou especial relevância a partir do século XIX, em decorrências das inúmeras guerras e revoluções que assolaram a humanidade (TEIXEIRA, 2017).

As barbáries ocorridas nesta época evidenciaram a necessidade de uma tutela internacional de direitos que buscasse assegurar dignidade à vida humana. Neste sentido explica Bruna Teixeira acerca da necessária intervenção protetiva dos direitos humanos após os devastadores confrontos armados que marcaram a humanidade:

A humanidade já vivenciou e vivencia inúmeros conflitos. São guerras armadas, rebeliões, terrorismos, perseguições ideológicas, políticas e religiosas, ataques cruéis que se distanciam do respeito à dignidade da pessoa humana. O respeito e a integridade são esquecidos quando o poder está em jogo. Neste momento nada mais importa a não ser o triunfo após a rivalidade. Ao final de cada guerra, o cenário é e sempre será devastador. A visão é de um palco completamente dominado pela fome, pela miséria, pelo medo e por incontáveis variações de doenças oriundas dos ataques. As grandes guerras deixaram marcas inolvidáveis em todos. O medo ainda existente nos tempos atuais moveu inúmeras pessoas a criar meios que protegessem à pessoa humana. Mecanismos foram criados nas mais diversas áreas, tendo como objetivo amparar toda a humanidade. Visam evitar novos conflitos, proteger o direito ao trabalho digno, protegem à economia, o direito à educação e o tema aqui tratado, o direito à saúde (2017, *online*).

Assim, o pós-guerra despertou nos atores sociais uma latente urgência em se tutelar internacionalmente direitos que fossem inerentes e indispensáveis à vida humana, assim como à existência digna dos indivíduos. Entre estes tantos direitos a serem resguardados, inclui-se o direito à saúde (GUARINO, 2020).

A partir desta clara necessidade de proteção hegemônica e eficiente da saúde no mundo, ela passou a ser reconhecida como um direito humano, sendo considerada pela Organização Mundial de Saúde - OMS no preâmbulo da sua

Constituição de 1946 como “o completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença” (OMS, 1946, *online*).

A OMS também possui origem relacionada ao pós-guerra e demais marcos evolutivos da história humana, tendo sido elaborada sobre o preceito de "promover o mais alto nível de saúde para todas as pessoas, atuando em três grandes áreas: preventiva e de tratamento, promovendo esforços para o controle de doenças transmissíveis e não-transmissíveis e atua em serviços e políticas de saúde" (TEIXEIRA, 2017, *online*).

Esta tutela à saúde que foi concretizada pela OMS conferiu-lhe status de Direito Humano, passando a estar prevista nos mais diversos documentos internacionais de relevância mundial, como a Carta das Nações Unidas, a Declaração Universal dos Direitos Humanos, o Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos, Pacto Internacional dos Direitos Econômicos Sociais e Culturais, entre tantas outras convenções e tratados internacionais (TEIXEIRA, 2017).

Neste sentido, afirma Sueli Gandolfi Dallari:

[...] carente de recursos econômicos, destruída sua crença na forma de organização social, alijada de seus líderes, a sociedade que sobreviveu a 1944 sentiu a necessidade ineludível de promover um novo pacto. Tal pacto, personificado na Organização das Nações Unidas, fomentou a Declaração Universal dos Direitos do Homem, ao mesmo tempo em que incentivou a criação de órgãos especiais dedicados a garantir alguns desses direitos considerados essenciais aos homens (1988, p.58).

A Declaração Universal dos Direitos Humanos foi um dos primeiros documentos legais de ordem internacional a tutelar os Direitos Humanos sob a ótica protetiva, reforçando o ideal que “a proteção dos direitos humanos não deve se reduzir ao domínio reservado do Estado, isto é, não deve se restringir à competência nacional exclusiva ou à jurisdição doméstica exclusiva, porque revela tema de legítimo interesse internacional” (PIOVENSAN, 1996, p.52).

Tendo sido adotada e proclamada pela Assembleia Geral das Nações Unidas, por meio da Resolução nº 217 A III, em 10 de dezembro de 1948, referida

declaração passou a tutelar o direito à saúde expressamente em seu artigo 25, nos seguintes termos:

1. Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde, 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 em circunstâncias fora de seu controle.
2. 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 (DUDH, 1948, *online*).

Já nos termos do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais - PIDESC, o direito à saúde consiste na garantia de "tratamento médico e serviços preventivos de saúde para que os cidadãos possam alcançar o mais alto nível de saúde física e mental" (PIDESC, 1966, *online*).

Sob este prisma, é possível destacar uma ampla abrangência do direito à saúde, que engloba, além do "acesso ao tratamento médico em caso de doença, bem como a prevenção, tratamento e controle de enfermidades" (JONA, 2016, p.159), o direito de acesso a medicamentos e cobertura universal de serviços de saúde.

Em análise geral é possível dizer que o acesso à saúde se perfaz em um direito humano essencial, indelegável e inestimável, inerente a todo ser humano, que se encontra normativamente previsto em diversos documentos que operam normas internacionais de direitos e resguardam a boa qualidade da vida aos indivíduos que compõem a coletividade.

Resta conhecer como este direito garantidor de acesso à saúde foi internalizado pelo ordenamento jurídico brasileiro, configurando, assim, além de um direito humano, um direito fundamental, constitucionalmente positivado pelo Estado nacional em toda sua apresentação soberana.

### **1.30 Acesso à Saúde como Direito Fundamental**

Conforme já demonstrado neste estudo, a saúde foi internacionalmente

reconhecida como um direito humano a partir do ano de 1948. No entanto, levou mais tempo para que o Estado brasileiro conferisse esse grau de importância ao tema na jurisdição interna.

No ordenamento jurídico brasileiro, até meados dos anos 80, "a saúde não era considerada um direito, mas tão-somente um benefício da previdência social, como a aposentadoria, o auxílio-doença, a licença-maternidade e outros" (BRASIL, 2007, p.6).

No entanto, a promulgação da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 reestruturou toda a forma de se tratar a saúde no país. Aceca do avanço proporcionado pela Constituição à saúde no Brasil dispõem Arthur Aguillar, Helyn Thami e Miguel Lago:

Com a nova Constituinte, a saúde passou a ser definida como um direito de todos e dever do Estado. Pela primeira vez, o direito à saúde foi definido de forma mais ampla, para todos os brasileiros. O novo sistema foi fundado em torno de três princípios: universalidade, igualdade — que posteriormente seria ressignificada como equidade — e integralidade. Entre estes princípios, a universalidade estabelecia a noção da saúde como direito universal dos brasileiros. Tal noção se distanciava da visão securitária de direito à saúde estabelecida a partir da Lei Eloy Chaves. A igualdade fundava-se na ideia de que todos têm acesso ao mesmo sistema de saúde. Em função das desigualdades históricas do Brasil este princípio seria atualizado para equidade, incorporando a ideia de que fornecer um sistema igual para todos não é suficiente, é preciso voltar-se para as desigualdades de acesso e resultados de saúde entre os brasileiros. Por fim, o princípio da integralidade especificava que o direito à saúde continha todo o continuum do cuidado, superando assim a dicotomia entre ações preventivas e de assistência médica (2020, *online*).

Aufere-se, portanto, que a tutela da saúde efetivada pela CF/88 conferiu-lhe status de extrema importância, sendo assegurada pelo art. 196 da Carta Magna nacional como "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).

Em seu art. 6º a Constituição Federal brasileira de 1988 insere o direito à saúde no rol de direitos sociais, atuando em conjunto com a educação, “alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição” (BRASIL, 1988).

Assim, a saúde foi consagrada no ordenamento jurídico brasileiro como um direito fundamental, sendo formalmente catalogada no rol dos direitos fundamentais, em especial pelo o que dispõe os artigos 6º e 196 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Nas palavras de Daniele Souza:

A saúde está presente como direito fundamental na Constituição Federal brasileira, expresso no artigo 6, como um direito social. No artigo 23 da CF, cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência está como competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Na parte da ordem social, especificamente sobre seguridade social, está a seção sobre saúde, entre os artigos 196 e 200, a base legal para o SUS, que coloca a saúde como direito de todos e dever do Estado e dispõe sobre a saúde no Brasil (2018, *online*).

A Constituição de 1988 também foi responsável por instituir o SUS- Sistema Único de Saúde ao ordenamento pátrio, sendo este "um sistema de atenção e cuidados, com base no direito universal à saúde e na integralidade das ações, abrangendo a vigilância e promoção da saúde, e recuperação de agravos" (BRASIL, 2007, p.9).

O Sistema Único de Saúde brasileiro é orientado por uma série de princípios e diretrizes que se fazem presentes tanto na Constituição Federal de 1988, como em leis especiais que compõem a jurisdição pátria, como as Leis Orgânicas da Saúde instituídas sob o nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990 (BRASIL, 2007).

No entanto, de forma geral e resumida é possível dizer que o SUS é um sistema pautado na universalidade do acesso à saúde, que busca garantir serviços em todos os níveis de assistência, integralidade da atenção, equidade e participação social (BRASIL, 2007).

Apesar de extremamente bem fundamentando e bem estruturado na teoria normativa vigente, é necessário que o Estado brasileiro se certifique do real cumprimento destes objetivos na prática, ou seja, no dia a dia da população nacional. Neste sentido:

[...] a consolidação do SUS, como um sistema de atenção e cuidados em saúde, não é suficiente para a efetivação do direito da população à saúde. São claras as evidências que apontam para os limites da atuação de um sistema de assistência. A conquista da saúde precisa estar articulada à ação sistemática e intersetorial do Estado sobre os determinantes sociais de saúde, ou seja, o conjunto dos fatores de ordem econômico-social e cultural que exercem influência direta ou indireta sobre as condições de saúde da população (BRASIL, 2007, p.14).

Assim, para que haja uma real aplicabilidade do direito à saúde no ordenamento jurídico brasileiro, preenchendo, desta forma, a tutela fundamental de direitos humanos que compõe os objetivos do Estado Democrático de Direito, é preciso assegurar que as diretrizes normativas saiam do papel e passem a corroborar com a existência digna da população interna.

Aufere-se, de forma geral, que o reconhecimento da “saúde como um direito humano fundamental está diretamente relacionado com a proteção da dignidade da pessoa humana, que é um dos fundamentos da República Federativa do Brasil (art. 1º, III)” (BASTOS, SILVA JÚNIOR, 2020, *online*). Sendo inegável, sob este prisma, o caráter fundamental deste direito.

Segundo Sueli Gandolfi Dallari e Vidal Serrano Nunes Jr (2010), o caráter fundamental e essencial do direito à saúde no ordenamento jurídico brasileiro pode ser auferido a partir de sua historicidade, universalidade e autogeneratividade. No mais, segundo os autores, “a sistemática da interpretação constitucional dos Direitos Fundamentais permite identificar, também, a maximização, a rigidez constitucional e sua aplicabilidade imediata” (2010, p.115).

É indiscutível, portanto, a existência de uma ampla tutela protetiva contemporaneamente conferida à saúde pelo ordenamento jurídico brasileiro sob a

ótica da fundamentabilidade, resta conhecer a abrangência deste direito, e sua real aplicabilidade no país.

## **CAPÍTULO II – AÇÕES ASSISTENCIAIS E POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

Existem no Brasil diferentes diretrizes e políticas assistências, que auxiliam na concretização do acesso à saúde no país. Ainda assim, inúmeros são os desafios e fragilidades na implementação destas políticas públicas, especialmente ao se levar em consideração a abrangência e relevância da questão e os altos gastos públicos despendidos a este setor.

Sob este aspecto o presente capítulo busca tecer relevantes considerações sobre a Política Nacional de Medicamentos, dando ênfase na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME e, por fim, elucidar os dados mais atuais sobre o acesso à medicamentos no Brasil sob todas suas nuances e particularidades.

### **2.1 Considerações sobre a Política Nacional de Medicamentos**

É inegável que a saúde no Brasil ganhou novos aspectos e prerrogativas a partir da entrada em vigor da Constituição Federal de 1988, responsável por implantar no país o Sistema Único de Saúde - SUS. Entre outros pontos de suma relevância, normatiza a Constituição Federal de 1988 que:

Art. 198. 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;  
III - participação da comunidade. (BRASIL, 1988, online)

A partir desse ponto inicial dado pela Carta Magna, que consagrou constitucionalmente um Sistema Único de Saúde, foram desencadeados esforços que buscavam a real efetivação deste sistema no país. Assim, o SUS foi posteriormente regulamentado pelas Leis nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 e nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, atualizada pelo Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011.

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 "Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes [...]" (BRASIL, 1990, *online*). Referido diploma legal é responsável por incluir no campo de atuação do Sistema Único de Saúde "a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção". (BRASIL, 1990, *online*)

Cumprindo com seu dever legalmente imposto o SUS, juntamente com os órgãos do Ministério da Saúde os segmentos diretamente envolvidos com o assunto objeto da política e a população em geral e atuação do Conselho Nacional de Saúde, criaram a Portaria nº 3.916 de 30 de outubro de 1998, criando a Política Nacional de Medicamentos no Brasil.

Conforme disciplina a própria normatização da Política Nacional de Saúde, esta iniciativa:

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 Política de Medicamentos aqui expressa tem como base os princípios e diretrizes do SUS e exigirá, para a sua implementação, a definição ou redefinição de planos, programas e atividades específicas nas esferas federal, estadual e municipal. Esta Política concretiza metas do Plano de Governo, integra os esforços voltados à consolidação do SUS, contribui para o desenvolvimento social do País e orienta a execução das ações e metas prioritárias fixadas pelo Ministério da Saúde. Contempla diretrizes e define prioridades relacionadas à legislação - incluindo a regulamentação -, inspeção, controle e garantia da qualidade, seleção, aquisição e distribuição, uso racional de medicamentos, desenvolvimento de recursos humanos e desenvolvimento científico e tecnológico. (BRASIL, 1998, *online*)

No mesmo sentido, é importante mencionar que Política Nacional de Medicamentos - PNM possui como propósito “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”. (BRASIL, 1998, *online*)

Segundo Vasconcelos et al. (2017), a PNM conta com oito importantes diretrizes que devem embasar todo seu plano de desenvolvimento em ação, devendo, desta forma, adotar a relação de medicamentos essenciais, regulamentar a área sanitária dos medicamentos; reorientar a assistência farmacêutica, promover o uso racional dos medicamentos, desenvolver iniciativas científicas e tecnológicas, promover a produção de medicamentos e desenvolver e capacitação de recursos humanos.

De forma geral, pode-se dizer que “os medicamentos e outras tecnologias em saúde constituíram e ainda são peça central do sistema de saúde, contribuindo para a prevenção de doenças e no cuidado em saúde”. (VASCONCELOS et al., 2017, p.197)

É fácil perceber que a atenção à saúde no Brasil, especialmente a partir de 1988, tem buscado investir na formulação, implementação e concretização de políticas de promoção, proteção e recuperação da saúde, destacando-se entre estas iniciativas, a Política Nacional de Medicamentos.

Tecidas as presentes considerações iniciais acerca da PNM e restando evidente sua relevância para a construção de um modelo de atenção à saúde que dê prioridade a iniciativas de melhoria da qualidade de vida da população brasileira, resta saber como esta política se organiza em relação a distribuição gratuita de medicamentos.

## **2.2 Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)**

A Relação Nacional de Medicamentos, ou somente ‘Rename’, é a ferramenta que permite o Sistema Único de Saúde cumprir com sua atribuição legal de prover medicamentos necessários aos indivíduos que deles necessitam. Em outras

palavras, é a lista oficial de medicamentos que devem ser distribuídos gratuitamente a população brasileira.

O ideal que embasa a seleção e distribuição de determinados medicamentos forma gratuita foi criado pela Organização Mundial da Saúde (OMS), por volta dos anos 70, e posteriormente adotado por seus Estados membros, inclusive o Brasil. O Ministério da Saúde faz uma breve e clara elucidação histórica da distribuição de medicamentos no país:

A Organização Mundial da Saúde (OMS), desde a década de 1970, estimula a promoção de políticas que promovam o acesso a medicamentos, recomendando a adoção de listas nacionais por seus países- -membros e publicando periodicamente uma lista modelo. O Brasil deu início à elaboração de listas de medicamentos classificados como essenciais em 1964, por meio do Decreto n.º 53.612, de 26 de dezembro de 1964, que definiu a Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Materiais para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário. Em 1975, por meio da publicação da Portaria n.º 233 do Ministério da Previdência e Assistência Social, a lista foi oficializada como Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). (BRASIL, 2001, p.21)

A partir daí a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais veio aperfeiçoando e atualizando constantemente a lista de medicamentos essenciais disponíveis no Brasil, a fim de garantir o acesso à assistência farmacêutica da população nacional. (BRASIL, 2001)

Contemporaneamente, o Ministério da Saúde nacional dispõe nos seguintes termos acerca da conceituação e classificação da Relação de Medicamentos Essenciais:

Integram o elenco dos medicamentos essenciais aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. Esses produtos devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas, e compõem uma relação nacional de referência que servirá de base para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal, que deverão ser estabelecidas com o apoio do gestor federal e segundo a situação epidemiológica respectiva. (BRASIL, 2001, p.12)

No entanto, é importante ressaltar que esta constante evolução "torna-se um grande desafio para os gestores do SUS, diante da complexidade das necessidades de saúde da população, da velocidade da incorporação tecnológica e dos diferentes modelos de organização e financiamento do sistema de saúde". (BRASIL, 2022, p.7)

Assim, existem alguns critérios a serem levados em consideração para se incluir medicações na lista que compõe a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Sendo assim, "no processo de atualização contínua da RENAME, deverá ser dada ênfase ao conjunto dos medicamentos voltados para a assistência ambulatorial, ajustado, no nível local, às doenças mais comuns à população, definidas segundo prévio critério epidemiológico". (BRASIL, 2011, p.13)

A RENAME mais recente, publicada ainda neste ano de 2022, apresenta uma série de medicamentos e insumos oferecidos em todos os níveis de atenção e nas linhas de cuidado do SUS. O documento se divide de duas formas, a primeira por classificação anatômica terapêutica química- ATC e a segunda por ordem alfabética.

Na ATC, os medicamentos são classificados em quinze grupos, sendo eles: Aparelho digestivo e metabolismo, Sangue e órgãos hematopoéticos, Aparelho cardiovascular, Medicamentos dermatológicos, Aparelho geniturinário e hormônios sexuais, Preparações hormonais sistêmicas, excluindo hormônios sexuais e insulinas, Anti-infecciosos para uso sistêmico, Agentes antineoplásicos e imunomoduladores, Sistema musculoesquelético, Sistema nervoso, Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes, Aparelho respiratório, Órgãos sensitivos, Vários e Fitoterápicos. (BRASIL, 2022)

Já a classificação que elenca os medicamentos disponíveis em ordem alfabética ocupa o total de 76 páginas no documento, trazendo informações acerca da denominação genérica da droga, sua concentração/composição forma, farmacêutica, grupo financiamento e documento norteador. No mais, também são classificados os insumos com suas respectivas denominações, composições e formas farmacêuticas. (BRASIL, 2022)

Para uma divulgação informacional eficiente, o texto legal normatiza que a RENAME deve ser sempre “divulgada por diferentes meios, como a Internet, por exemplo, possibilitando, entre outros aspectos, a aquisição de medicamentos a preços menores, tanto por parte do consumidor em geral, quanto por parte dos gestores do Sistema”. (BRASIL, 2001, p.13)

Após conhecer o que vem a ser a Rename, assim como sua relevância à população nacional como política de desenvolvimento do Sistema Único de Saúde interno, imprescindível se faz a análise de dados concretos acerca do acesso a medicamentos no Brasil, elucidando quem são os beneficiários do serviço e como este é desenvolvido no país.

### **2.3 Dados sobre o Acesso à Medicamentos no Brasil**

Conforme demonstrado anteriormente, os *medicamentos* que constam na *Rename* são distribuídos gratuitamente à população brasileira. No entanto, a forma de distribuição, quantidade e demais procedimentos inerentes pode variar de acordo com o medicamento a ser solicitado.

Normalmente as drogas e insumos de baixo custo, como os medicamentos para hipertensão, asma, diabetes, colesterol, osteoporose, contraceptivos entre outros, podem ser adquiridos de forma menos burocrática, bastando que o cidadão se dirija aos postos de saúde, prefeitura ou locais credenciados como farmácias populares, e apresentar seu CPF, a receita médica válida e um documento com foto. Vale mencionar a receita poderá ser prescrita tanto por médicos da rede pública quanto da rede privada. (HIPOLABOR, 2022)

Já os medicamentos de alto custo exigem um procedimento mais burocrático em sua obtenção, sendo necessário que o requerente se informe de forma prévia acerca do serviço que deseja na unidade de saúde onde foi realizada a consulta ou onde ocorreu o laudo médico, pois somente nestes locais poderá se realizar o pedido do medicamento. (HIPOLABOR, 2022)

No mais, se faz necessária a apresentação de CPF, RG, o Cartão do SUS, o PIS/PASEP (se possível), o formulário fornecido (LME) preenchido pelo médico e as duas vias da receita médica do medicamento de alto custo. (HIPOLABOR, 2022)

Saber exatamente quantas pessoas são beneficiadas com o acesso gratuito a medicamentos e insumos no Brasil é uma tarefa muito complexa, levando-se em consideração a vasta abrangência e ramificações do tema.

Ainda assim, o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE, a pedido do Ministério da Saúde e Economia, realiza a Pesquisa Nacional de Saúde - PNS, buscando levantar informações acerca dos domicílios, acesso e utilização dos serviços de saúde, da atenção primária à saúde e informações antropométricas, percepção do estado de saúde, etilos de vida, doenças crônicas e saúde bucal, assim como sobre acidentes, violências, doenças transmissíveis, atividade sexual, características do trabalho, apoio social e ciclos da vida. (IBGE, 2019)

Acerca do histórico de realização de pesquisas voltadas à saúde no Brasil, elucida o IBGE (2019, p. 7):

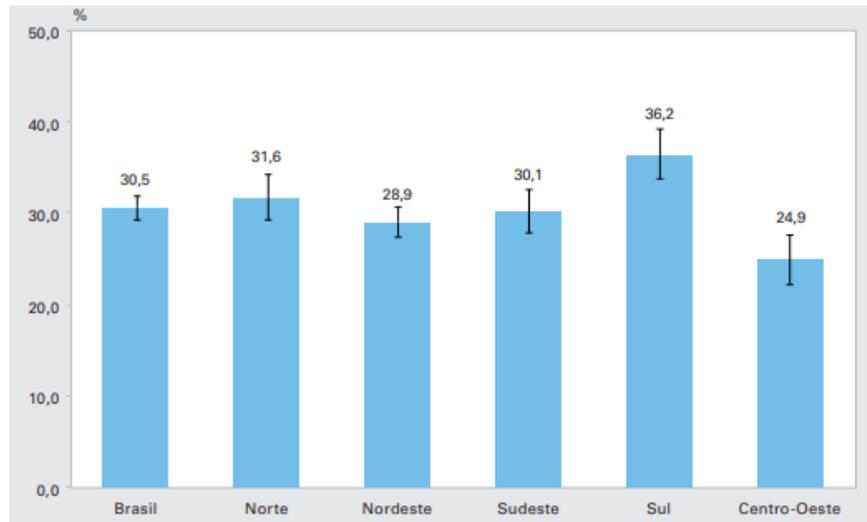
O tema Saúde era abordado em Suplementos específicos da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios - PNAD, do IBGE. A partir de 1998, tais levantamentos passaram a ser realizados com intervalos regulares de cinco anos, mantendo-se aspectos essenciais da investigação, o que possibilitou a comparabilidade dos resultados entre os três anos nos quais se realizou a pesquisa: 1998, 2003 e 2008. Em 2013, foi realizada a primeira edição da PNS, separadamente da PNAD, com o propósito de ampliar a investigação sobre o tema. A PNS também tem intervalo previsto de cinco anos, entretanto não foi possível realizá-la em 2018, razão pela qual foi adiada para 2019.

No tópico que aborda especificamente a obtenção de medicamentos no serviço público de saúde, a pesquisa aponta que "quando a referência de obtenção do medicamento é o serviço público, a proporção de pessoas que obtiveram pelo menos um medicamento receitado torna-se menor" (IBGE, 2019, p.21).

No ano de 2019, somente "30,5% (6,2 milhões) das pessoas conseguiram obter, no serviço público de saúde, pelo menos um dos medicamentos prescritos no

último atendimento de saúde” (IBGE, 2019, p.48). As menores proporções de obtenção foram apresentadas pelas regiões Centro-Oeste (24,9%) e Nordeste (28,9%), enquanto a maior proporção foi auferida na região Sul do país.

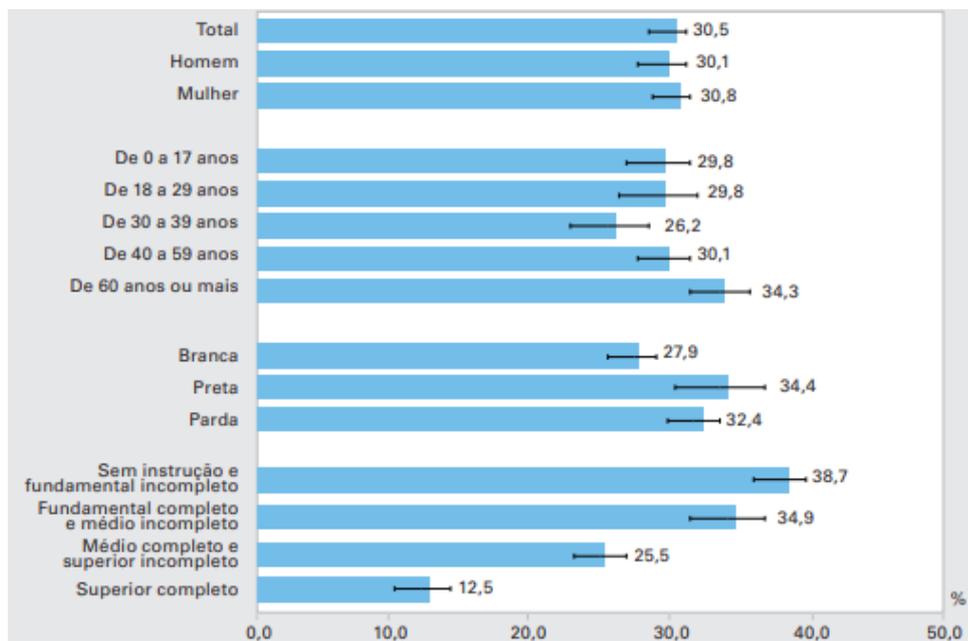
**Gráfico 1** – Proporção de pessoas que obtiveram, no serviço público de saúde, pelo menos um dos medicamentos receitados no último atendimento de saúde, com indicação do intervalo de confiança de 95%, segundo as Grandes Regiões – 2019



Fonte: IBGE (2019)

No que tange a análise do nível de instrução das pessoas que obtiveram o medicamento, os dados variam significativamente, apresentando percentual de 38,7% de variação "entre as sem instrução ou com ensino fundamental incompleto, a 12,5%, entre aquelas com nível superior completo" (IBGE, 2019, p.48). Também leva em consideração a raça e faixa etária da população, apresentando-se da seguinte forma:

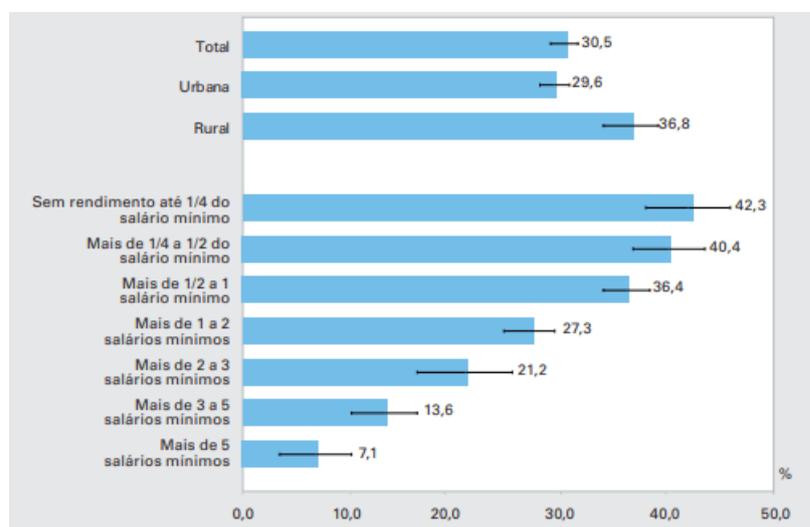
**Gráfico 2** – Proporção de pessoas que obtiveram, no serviço público de saúde, pelo menos um dos medicamentos receitados no último atendimento de saúde, com indicação do intervalo de confiança de 95%, segundo sexo, os grupos de idade, a cor ou raça e o nível de instrução – 2019



Fonte: IBGE (2019)

Por fim, o levantamento realiza um enfoque na situação do domicílio e o rendimento domiciliar *per capita*, demonstrando que "o rendimento domiciliar *per capita* e a situação do domicílio apresentaram relação inversa com a proporção de pessoas que obtiveram, no serviço público de saúde, pelo menos um dos medicamentos receitados no último atendimento de saúde". (IBGE, 2019, p.48)

**Gráfico 3** – Proporção de pessoas que obtiveram, no serviço público de saúde, pelo menos um dos medicamentos receitados no último atendimento de saúde, com indicação do intervalo de confiança de 95%, segundo situação do domicílio e o rendimento domiciliar *per capita*, Brasil – 2019



Fonte: IBGE (2019)

Aufere-se que quanto menor for a faixa de rendimento domiciliar per capita, maior demonstra ser o indicador, ou seja, “42,3% das pessoas sem rendimento até  $\frac{1}{4}$  do salário mínimo obtiveram pelo menos um medicamento no serviço público de saúde, enquanto somente 7,1% daquelas situadas na faixa de mais de 5 salários mínimos o conseguiram. (IBGE, 2019, p.48)

Vale ressaltar que as pessoas residentes na área rural também apresentaram proporção maior de êxito do que as da área urbana (36,8% e 29,6%, respectivamente). (IBGE, 2019, p.48)

A partir dos dados apresentados é possível perceber que a distribuição de medicamentos gratuitos no Brasil é bastante complexa, existindo uma infinidade de fatores relevantes a serem levados em consideração. Justamente em função desta complexidade, muitas vezes os indivíduos recorrem à via judicial como forma de fazer valer os seus direitos de acesso à saúde, como se passa a expor no capítulo a seguir.

## **CAPÍTULO III – A JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO À MEDICAMENTOS NO BRASIL SOB A ÓTICA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS**

Levando em consideração que a saúde é um direito humano fundamental e a existência de diferentes ações assistenciais e políticas nacionais que buscam efetivar o acesso da população a medicamentos, o presente capítulo busca compreender as nuances inerentes à judicialização do acesso a medicamentos sob a ótica dos direitos fundamentais.

Para isso tece, inicialmente, relevantes considerações sobre o que vem a ser judicialização da saúde/medicamentos no país, e quais os motivos que ensejam sua grande ocorrência no judiciário interno.

Sob este aspecto busca analisar de forma pormenorizada o argumento que justifica a incidência destas ações em função da obrigação estatal de se colocar em prática um direito constitucionalmente consagrado, e como o judiciário interno vem se posicionamento em relação ao tema.

Por fim, expõe as principais consequência das sentenças favoráveis ao acesso à medicamentos no Brasil sob a ótica dos direitos fundamentais, demonstrando os ‘pesos e contrapesos’ que são inerentes a esta problemática de tamanha relevância no ordenamento jurídico contemporâneo.

### **3.1 A judicialização no acesso à medicamentos**

Segundo Letícia Costa de Araújo et. Al. (2021, p. 133), a judicialização da saúde no Brasil tornou-se um fenômeno relevante a partir de 1988, especialmente em

função dos “pedidos de medicamentos por portadores de HIV, sendo uma forma de garantia do direito à saúde efetivada, o que gerou o aumento das demandas por variados tratamentos”.

A partir de então foi possível notar em aumento crescente da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil, assim como de estudos que buscassem explicar a incidência dessa questão, além das principais causas e consequências deste problema que se estende até os dias atuais. Neste sentido:

[...] um estudo realizado pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ), em 2019 mostrou um aumento de 130% das demandas judiciais que buscam a efetivação do direito à saúde, entre os anos de 2008 a 2017 no Brasil, sendo o fornecimento de medicamentos responsável por 8,76% dos principais assuntos discutidos nos processos em primeira instância. (ARAÚJO et.al. 2021, p.135)

Justificando o motivo pelo qual a demanda judicial por acesso a medicamentos no país é tão grande, Debora Diniz, Marcelo Medeiros e Ida Vanessa D. Schwartz (2012, p.512) sugerem que as políticas nacionais de assistência apresentam “uma série de desafios quanto ao desenho, à operacionalização, à atualização das listas, à ausência de instâncias recursais, à celeridade nas decisões, à articulação com outras esferas de fiscalização e ao registro”.

Completam os autores explicando que referidos desafios “podem se caracterizar como falhas da política ou mesmo entraves à compreensão da política para sua operacionalização nas diferentes esferas do poder público, o que pode resultar na judicialização como um recurso para a garantia do justo em saúde”. (DINIZ, MEDEIROS, SCHWARTZ, 2012, p.512)

Além das falhas assistências apontadas, é possível encontrar outros fatores que corroboram para o acontecimento do fenômeno no país, como o aumento na procura por medicamentos em função das maiores taxas de envelhecimento da população nacional, além das inúmeras crises econômicas que o país vem enfrentando ao longo dos anos gerando, conseqüentemente, cortes no setor da saúde.

Um estudo realizado por Caetano (2017) pela Universidade Federal de Santa Catarina aponta, ainda, o maior acesso dos usuários do sistema à informação e a alta probabilidade do ganho de causa como fatores que influenciam diretamente o número de demandas que preteiam por medicamentos no Brasil.

No mais, coloca a morosidade do processo, indução dos prescritores, influência da indústria farmacêutica na propaganda de medicamentos, má-fé dos postulantes, envelhecimento da população e as "doenças que exigem tratamento contínuo e oneroso, impossível de ser suportado pela renda das pessoas" (CAETANO, 2017, p.11), como fatores que justificam os exorbitantes números de demandas por medicamentos no Poder Judiciário interno.

Sendo assim, é possível perceber que apesar de existirem diferentes fatores que justificam o aumento das demandas judiciais que pleiteiam por acesso à saúde no Brasil, o embasamento legal que justifica a propositura destas ações é sempre o mesmo: o fato de ser o acesso à medicamento um direito humano fundamental do cidadão brasileiro.

### **3.2 O diálogo entre o acesso à medicamentos e os direitos humanos na judicialização da saúde**

Sabe-se neste ponto do presente estudo que o acesso universal e igualitário à saúde é uma garantia da Constituição Federal Brasileira de 1988 aos cidadãos nacionais, que se apresenta inquestionavelmente como sendo resultado da crescente democratização do Estado brasileiro.

Tem-se, portanto, que o acesso à saúde, abrangendo a assistência farmacêutica, é um direito que se enquadra tanto na tutela internacional dos direitos humanos, quanto na normatização constitucional interna, consolidando-se também como um direito fundamental. (VIEIRA; ZUCCHI, 2017)

Sendo assim, quando esta garantia constitucional por algum motivo não é colocada em prática, é possível que o cidadão lesado entre com ações no Poder

Judiciário contra o Estado por ter deixado de receber seu direito consagrado. A estas ações dá-se o nome de judicialização da saúde. (VIEIRA; ZUCCHI, 2017)

Conceituando judicialização da saúde, Luiz Wernewck Vianna et al. estabelecem que este:

[...] é um fenômeno político e jurídico que vem se fortalecendo desde meados dos anos 2000. Compreende a busca do Poder Judiciário para a efetivação do direito à saúde, o que direciona atribuições referentes ao Poder Executivo para o âmbito jurídico, o que pode acarretar consequências institucionais. (1999, p.245)

Quando o tema é a judicialização da saúde no Brasil as autoras Fabíola Sulpino Vieira e Paola Zucchi afirmam, ainda, que “um dos principais produtos de saúde solicitados nos tribunais são os medicamentos”. (2017, p.214)

Apesar da existência de diversas políticas públicas no âmbito da assistência farmacêutica, que tem como objetivo “racionalizar a prestação coletiva do Estado, baseadas nas principais necessidades de saúde de uma determinada população, de maneira a promover a justiça distributiva” (TONETE, CHIUSOLI, 2019, *online*) em função dos princípios que embasam os direitos sociais, muitas vezes a efetividade do acesso à saúde resta comprometido.

Assim, a judicialização do acesso à medicamentos mostra-se como uma ‘ferramenta’ que decorre da inquestionável “democratização dos estados nacionais e da constitucionalização de direitos e garantias fundamentais e sociais, reputa-nos razoável admitir que a cada dia se torna mais intenso o campo de atuação da justiça”. (REIS JÚNIOR, 2008, p.11)

Segundo Paulo Bianchi Reis Júnior, “os contenciosos se dinamizam e se multiplicam nada parecendo escapar ao controle jurisdicional, ao mesmo tempo em que se observa um crescente envolvimento com as questões de ordem social”. (2008, p.11)

Em função do crescente número de demandas que assolam o Poder Judiciário em busca de provimento pela assistência farmacêutica no Brasil, motivados

pelo inegável direito humano e fundamental do cidadão, passa-se a analisar como o judiciário interno vem decidindo majoritariamente ao enfrentar essa questão.

### *3.2.1 Principais entendimentos jurisprudenciais: o ativismo judicial*

Levando em consideração que o direito à saúde e a assistência farmacêutica são "direitos integrais e universais dos cidadãos brasileiros contidos no arcabouço legal" (REIS JÚNIOR., 2008, p.60), é muito comum que as sentenças judiciais concedem integralmente o pedido do postulante. Neste sentido estabelece Brassica:

No olhar do judiciário, o direito à saúde é líquido e certo, garantido na Constituição Federal de 1988, e no seu entender, o acesso aos recursos terapêuticos é parte desse direito. A decisão de instituir tratamentos farmacológicos, na maioria das vezes, é atribuição e responsabilidade médica, e é materializada na prescrição, reconhecida como ordem incontestável. No contexto das demandas judiciais por medicamentos, a junção desses princípios pressupõe uma forma concreta de resolubilidade dos problemas de saúde e agravos que incidem sobre o paciente, ou pelo menos em parte. Não obstante, ocorre que um tratamento farmacológico, considerando os atributos necessários aos medicamentos, traz em si riscos para a saúde humana mesmo quando empregado de modo racional (2015, p.1).

Confirmando a ideia acima exposta, um estudo realizado por Reis Júnior que busca compreender o posicionamento judicial nas demandas de acesso a medicamentos concluiu que dentre todas as sentenças analisadas "93,5% resultaram na concessão de liminar, sendo que deste total 90,3% foram julgadas procedentes condenando o Estado a acolher o pedido do autor". (2008, p.61)

Vale ressaltar que, segundo o autor, dentro deste grupo de sentença favoráveis 96,4% das decisões condenaram o requerido a fornecer o medicamento exatamente nos moldes do pedido do autor. (REIS JR, 2008)

No mesmo sentido, Danilo Augusto Tonete e Cláudio Luiz Chiusoli (2019) atestam em seu estudo alguns pontos comuns que puderem ser observados em análises pautadas nos processos judiciais que buscam o fornecimento de

medicamentos em diferentes tribunais internos. Dentre as principais similaridades, pode-se perceber que:

[...] a maior parte dos processos de solicitação de medicamentos é realizada de maneira individual e tem seu deferimento pelo poder judiciário baseado apenas na prescrição médica apresentada pelo paciente solicitante, nas prescrições constam tanto medicamentos que constam na RENAME como medicamentos não padronizados na RENAME, com alguns casos, inclusive, de medicamentos sem registro sanitário junto a ANVISA, ou solicitado para tratar uma condição de saúde diferente da indicada no registro sanitário do medicamento, há um aumento exponencial dos processos judiciais e do impacto financeiro com a aquisição destes medicamentos (TONETE; CHIUSOLI, 2019, *online*).

Aufere-se, portanto, que as decisões judiciais que analisam o acesso à medicamentos no Brasil apresentam-se majoritariamente favorável aos pedidos postulados pelos autores, fundamental que é direito líquido e certo do cidadão nacional a assistência farmacêutica gratuita nos termos na Constituição Federal de 1988.

Ocorre que, conforme elucida Ronsein (2010), em grande parte das vezes estas decisões favoráveis se dão na completa ausência de critérios claros que justifiquem a concessão de acesso à medicamentos indo além da fundamentação de ser um direito constitucionalmente consagrado ao indivíduo. Fato que, na prática, demonstra a clara fragilidade do Poder Judiciário em lidar com as questões relativas a medicamentos.

Nas palavras de Caetano:

A posição dominante no Judiciário parece ser a obrigação do Estado em fornecer os medicamentos prescritos pelo médico, fundamentando-se unicamente na garantia do direito à saúde e à vida, assegurado, ampla e textualmente, na legislação brasileira, desconsiderando as diretrizes do SUS e a existência de políticas públicas de saúde. (2017, p.13)

Frente a esta problemática questão que insere, de um lado, os direitos e garantias fundamentais do cidadão nacional, e de outro a completa abstenção do Estado na concretização deste direito por meio ferramentas eficientes, o Poder

Judiciário acaba assumindo um papel de gestor, criando espécies de ‘políticas públicas’ a demandas específicas. (BOING, 2008)

Assim, a judicialização da saúde no Brasil é marcada pelo ativismo do Poder Judiciário em questões de assistência pública, indo comumente muito além do papel legiferante que é resguardado ao poder executivo, gerando sérias consequências que podem ser sentidas por toda coletividade.

### **3.3 A judicialização no acesso à medicamentos: consequências do ativismo judicial**

Assim como os motivos que lhe dão causa, diversas são as consequências advindas da exorbitante judicialização da saúde no ordenamento jurídico brasileiro. Assim, o presente tópico busca conhecer os principais resultados advindos do ativismo judicial que, muito comumente, confere ao autor o direito ao acesso à medicamentos com base em seus direitos constitucionalmente consagrados.

A consequência positiva da judicialização do acesso à medicamentos é única: o efetivo acesso ao medicamento. Isto é, como a grande maioria dos solicitantes têm seus pedidos atendidos, a consequência benéfica desta ação é a efetiva garantia de acesso ao tratamento individual solicitado. (CAETANO, 2017)

No entanto, as consequências negativas advindas da judicialização da saúde são potencialmente mais amplas e preocupantes. Conforme estabelece Vera Lúcia Edais Pepe *et. al.*, o fato de o postulante ter seu pedido atendido na esmagadora maioria das vezes pelo Poder Judiciário nacional implica em uma obrigação estatal de entrega dos medicamentos a determinados indivíduos, podendo, conseqüentemente, “causar prejuízos ao atendimento e demandas rotineiras dos serviços de saúde”. (2010, p.2)

Problematizando de forma ainda mais específica esta questão supracitada, João Alceu Amoroso Lima estabelece alguns importantes argumentos a serem levados em consideração quando se analisa as consequências do ativismo judicial no acesso à medicamentos no Brasil. Nas palavras do autor:

O que vemos, na prática, é que a judicialização leva a decisões que concedem procedimentos não previstos em contratos e que decorrem de demandas muitas vezes equivocadas, causando desorganização no sistema, desequilíbrio orçamentário do setor, além da já mencionada desigualdade de direitos. Em grande monta, a origem dessa crescente demanda judicial na saúde está na falta de informação, tanto por parte do usuário de plano de saúde quanto ao que se refere aos magistrados que julgam os casos. Na mesa das divergências, não é raro situações em que os juízes desconhecem a dinâmica da Saúde Suplementar. Eis o xis da questão, afinal não se pode desprezar as regras estabelecidas pelo órgão regulador, a ANS, nem tão pouco pode-se ignorar as cláusulas dos contratos assinados entre as partes. (2019, *online*)

Em outras palavras, pode-se dizer que as sentenças favoráveis ao pedido do autor fundamentadas nos direitos fundamentais acaba, muitas vezes, deixando de levar em consideração que estes direitos “instituídos de forma ampla atrelados à elaboração de políticas sociais e econômicas, uma vez que se encontram inseridos dentre aqueles de segunda geração que dependem de intervenções prestacionais de iniciativa do Estado”. (REIS JÚNIOR, 2008, p 60)

Neste cenário “ainda que indiretamente, essas decisões acatadas em processos individuais acabam por influenciar a gestão das decisões coletivas em razão das necessidades particulares dos autores” (REIS JÚNIOR, 2008, p 61). Ou seja, retira-se da coletividade para suportar as demandas individuais.

Acerca deste aparente embate entre direitos coletivos e individuais, Cristiana Ropelatto Caetano exemplifica:

Em meados dos anos 2000 houve uma ênfase dos efeitos negativos da intervenção judicial, quando houve uma "explosão" no número de ações judiciais para o acesso à medicamentos em alguns países como Brasil e Colômbia, onde predominaram as ações individuais, sem considerar os impactos sobre o sistema de saúde e o restante da população, diferente do que acontece na Europa onde os juízes tendem a priorizar o coletivo sobre os direitos individuais. (2017, p.20)

Uma outra grave consequência advinda desta situação são os impactos nefastos aos cofres públicos. No estudo realizado por Reis Jr., foi possível constatar que as sentenças apresentadas “nos órgãos do Estado e do Município

simultaneamente, o autor recebia o medicamento em duplicidade, havendo o registro de casos em que o paciente revendia o medicamento que havia recebido em excesso”. (2008, p.75)

O que se percebe, portanto, é que apesar das boas intenções do Poder Judiciário interno em conferir acesso a medicamentos aos cidadãos nacionais, fazendo valer o direito fundamental à saúde que lhe é inerente, a judicialização destas demandas acaba gerando instabilidade nas políticas públicas do Estado, consolidando o argumento de que a justiça não é o melhor caminho para se resolver questões inerentes à saúde. (LIMA, 2019)

Justamente por este motivo, Bobbio (2005, p. 211) demonstra a imprescindibilidade em se “reduzir o abismo entre o que as intenções proclamam e o que as ações fazem, uma vez que sem direitos reconhecidos e protegidos não existem condições para a solução pacífica dos conflitos, e, efetivamente, não haverá democracia”.

Em outras palavras, a judicialização da saúde não é confere a efetiva concretização de direitos fundamentais a todos, mas apenas a demandas individuais gerando, na prática, grandes prejuízos à coletividade que também goza do mesmo direito de acesso.

Desta forma, é preciso buscar mecanismos que possam conferir o acesso a medicamentos no país de forma igualitária, pautada no direito fundamental de todos os cidadãos nacionais. Para isto, surgem Araújo *et al.*:

Logo, torna-se importante a utilização de estratégias que busquem a capacitação permanente dos prescritores acerca das políticas públicas de saúde existentes. Além disso, tem-se a necessidade do apoio de uma equipe multiprofissional na análise das ações que buscam o fornecimento de medicamentos pelo Poder Judiciário, para que as decisões dos juízes sejam fundamentadas e orientadas pelos princípios e diretrizes organizativas do SUS. (2021, p.139)

Em outras palavras, mostra-se fundamental a implementação de ações capazes de racionalizar a judicialização da saúde no Brasil, especialmente aquelas

pautadas na assistência farmacêutica, a partir da elaboração de boas práticas a serem adotadas pelo Poder Judiciário, como a criação dos Núcleos de Assessoramento Técnico (NAT's) para assessorar magistrados na efetiva análise dos casos concretos. (CAETANO, 2017)

A relevância destas iniciativas encontra-se na busca pelo equilíbrio e equidade nas relações, garantindo que o acesso à saúde, especialmente à assistência farmacêutica, seja um direito de todos e não somente daqueles que recorrem à via judicial.

## **CONCLUSÃO**

O presente estudo demonstrou, inicialmente, que o direito à saúde se enquadra tanto na classificação de um direito humano, visto possuir ampla tutela normativa no plano internacional, como um direito fundamental, em função de ter sido internalizado pelo ordenamento jurídico brasileiro por meio de sua Constituição Federal.

Posteriormente, o estudo evidenciou que o tema direito à saúde se subdivide em diversas outras ramificações, entre as quais merecem atenção o acesso a medicamentos no Brasil. Sob este prisma, discorreu-se de forma pormenorizada acerca da Política Nacional de Medicamentos e de sua garantia à necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

Neste ponto, destacou que a Rename é a ferramenta utilizada pelo Sistema Único de Saúde para listar oficialmente de medicamentos que devem ser distribuídos gratuitamente a população brasileira, cumprindo com sua atribuição legal do Estado em prover medicamentos aos indivíduos que deles necessitam.

Fazendo uma análise dos dados acerca da distribuição de medicamentos gratuita no Brasil, o estudo observou que a distribuição de medicamentos gratuitos no Brasil é bastante complexa, existindo uma infinidade de fatores relevantes a serem levados em consideração. Justamente em função desta complexidade, muitas vezes os indivíduos recorrem à via judicial como forma de fazer valer os seus direitos de acesso à saúde.

Discorrendo especificamente acerca deste problema, restou evidenciado que apesar de existirem diferentes fatores que justificam o aumento das demandas judiciais que pleiteiam por acesso à saúde no Brasil, o embasamento legal que justifica a propositura destas ações é sempre o mesmo: o fato de ser o acesso à medicamento

um direito humano fundamental do cidadão brasileiro o que, em grande parte das vezes, embasa o posicionamento judicial favorável ao pedido do autor.

Ocorre que o ativismo do Poder Judiciário em questões de assistência pública, indo comumente muito além do papel legiferante que é resguardado ao poder executivo, gera sérias consequências que podem ser sentidas por toda coletividade, pois não confere a efetiva concretização de direitos fundamentais a todos, mas apenas a demandas individuais gerando, na prática, grandes prejuízos à coletividade que também goza do mesmo direito de acesso.

## REFERÊNCIAS

AGUILLAR, Arthur; THAMI, Helyn; LAGO, Miguel. **O direito à saúde no Brasil.**

Disponível em: <<https://pp.nexojournal.com.br/linha-do-tempo/2020/O-direito-à-saúde-no-Brasil>>. Acesso em: 11 abr. 2022.

ALVARENGA, Rúbia Zanotelli de. Direitos Humanos e Direitos Fundamentais: conceito, objetivo e diferença. In.: **Revista Direitos Humanos Trabalhistas**, 2014.

Disponível

em: <[https://juslaboris.tst.jus.br/bitstream/handle/20.500.12178/159631/2019\\_alvarenga\\_rubia\\_direitos\\_humanos.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://juslaboris.tst.jus.br/bitstream/handle/20.500.12178/159631/2019_alvarenga_rubia_direitos_humanos.pdf?sequence=1&isAllowed=y)>. Acesso em: 10 mai. 2022.

ARAÚJO, Letícia Costa de et.al. **Judicialização do Acesso a Medicamentos no Brasil:** revisão integrativa de literatura. In.: SANARE Jan-Jun; 20(1):131-141, 2021.

BASTOS, Arthur de Souza; SILVA JÚNIOR, Ricardo Oliveira da. **A Evolução do Direito à Saúde no Brasil.** Disponível em: <<https://esa.oabgo.org.br/esa/artigos-esa/direito-constitucional/a-evolucao-do-direito-a-saude-no-brasil/>>. Acesso em: 11 mai. 2022.

BOBBIO, Norberto. **Estado, Governo, Sociedade, para uma teoria geral da política**, São Paulo: Paz e Terra, 2005.

BOING, Alexandra Crispim. **Política e Constituição:** a judicialização do acesso a medicamentos em Santa Catarina. Itajaí, 2008, 127f. Dissertação (Mestrado em Gestão de Políticas Públicas) – Universidade do Vale do Itajaí, 2008.

BRASIL, Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa, Departamento de Apoio à Gestão Participativa. **Caminhos do Direito à Saúde no Brasil.** Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2007.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Portaria nº 3.916 de 30 de outubro de 1998.** Política Nacional de Medicamentos. Disponível

em: <[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html#:~:text=Aprovada%20pela%20Comissão%20Intergestores%20e,da%20população%20àqueles%20considerados%20essenciais](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html#:~:text=Aprovada%20pela%20Comissão%20Intergestores%20e,da%20população%20àqueles%20considerados%20essenciais)>. Acesso em: 11 set. 2022.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política nacional de medicamentos 2001/Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica.** – Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Disponível em: <[www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>. Acesso em: 16 set. 2022.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em:<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm)>. Acesso em: 11 abr. 2022.

BRASIL. **Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em:<[www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm)>. Acesso em: 10 set. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais Rename 2022**. Brasília: Ministério da Saúde, 2022.

BRASSICA, S. C. **A judicialização e a política de assistência farmacêutica no Brasil**: evolução e aspectos constitucionais. Revista Jus Navigandi, Teresina, ano 20, n. 4406, 25 jul. 2015.

CAETANO, Cristiana Ropelatto. **Judicialização de Medicamentos**. Disponível em:<<https://repositorio.ufsc.br/xmlui/bitstream/handle/123456789/181555/WebpalestraJudicializaçãodeMedicamentos.pdf?sequence=2&isAllowed=y>>. Acesso em: 28 set. 2022.

CARVALHO, Neudimair Vilela Miranda. **Diferença entre Direitos Humanos e Direitos Fundamentais**. Disponível em:<<https://neudimairvilela.jusbrasil.com.br/artigos/486909344/diferenca-entre-direitos-humanos-e-direitos-fundamentais>>. Acesso em: 10 mai. 2022.

DALARI, Sueli Gandolfi. O Direito à Saúde. In.: **Revista Saúde Pública**, São Paulo, 22 (1): 57-63, 1988.

DALLARI, Sueli G.; NUNES JR., Vidal Serrano. **Direito sanitário**. São Paulo: Verbatim, 2010.

DINIZ, Debora; MEDEIROS, Marcelo; SCHWARTZ, Ida Vanessa D. **Consequências da judicialização das políticas de saúde**: custos de medicamentos para as mucopolissacarídeos. In.: **Cad. Saúde Pública** 28 (3) • Mar 2012 • <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2012000300008>.

DUDH, **Declaração Universal dos Direitos Humanos** (1948). Disponível em:<<https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>>. Acesso em: 10 mai. 2022.

GOMES, Luiz Flávio. **Qual a diferença entre direitos humanos e direitos fundamentais?** Disponível em:<<https://lfg.jusbrasil.com.br/noticias/1477308/qual-a-diferenca-entre-direitos-humanos-e-direitos-fundamentais>>. Acesso em: 10 mai. 2022.

GUARINO, Renata. **Direitos Humanos e direitos fundamentais**. Disponível em:<<http://homacdhe.com/index.php/2020/07/31/o-que-sao-direitos-humanos-e-direitos->

fundamentais/#:~:text=De%20maneira%20geral%2C%20os%20direitos,os%20documentos%20de%20Direito%20Internacional>. Acesso em: 10 abr. 2022.

HIPOLABOR. **Novidades sobre a indústria farmacêutica no Brasil**. Disponível em:<<https://www.hipolabor.com.br/blog/hipolabor-explica-como-obter-medicamentos-de-alto-custo-pelo-sus/>>. Acesso em: 19 set. 2022.

IBGE, Instituto Brasileiro de Pesquisa e Estatística. **Pesquisa nacional de saúde: 2019**: informações sobre domicílios, acesso e utilização dos serviços de saúde: Brasil, grandes regiões e unidades da federação / IBGE, Coordenação de Trabalho e Rendimento. - Rio de Janeiro: IBGE, 2020.

JONA, Orquídea Massarongo. O Direito à Saúde como um Direito Humano em Moçambique. In.: **Caderno Ibero-Americano de Direito Sanitário**. vol. 5 supl. 1:152-164, Brasília. Dez. 2016. Disponível em:<<https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/348/434>>. Acesso em: 10 mai. 2022.

LIMA, João Alceu Amoroso. **Judicialização excessiva da saúde: causas, consequências e soluções**. Disponível em:<<https://fenasaude.org.br/noticias/judicializacao-excessiva-da-saude-causas-consequencias-e-solucoes.html>>. Acesso em: 29 set. 2022.

OLIVEIRA, Márcio Luís de. **O Sistema Interamericano de Proteção dos Direitos Humanos**: interface com o direito constitucional contemporâneo. Belo Horizonte: Dey Rey, 2007.

OMS, Organização Mundial da Saúde. **Constituição da Organização Mundial da Saúde (1946)**. Disponível em:<<http://www.nepp-dh.ufrj.br/oms2.html>>. Acesso em: 10 mai. 2022.

PEPE, Vera Lúcia. Edais et al. **A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica**. Ciência & Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 15, n. 5, p. 2405-2414, ago. 2010.

PIDESC, **Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (1966)**. Disponível em:<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/d0591.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm)>. Acesso em: 10 abr. 2022.

PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. São Paulo: Max Limonad, 1996.

REIS JR., Paulo Bianchi. **A Judicialização do Acesso a Medicamentos: a perspectiva da secretaria municipal da saúde do Rio de Janeiro**. Dissertação apresenta à Escola Brasileira de Administração Pública de Empresas da Fundação Getúlio Vargas- FGV para obtenção do grau de mestre. Rio de Janeiro, 2008.

RONSEIN, Juanna Gabriela. **Análise do perfil das solicitações de medicamentos por demanda judicial no estado de Santa Catarina no período de 2005 a 2008**. Florianópolis, 2010, 213f. Dissertação (Mestrado em Farmácia) - Universidade Federal de Santa Catarina, 2010.

SAMPAIO, José Adércio Leite. **Direitos Fundamentais: Retórica e Historicidade**. 2ª Edição. Belo Horizonte: Del Rey, 2010

SANTOS, Enoque Ribeiro dos. **Internacionalização dos direitos humanos trabalhistas: o advento da dimensão objetiva e subjetiva dos direitos fundamentais**. Revista LTr:Legislação do Trabalho: São Paulo. São Paulo, v.72, n.3, p.277-284, mar. 2008.

SOUZA, Daniele. **Direito fundamental à saúde: condição para dignidade humana** (2018). Disponível em:<<https://www.iciict.fiocruz.br/content/direito-fundamental-à-saúde-condição-para-dignidade-humana#:~:text=Art.,sua%20promoção%2C%20proteção%20e%20recuperação>>. Acesso em: 11 mai. 2022.

TEIXEIRA, Bruna. **O amparo do direito à saúde no âmbito internacional e seus dispositivos contidos na legislação brasileira** (2017). Acesso em:<<https://ambitojuridico.com.br/edicoes/revista-164/o-amparo-do-direito-a-saude-no-ambito-internacional-e-seus-dispositivos-contidos-na-legislacao-brasileira/>>. Acesso em: 10 mai. 2022.

TONETE, Danilo Augusto; CHIUSOLI, Cláudio Luiz. **Judicialização no acesso a medicamentos: análise acerca dos impactos na gestão em saúde**. Disponível em:<<https://www.redalyc.org/journal/5522/552264340004/html/>>. Acesso em: 28 set. 2022.

VASCONCELOS, Daniela Moulin Maciel de. et al. **Política Nacional de Medicamentos em retrospectiva: um balanço de (quase) 20 anos de implementação**. In.: Ciênc. saúde colet. 22 (8) Ago 2017.

VIEIRA, Fabíola Sulpino; ZUCCHI, Paola. **Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil**. Rev Saúde Públ. 2017;41(2):214-22.

WERNEWCK VIANNA, Luiz. et al. **A Judicialização da política e das relações sociais no Brasil**, Rio de Janeiro: Revan, 1999.