

**PORTADORES DE DOENÇAS RARAS E AS DEMANDAS
JUDICIAIS INDIVIDUAIS PARA OBTENÇÃO DE
MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO PREVISTOS NAS
LISTAS OFICIAIS¹**

**RARE DISEASE CARRIERS AND INDIVIDUAL JUDICIAL DEMANDS
FOR THE OBTAINMENT OF HIGH COST MEDICINES PROVIDED
ON OFFICIAL LISTS**

Itanaina Lemos Rechmann²

Resumo

As instâncias gestoras do Sistema Único de Saúde (SUS) possuem listas oficiais acerca da distribuição gratuita de medicamentos à população, conforme tratamentos indicados e aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Alguns destes são voltados para pessoas portadoras de doenças raras, em observância das diretrizes da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, instituída pelo Ministério da Saúde no ano de 2014. Ocorre que rotineiramente o fornecimento desses medicamentos de alto custo é interrompido, de modo que os pacientes até então atendidos e seus familiares passam a peregrinar à procura do medicamento nas farmácias dos hospitais públicos, sem que tenham perspectiva de quando esse voltará a ser distribuído. Diante dessa falta de perspectiva, e considerando que a interrupção do tratamento inviabiliza a estabilização do quadro clínico, podendo, inclusive, chegar a óbito, têm crescido as demandas judiciais individuais para fornecimento desses medicamentos de alto custo, reconhecendo o Supremo Tribunal Federal (STF) repercussão geral no Recurso Extraordinário (RE) n.º 566.471. Nessas demandas, mesmo os medicamentos integrando as listas oficiais, o Poder Público suscita a escassez de recursos e a legalidade orçamentária, ao tempo em que os portadores de doenças raras fundam-se, basicamente, no direito fundamental à saúde. Diante dessa colisão de princípios fundamentais, será objeto de análise a atuação do Poder Judiciário, notadamente quanto ao deferimento de medicamentos constantes das listas oficiais, obrigando a Administração Pública a fornecê-los, não obstante o alto custo a que podem estar associados.

Palavras-chave: Demandas judiciais individuais; Doenças raras; Escassez de recursos; Medicamentos de alto custo; Saúde.

¹ Trabalho de conclusão de curso apresentado ao curso de Especialização em Direito Público na Universidade Salvador – UNIFACS, com obtenção de nota máxima (10), sob a orientação da Profa. Vanessa de Matos Ferreira.

² Especialista em Direito Público pela Universidade Salvador – UNIFACS. Pós-graduanda em Direito Médico e Bioética na UNIFACS, com diploma de honra ao mérito (aluna laureada). Membro do Grupo de Pesquisa Vida, na linha de Bioética, na Universidade Federal da Bahia – UFBA. Advogada no escritório Borel & Prates Advogados Associados, com atuação em Direito Empresarial, Cível e Consumidor. E-mail: itana.rechmann@hotmail.com.

Abstract

The management bodies of the Unified Health System (SUS) have official lists about the free distribution of medicines to the population, regarding the treatments indicated and approved by National Health Surveillance Agency (ANVISA). Some of these are aimed at people with rare diseases, in compliance with the guidelines of the National Policy for Comprehensive Care for People with Rare Diseases, instituted by the Ministry of Health in 2014. Routinely the supply of these high cost medicines is interrupted, so that the patients who have been cared for and their family members go on pilgrimage in search of the medicine in the public hospitals without any prospect of when it will be distributed again. From this lack of perspective, and considering that the interruption of treatment makes it impossible to stabilize the clinical picture, and may even lead to death, the individual judicial demands for the supply of these high cost medicines have increased, which lead the Federal Court of Justice (STF) to recognize the general repercussion in Extraordinary Appeal (RE) No. 566.471. In these demands, even medicines integrating the official lists, the Public Power raises the scarcity of resources and the budget legality, while people with rare diseases are basically based on the fundamental right to health. Faced with this collision of fundamental principles, the Judicial Branch will be subject to analysis, notably as regards the deferment of drugs included in official lists, obliging Public Administration to provide them, despite the high cost to which they may be associated with.

Keywords: Individual lawsuits; Rare diseases; Resource scarcity; High cost medicines; Health.

Sumário

INTRODUÇÃO; 1 A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA ESTATAL E OS MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO EM CARÁTER EXCEPCIONAL; 2 DETERMINAÇÃO JUDICIAL DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO PELO PODER PÚBLICO E O RE 566.471; 3 ACESSO A MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO POR PORTADORES DE DOENÇAS RARAS PELA VIA JUDICIAL; CONCLUSÃO; REFERÊNCIAS.

INTRODUÇÃO

Ao se deparar com demandas visando à concessão judicial de medicamentos de alto custo, o julgador tem o ônus de ponderar direitos fundamentais, a exemplo do direito à vida, à saúde e legalidade orçamentária, na perspectiva da reserva do possível.

Quando esses medicamentos não compõem as listas oficiais e são pleiteados em demandas individuais, o exercício da ponderação torna-se ainda mais difícil, na medida em que a decisão judicial poderá importar o benefício exclusivo de um sujeito de direitos em detrimento de outros tantos que igualmente não têm condições financeiras de arcar com os custos e cujos medicamentos efetivamente integrem as listas oficiais. É este o enfoque e a discussão que se costuma travar acerca do

fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Poder Público por determinação judicial.³

Ocorre que a judicialização da saúde também perpassa por outras situações, como a de pessoas portadoras de doenças raras cujos medicamentos estão contidos em listas oficiais, mas, ainda, assim, não têm sido regularmente distribuídos por meio do Sistema único de Saúde – SUS, havendo, pois, uma falha na prestação da assistência farmacêutica estatal, o que inviabiliza o cuidado à saúde dessas pessoas, na medida em que esses medicamentos tendem a ser de uso prolongado.

Em virtude do surgimento destas demandas, questiona-se a legitimidade da intervenção judicial em casos nos quais pessoas portadoras de doenças raras pleiteiam, em face do Poder Público, medicamentos de alto custo, dada a existência da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, instituída pelo Ministério da Saúde, por meio da portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014.

Sendo objeto de estudo o direito à saúde das pessoas portadoras de doenças raras, constitui objetivo geral deste trabalho verificar a legitimidade das decisões judiciais que determinam à Administração Pública o fornecimento de medicamentos de alto custo constantes das listas oficiais.

A fim de viabilizar essa verificação, é necessário fazer uma cronologia acerca da assistência farmacêutica estatal, desde a criação de uma Central de Medicamento – CEME, passando pela criação de uma Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME até a formulação de um Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, instituído em 1982, o qual, atualmente rebatizado como Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, contempla medicamentos cujo valor por unidade é elevado ou que, pela duração do tratamento, tornam-se demasiado caros e atendem a pessoas portadoras de determinadas doenças raras, inclusive.

Diante da evidente falha na prestação da assistência farmacêutica estatal, os portadores de doenças raras comumente formulam demandas judiciais em face do Poder Público visando à assistência farmacêutica pelo Estado, com fundamento, sobretudo, no direito à saúde.

³ O Supremo Tribunal Federal – STF, no Recurso Extraordinário n.º 566.471, do Rio Grande do Norte, reconheceu repercussão geral acerca do dever estatal de fornecer medicamentos de alto custo a portadores de doença grave que não possuem condições financeiras para adquiri-los (tema n.º 6).

1 A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA ESTATAL E OS MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO EM CARÁTER EXCEPCIONAL

A assistência farmacêutica estatal compreende um grupo de ações que visam promover, proteger e recuperar a saúde, viabilizando o acesso aos medicamentos e o uso racional. A assistência farmacêutica no SUS assim concebida veio a ser consolidada em 2004, com a aprovação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica – PNAF, por meio da Resolução n.º 338, de 06 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2014, p. 1).

Antes da promulgação da Constituição Federal de 1988, a assistência farmacêutica enquanto política pública foi iniciada com a aprovação do Decreto n.º 68.806, de 25 de junho de 1971, que instituiu, à época, a CEME cuja finalidade era possibilitar que as pessoas desprovidas de condições econômicas para a aquisição de seus medicamentos pudessem fazê-lo a partir dessa Central em virtude dos preços acessíveis a que estariam subordinados os medicamentos de uso humano por ela gerenciados⁴ (BRASIL, 2014, p. 1).

Não obstante seja atribuída à CEME a elaboração da RENAME, bem como o lançamento da Farmácia Básica – iniciativas que visavam assegurar o abastecimento dos medicamentos essenciais –, a referida Central foi desativada por meio do Decreto n.º 2.283, de 24 de julho de 1997, tendo em vista que a sua política centralizadora acerca da aquisição e da distribuição dos medicamentos não se adequou ao SUS implementado pela Constituição Federal de 1988, sobretudo no que diz respeito à participação popular, considerando que a saúde foi alçada à categoria de direito social (artigo 6º), e à regionalização dos serviços, haja vista que passou a ser de competência comum dos entes federativos o cuidado com a saúde (artigo 23) (BRASIL, 2007, p. 15).

No ano seguinte à desativação da CEME foi publicada a Política Nacional de Medicamentos – PNM, aprovada pela Portaria n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998, do Ministério da Saúde. Por força do artigo 6º, inciso VI, da Lei n.º 8.080, de 19 de

⁴ BRASIL. **Decreto n.º 68.806, de 25 de junho de 1971.** Institui a Central de Medicamentos (CEME). O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 81, itens III e V, da Constituição, DECRETA: **Art. 1º.** É instituída a Central de Medicamentos (CEME), órgão da Presidência da República, destinado a promover e organizar o fornecimento, por preços acessíveis, de medicamentos de uso humano àqueles que, por suas condições econômicas, não puderem adquiri-los. [...]

setembro de 1990, a formulação da política de medicamento está incluída no campo de atuação do SUS⁵.

Constituem objetivos primordiais da PNM a garantia da segurança, da eficácia e da qualidade dos medicamentos, bem como a promoção do uso racional e do acesso da população aos medicamentos intitulados essenciais, sendo estes definidos como “[...] aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. [...]” (BRASIL, 2001, p. 9; 12).

Quanto aos medicamentos essenciais, esses constam da RENAME, diante do seu caráter básico, e visam ao atendimento da maioria dos problemas de saúde da população. A PNM, com o propósito de assegurar à população o acesso à assistência farmacêutica básica, reforça a necessidade de esses medicamentos essenciais serem continuamente disponibilizados, na forma farmacêutica adequada, àqueles que deles necessitam, razão pela qual, inclusive, traz como uma de suas diretrizes a atualização da RENAME, de modo que com o passar dos anos novos medicamentos são concebidos como essenciais à assistência farmacêutica básica, conforme os novos problemas de saúde que passam a acometer a população.

Ao adotar como critério a seleção de medicamentos que atendam à maioria dos problemas de saúde da população, visando, pois, alcançar um maior número de pessoas, poder-se-ia pensar que a PNM, a priori, não comportou a assistência farmacêutica para grupo específico de pessoas portadoras de doenças raras, não obstante, consoante já se afirmou, a PNM sinalize que o Ministério da Saúde deverá estabelecer mecanismos que permitam a contínua atualização da RENAME.

A RENAME “[...] contempla um elenco de produtos necessários ao tratamento e controle da maioria das patologias prevalentes no País. ” (BRASIL, 2001, p. 12), servindo, pois, como instrumento de ação do SUS voltado ao controle das doenças com maior incidência na população, segundo critérios epidemiológicos previamente estabelecidos, o que, por incompatibilidade terminológica, não contemplaria as doenças raras, as quais são assim consideradas aquelas que afetem até 65 pessoas em cada 100.000, o que corresponde a 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos, segundo o artigo 3º da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças

⁵ BRASIL. **Lei n.º 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. [...] **Art. 6º** Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema único de Saúde (SUS): [...] VI – a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção; [...]

Raras, instituída pela Portaria n.º 199, de 30 de janeiro de 2014, do Ministério da Saúde.

A observância da RENAME, que diz respeito inicialmente aos medicamentos essenciais, isto é, de atenção básica, bem como a reorientação do modelo de assistência farmacêutica, o qual se fundamenta, dentre outros, na descentralização da gestão, não exime a responsabilidade dos gestores públicos pela aquisição e distribuição de medicamentos em situações excepcionais, tais como em casos de pessoas portadoras de doenças raras que não têm condições econômicas de arcar com seus medicamentos, seja pelo alto custo de cada unidade, seja pela duração do tratamento, que torna dispendiosa a aquisição dos medicamentos.

Nesse sentido, entende-se, com base na PNM, que as doenças raras são enquadradas como “[...] doenças consideradas de caráter individual que, a despeito de atingir número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até permanente, com o uso de medicamentos de custos elevados [...]” (BRASIL, 2001, p. 15), o que autoriza a aquisição e a distribuição de medicamentos para seus portadores no âmbito do SUS.

Ainda, deve-se observar que quando instituída a PNM em 1998, a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe, dentre outras, sobre a organização do SUS, carecia de regulamentação, a qual só adveio em 2011, por meio do Decreto n.º 7.508, de 28 de junho de 2011.

O mencionado Decreto, ao contemplar em seu artigo 20 a integralidade da assistência à saúde, o que inclui a assistência farmacêutica, ampliou a funcionalidade da RENAME, na medida em que associada a ela se encontra a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde- RENASES, a qual, de acordo com o artigo 21 do mesmo Decreto, “[...] compreende todas as ações e serviços que o SUS oferece ao usuário para atendimento da integralidade da assistência à saúde”.

Em virtude desse aspecto cronológico, a PNM deve ser relida em consonância com o Decreto n.º 7.508/2011, o qual alargou a cobertura da RENAME, de modo que esta abrange não apenas os medicamentos essenciais, isto é, de atenção básica, mas todos os medicamentos, inclusive incorporando a relação de medicamentos de dispensação em caráter excepcional, cujo SUS disponibiliza por meio dos seus diversos componentes, dentre os quais estão inseridos, por exemplo, medicamentos para tratamentos de doenças raras complexas, bem como vacinas e insumos.

Assiste razão de ser essa construção lógica na medida em que ao longo das atualizações sofridas pela RENAME⁶ foram inseridos medicamentos visando ao tratamento de doenças raras, os quais, portanto, devem ser disponibilizados no âmbito do SUS. Exemplificativamente, citam-se as seguintes doenças ou agravos e os respectivos medicamentos oferecidos no SUS⁷:

- i) síndrome de Guillain-Barré: imunoglobulina humana 0,5g, 1g, 2,5g, 3g, 5g e 6g injetável (por frasco);
- ii) doença de Crohn: adalimumabe 40mg injetável (por seringa preenchida), azatioprina 50mg (por comprimido), infliximabe 10mg/ml injetável (por frasco-ampola 10ml), mesalazina 400mg/500mg/800mg (por comprimido), metilprednisolona 500mg injetável (por ampola), metotrezato 25mg/ml injetável (por ampola de 2ml) e sulfasalazina 500mg (por comprimido);
- iii) doença de Gaucher: alfataliglicerase 200U injetável (por frasco-ampola), alfavelaglicerase 200U/400U injetável (por frasco-ampola), miglustate 100mg (por cápsula) e imiglucerase 200U/400U injetável (por frasco-ampola);
- iv) fibrose cística: alfadomase 2,5mg (por ampola) e pancreatina 10.000UI/25.000UI (por cápsula);
- v) esclerose lateral amiotrófica: riluzol 50mg (por comprimido).

Demais disso, deve-se observar que antes mesmo da aprovação da PNM, em 1998, existia, desde 1982, o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, este originariamente financiado com recursos federais, mas que passou a ser financiado em conjunto pelas Secretarias Estaduais de Saúde – SES, as quais, todavia, inicialmente não contavam com ressarcimento pelo Ministério da Saúde, não obstante o elevado valor unitário dos medicamentos, sendo que parte desses medicamentos de alto custo ainda era importada (BRASIL, 2007, p. 90; 93).

⁶ A RENAME é dividida atualmente por anexos: anexo I – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica; anexo II – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; anexo III – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; anexo IV – Relação Nacional de Insumos; e anexo V – Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar.

⁷ Lista de doenças raras disponibilizada por Health On the Net Foundation contrastada com a tabela de situações clínicas disponibilizada em março de 2017 pela Coordenação Geral do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica/Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos/Secretaria de Ciências, Tecnologia e Insumos Estratégicos/Ministério da Saúde.

Esse programa, que passou a ser denominado de CEAF, atende aos portadores de doenças raras na medida em que abarca “[...] medicamentos destinados ao tratamento de patologias específicas que atingem um número limitado de usuários [...]”, a exemplo das pessoas com doenças genéticas como as já citadas fibrosa cística e doença de Gaucher.

Em reforço à manutenção desse programa, a PNM, consoante anteriormente afirmado, traz como uma de suas diretrizes a prioridade da reorientação da assistência farmacêutica, sendo nela assegurado o acesso da população a medicamentos de alto custo destinados a doenças de caráter individual.

A manutenção desse programa, o que inclui as etapas de aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação, bem como a qualificação dos profissionais envolvidos e as ações de cadastro de usuários e processamento de informações, que demandam logística e estrutura específicas, representa, por óbvio, custos para o Poder Público.

Acerca do custeio desses medicamentos excepcionais, que atendem aos portadores de algumas doenças raras, cumpre observar que as três instâncias gestoras do SUS (Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Secretários de Saúde e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde) são responsáveis pelo financiamento da assistência farmacêutica, sendo que os recursos federais são repassados em bloco: i) componente básico de assistência farmacêutica; ii) componente estratégico da assistência farmacêutica e iii) componente de medicamentos de dispensação excepcional, conforme regulamentado pela Portaria n.º 2014, de 29 de janeiro de 2007, do Ministério da Saúde (BRASIL, 2007, p. 25-26).

No que diz respeito especificamente ao financiamento e à execução do componente de medicamentos de dispensação excepcional (leia-se CEAF, conforme nomenclatura atualmente atribuída na RENAME), as responsabilidades dos entes federados são divididas em três grupos: i) medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, o qual poderá adquiri-los de forma centralizada e fornecer às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal ou transferir recursos para aquisição por estas; ii) medicamentos financiados e adquiridos pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal; e iii) medicamentos financiados de acordo com as normativas do Componente Básico da Assistência Farmacêutica e indicados pelos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas como a

primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas no CEAF (BRASIL, 2017, p. 44-45).

Em que pese o financiamento de medicamentos excepcionais para os portadores de doenças raras pelas três instâncias gestoras do SUS, deve-se observar que esses sujeitos enfrentam dificuldades para ter acesso aos medicamentos no âmbito do SUS decorrentes, por exemplo, da interrupção do fornecimento, mesmo quando o medicamento é o único tratamento indicado e conta com aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Em virtude da ausência de disponibilização de medicamentos excepcionais que integram as listas oficiais⁸ e, normalmente, da falta de perspectiva de quando o medicamento voltará a ser disponibilizado pelo SUS, os portadores de doenças raras têm formulado demandas judiciais pleiteando-os em face do Poder Público, não apenas pelo alto custo associado a esses medicamentos, mas diante da essencialidade destes cuja interrupção abrupta pode favorecer que o organismo desenvolva resistência ao tratamento, agravando o estado clínico do paciente.

2 DETERMINAÇÃO JUDICIAL DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO PELO PODER PÚBLICO E O RE 566.471

A saúde, conforme dicção do artigo 2º da Lei n.º 8.080/90 apoiado nos artigos 6º e 196, ambos da Constituição Federal de 1988, é um direito fundamental do homem, em relação ao qual o Estado assume a função de garante, devendo formular e executar políticas econômicas e sociais visando à redução das doenças e agravos, bem como assegurar o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde.

Acerca do acesso universal, este é traduzido na destinação dos recursos e ações no âmbito da saúde ao ser humano enquanto gênero, sem que haja restrição a categorias, grupos ou classes de pessoas. Assim, por exemplo, não é permitido restringir o acesso ao SUS apenas às pessoas que contribuem para a previdência social, de modo que a todas as pessoas, indistintamente, deve ser assegurado o acesso às ações e serviços de saúde disponíveis (CALLIARI; TEIXEIRA, 2017, p. 212-213; BARROSO, 2007, p. 16).

⁸ A Política Nacional de Medicamentos orienta que os Poderes Públicos Estaduais e Municipais formulem suas listas regionais de medicamentos a partir da RENAME.

Ainda, a prestação da saúde deverá ser de forma integral (princípio implícito no artigo 198 da Constituição Federal de 1988), o que significa que o orçamento público deverá incluir o aumento da abrangência do atendimento do SUS, de modo a incluir ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação, além da ligação com outras políticas públicas, sendo competência comum dos entes federativos formular e executar políticas públicas voltadas à saúde (CALLIARI; TEIXEIRA, 2017, p. 214; BARROSO, 2007, p. 15).

Fundamentados sobretudo no direito à saúde, enquanto direito fundamental, e no mínimo existencial, os portadores de doenças raras têm formulado demandas judiciais individuais pleiteando medicamentos de alto custo em face do Poder Público. Por veicularem essas demandas um âmbito de proteção alargado do direito fundamental à saúde, o Poder Judiciário acaba tendo que lidar com a colisão desse direito com outros (vida e saúde de outros indivíduos e legalidade orçamentária, por exemplo), sendo necessário restringi-los em determinadas situações, como aquelas referidas, por exemplo, a medicamentos experimentais ou que não constam das listas oficiais.

Antes, todavia, de verificar as circunstâncias que legitimam a intervenção judicial acerca do fornecimento de medicamentos de alto custo, dada a propositura de demandas judiciais individuais formuladas por portadores de doenças raras, cumpre explicitar a existência do Recurso Extraordinário – RE n.º 566.471⁹, originado no Estado do Rio Grande do Norte, por meio do qual este ente federativo pretende a reforma do acórdão do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Norte que manteve a sentença de primeiro grau no sentido de que a recusa do Estado de fornecer medicamento de alto custo (sildenafil 50mg por comprimido) afronta direitos constitucionais, notadamente o direito à saúde.

O medicamento objeto do mencionado recurso, além de possuir alto custo, não estava previsto no Programa de Dispensação de Medicamentos, tendo, ainda assim, o Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Norte confirmado a sentença de procedência do pedido ao fundamento da imprescindibilidade do medicamento para o procedimento terapêutico e a incapacidade financeira da autora-recorrida e de seus familiares para adquiri-los.

⁹ A Associação Brasileira dos Portadores da Doença de Hunter e outras doenças raras – Casa Hunter foi admitida como interessado, figurando nesta posição também o ANIS – instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero.

Dado que o medicamento ora em comento não integrava, à época¹⁰, as listas oficiais, a ponderação, neste caso, é complexa, pois, não só é visualizada uma colisão entre o direito à vida e à saúde, de um lado, e a separação de poderes, os princípios orçamentários e a reserva do possível de outro, como um choque entre o direito à vida e à saúde de indivíduos distintos, haja vista que o valor reservado para a disponibilização de medicamento constante da lista oficial terá que ser remanejado para atender à determinação judicial (BARROSO, 2007, p. 4; LEAL, 2010, p. 246).

Diante da colisão de direitos fundamentais, necessária a realização de um balanceamento, por imperativo do princípio da proporcionalidade, de modo que a decisão judicial deverá atender aos princípios da adequação, da necessidade e da proporcionalidade em sentido estrito, ou seja, solucione a demanda, preferindo-se a medida menos gravosa, medidos os benefícios e os prejuízos, de modo que as restrições a esses direitos, se proporcionais, não afetam seus conteúdos essenciais (ALEXY, 2015, p. 116-117; BARROSO, 2007, p. 8-9; SILVA, 2006, p. 43; LEAL, 2010, p. 239).

As demandas judiciais que envolvem a prestação de saúde pelo Estado sujeitam-se a um exercício de ponderação, sendo que Rogério Gesta Leal (2010, p. 237) destaca duas variáveis para a realização dessa ponderação, a saber: a normativa que assegura à sociedade brasileira direitos fundamentais e a responsabilidade institucional e familiar dispostas nessa normativa, sendo esta segunda variável objeto do capítulo posterior.

Acerca da primeira variável, deve-se ter em vista, para o exercício da ponderação, que os direitos fundados em princípios, tal como o direito à saúde, possuem caráter *prima facie*, de modo que só poderá ser exercido em princípio e na medida do possível, considerando as possibilidades jurídicas e fáticas, conforme a teoria dos direitos fundamentais proposta por Robert Alexy (2015, p. 117-118) e em que se fundamentam Luís Roberto Barroso (2007, p. 9), Virgílio Afonso da Silva (2006, p. 27) e Rogério Gesta Leal (2010, p. 241), autores citados ao longo do presente.

Um princípio, compreendido como mandamento de otimização, é, *prima facie*, ilimitado. A própria ideia de mandamento de otimização expressa essa tendência expansiva. Contudo, em face da impossibilidade de existência de direitos absolutos, o conceito de mandamento de otimização já prevê que a

¹⁰ A Portaria n.º 1.554, de 30 de julho de 2013, do Ministério da Saúde, incluiu, nos termos do artigo 18, XIX, a sildenafil 50mg (por comprimido) no Grupo 06, Subgrupo 04, da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS.

realização de um princípio pode ser restringida por princípios colidentes (SILVA, 2006, p. 39-40).

No já citado RE n.º 566.471, o relator, Ministro Marco Aurélio, manteve em seu voto o entendimento de conferir máxima efetividade aos direitos sociais fundamentais, dentre estes o direito à saúde, considerando que o mínimo existencial da recorrida seria afetado, pois, o medicamento de alto custo era necessário à sua saúde. Eis o trecho do voto (p. 5):

A saúde, nela englobando o acesso a medicamentos, constitui bem vinculado à dignidade do homem. É verdade que o desenvolvimento da dimensão objetiva do direito à saúde deve ficar a cargo de políticas públicas. Todavia, os traços de fundamentalidade, inalienabilidade, essencialidade e plena judicialização desses direitos estarão sempre presentes na dimensão do mínimo existencial. O direito à saúde como direito ao mínimo existencial é direito fundamental.

Estranhamente, malgrado reconheça o relator do RE n.º 566.471 a existência de uma Política Nacional de Medicamentos e das listas oficiais e a falta de competência do Poder Judiciário para a formulação de políticas públicas, ele, com fundamento no mínimo existencial, e afastando a tese da reserva do possível, propôs que mesmo se o medicamento de alto custo não estiver em lista oficial ele deverá ser fornecido pelo Estado, individualmente, desde que comprovadas a imprescindibilidade do medicamento, a impossibilidade de sua substituição e a incapacidade financeira do paciente e de seus familiares (p. 7-8; 19 do voto).

Acerca das políticas públicas, Ana Paula de Barcellos (2005, p. 90-91) as define como um conjunto de atividades de competência da Administração Pública voltados à implementação de ações e programas e à garantia da prestação de determinados serviços com o propósito de efetivar comando gerais contidos na ordem jurídica, a partir das evidências fáticas de que essas atividades envolvem gastos de dinheiros e de que os recursos públicos são limitados:

(i) a Constituição estabelece como um de seus fins essenciais a promoção dos direitos fundamentais; (ii) as políticas públicas constituem o meio pelo qual os fins constitucionais podem ser realizados de forma sistemática e abrangente; (iii) as políticas públicas envolvem gasto de dinheiro público; (iv) os recursos públicos são limitados e é preciso fazer escolhas; logo (v) a Constituição vincula as escolhas em matéria de políticas públicas e dispêndio de recursos públicos.

Não se pode perder de vista que a própria Constituição Federal de 1988, em seu artigo 198, §2º, oferece parâmetro objetivo que viabiliza o controle das políticas

públicas de saúde, ao prescrever que os entes federativos deverão aplicar, anualmente, recursos mínimos – na forma estipulada no dispositivo constitucional – em ações e serviços públicos voltados à saúde, sendo admitido controle judicial para verificar esses valores e seu investimento na saúde (BARCELLOS, 2005, p. 95).

Em virtude das evidências destacadas anteriormente por Ana Paula de Barcellos (2005, p. 90-91; 102-103), é utópica a compreensão de mínimo existencial em que se fundamenta o Ministro Marco Aurélio (relator), com o reconhecimento de um núcleo duro intangível, insuscetível de redução, sugerindo, inclusive, a existência de uma escassez artificial no caso veiculado no RE n.º 566.471.

Diferentemente, Robert Alexy (2015, p. 427) evoca um mínimo existencial relativo, utilizando-se da proporcionalidade, dada a constatação de que o padrão pode ficar abaixo do nível de vida efetivamente existente. Também Virgílio Afonso da Silva (2006, p. 44), apoiado em um conteúdo essencial relativo dos direitos fundamentais, entende que, após a aplicação da proporcionalidade em determinados casos concretos, pode haver uma restrição total (ou quase total) a determinado direito.

A compreensão de um mínimo existencial intangível e de um direito à saúde absoluto como fundamentos para a obrigar que o Poder Público forneça medicamentos que não constam das listas oficiais cujas “escolhas trágicas” foram realizadas pela Administração Pública implicará que o Estado, para atender a essas crescentes demandas judiciais, aumente a sua arrecadação tributária.

Diante disso, considera-se que decisões judiciais que versam sobre medicamentos de alto custo não incorporados pelo SUS tendem a desorganizar a Administração Pública, posto que os gastos para a distribuição de outros fármacos já incorporados e que atende a variadas pessoas deverão ser realocados para satisfazer à decisão judicial que foi favorável ao litigante individual.

Nesse sentido, negando provimento ao RE em virtude da incorporação, no curso do processo, do medicamento pelo SUS, o Ministro Luís Roberto Barroso, em seu voto (p. 2) inicialmente distingue as demandas judiciais que versam sobre medicamentos incorporados pelo SUS e as que versam sobre medicamentos não incorporados, afirmando que em relação às primeiras o Estado tem a obrigação de fornecê-los gratuitamente ao requerente, sendo a atuação do Judiciário forma de efetivar a política pública de saúde, e em relação às segundas resta impossibilitado obrigar o Poder Público a fornecê-los, prestigiando, assim, as decisões dos órgãos técnicos e respeitando o princípio democrático ao deferir as escolhas válidas do

legislador, tendo este feito as ponderações necessárias, à luz das colisões de direitos e princípios (BARROSO, 2007, p. 12).

Apenas em situações excepcionais admite o Ministro Luís Roberto Barroso (p. 30 do voto) que medicamentos não incluídos na política pública sejam dispensados pelo Poder Público, desde que o Poder Judiciário realize diálogos com entes ou pessoas com conhecimento técnico na área de saúde, capazes de verificar a presença dos seguintes requisitos para a dispensação do medicamento:

[...] (i) a incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; e (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União, que é a entidade estatal competente para a incorporação de novos medicamentos ao Sistema.

Ocorre que mesmo quando esses medicamentos fazem parte da lista do SUS vê-se que administrativamente o indivíduo tem negada a prestação da saúde, o que o leva a pleitear a concessão judicial. O âmbito de recorte deste artigo cinge-se, justamente, à situação dos medicamentos previstos em listas oficiais e que, ainda assim, não são fornecidos administrativamente ou são de forma irregular, o que leva os portadores de doenças raras a formularem demandas judiciais individuais, pleiteando-os.

3 ACESSO A MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO POR PORTADORES DE DOENÇAS RARAS PELA VIA JUDICIAL

Desde a sua criação, a RENAME, influenciando as listas oficiais estaduais e municipais, tem sofrido inúmeras transformações, em geral incluindo novos medicamentos, consoante demonstrado anteriormente, o que levou a um alargamento da cobertura do SUS a novas doenças e, via de consequência, tem implicado aumento nos custos orçamentários para que se possa viabilizar a efetiva disponibilização daqueles.

Uma vez o medicamento de alto custo integrando as listas oficiais e não tendo o SUS acompanhado economicamente essa inserção, seja pelo impacto financeiro com a aquisição desse novo medicamento, seja pela ausência de uma análise

administrativa de readequação dos níveis de distribuição de outros medicamentos (de menor custo) que poderiam reduzir o gasto global da execução da política de medicamentos, começaram a surgir demandas judiciais individuais pleiteando em face do Poder Público o fornecimento de medicamentos de alto custo constantes das listas oficiais.

As primeiras demandas judiciais contabilizadas pelas Secretarias Estaduais de Saúde se referiam ao fornecimento de medicamentos de alto custo – a exemplo da alglucerase (nome comercial ceredase) indicado para o tratamento da doença de Gaucher –; de difícil acesso; e de antirretrovirais para o tratamento da aids. Posteriormente, a partir de 1999, outros medicamentos foram sendo pleiteados associados à hepatite C, hipertensão, artrite reumatoide e diabetes (BRASIL, 2007, p. 143; BORGES; UGÁ, 2009, p. 14-15).

Em levantamento feito pelo Conselho Nacional de Secretarias de Saúde – CONASS no ano de 2003, as demandas judiciais, em sua maioria, referiam-se aos medicamentos listados na RENAME, mas em falta nas Secretarias Estaduais de Saúdes, destinados ao tratamento das seguintes doenças: hepatite viral crônica C, doença de Alzheimer, doença de Parkinson, fibrose cística, esclerose múltipla, aids, doença de Gaucher e asma grave (BRASIL, 2007, p. 143-144).

O CONASS reconhece que em sendo medicamentos padronizados, portanto integrantes da RENAME, cuja aquisição e a dispensação seja de responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde, a área de assistência farmacêutica deverá disponibilizá-los ao requerente, normalmente no prazo de cinco a quinze dias, conforme determinação judicial, não havendo sequer justificativa para a falta (BRASIL, 2007, p. 150, 156).

Nos casos em que a motivação que deu origem a ação judicial foi a falta de um medicamento padronizado, sob responsabilidade da instância gestora estadual, não há justificativa para falta, exceto nos casos de paralisação do procedimento licitatório por liminar concedida em Ação de Mandado de Segurança impetrada por um dos licitantes (BRASIL, 2007, p. 164).

Em que pese reconheça que não haveria justificativa para a falta do medicamento de dispensação excepcional constante da RENAME, o CONASS lança como estratégia de defesa a informação ao Judiciário de que o requerente não atende aos critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo MS, expondo, ainda, os objetivos dos mesmos, bem como as razões

para a não indicação do uso do medicamento, a exemplo da falta de eficácia ou a ausência de evidências que respaldem a sua utilização (BRASIL, 2007, p. 164-165).

Esta é, pois, uma estratégia artilosa do CONASS que apenas dificulta a efetivação do direito à saúde das pessoas portadoras de doenças raras cujos medicamentos deveriam estar sendo regularmente disponibilizados no SUS, uma vez que, integrando a RENAME, e havendo repasse de recursos federais para o componente de medicamentos de dispensação excepcional, não haveria, sequer, como cogitar de impossibilidade orçamentária para a aquisição e disponibilização dos mesmos, haja vista que, estando previstos em lista oficial, padronizada, deveriam por decorrência lógica estar incluídos no plano orçamentário.

Nesse sentido, Luís Roberto Barroso (2007, p. 20) presume que “[...] as listas definidas por cada ente federativo veiculam as opções do Poder Público na matéria, tomadas [...] considerando as possibilidades financeiras existentes”, de modo que seria uma atitude temerária e irresponsável do Poder Público prever a disponibilização do medicamento e depois não efetivá-la, inviabilizando, assim, com este comportamento no mínimo contraditório, melhor qualidade de vida, com estabilização do quadro clínico, aos portadores de determinadas doenças raras.

As listas oficiais, ao veicularem as opções do Poder Público, vinculam o ente federativo à disponibilização do medicamento constante da sua lista, de modo, inclusive, a assumir o polo passivo nas demandas judiciais individuais caso o medicamento pretendido integre a sua lista. Fulmina-se, assim, discussões a respeito de quais medicamentos devem ser fornecidos conforme capacidade orçamentária de cada ente ou o exame do financiamento integrado pela União, pelos Estados e pelo Municípios para custeio e manutenção das políticas públicas de saúde (BARROSO, 2007, p. 35-36).

Não obstante a previsão de medicamentos nas listas oficiais que atendem a alguns portadores de doenças raras, a concessão no âmbito do SUS tem se mostrado irregular, inclusive porque os medicamentos excepcionais tendem a ser produzidos em baixa escala, haja vista seu alto custo, bem como a reduzida procura quando comparado a medicamentos de assistência básica, o que tem ocasionado o acesso ao Judiciário, tendo este se mostrado o meio mais ágil à efetivação do direito à saúde, o que, reflexamente, tem ocasionado um aumento no número de ações nesse sentido (BORGES; UGÁ, 2009, p. 27).

Demandas judiciais deste tipo fazem questionar a legitimidade do Judiciário diante da competência do Legislativo para distribuição e alocação dos recursos e do Executivo para a execução, de modo que a decisão judicial, ao interpretar e aplicar o artigo 196 da Constituição de 1988, culminando por determinar o imediato fornecimento do medicamento, interfere em âmbito reservado ao Executivo, não obstante reconheça, a partir do modelo de Estado de Bem-Estar Social, que o Judiciário passou a assumir papel também de garantidor de direitos sociais constitucionais, tal como o direito à saúde (BORGES; UGÁ, 2009, p. 26).

O Poder Judiciário tem se mostrado “[...] um novo caminho para a dispensação de medicamentos”, revelando, assim, seu envolvimento na esfera política, notadamente na política de saúde, não obstante o artigo 196 da Constituição Federal, enquanto norma programática, confira aos “órgãos executores de políticas públicas” e não à esfera judicial a tarefa de efetivar o direito à saúde, por meio de políticas sociais e econômicas (BARROSO, 2007, p. 23; BORGES; UGÁ, 2009, p. 15).

Em virtude do alto custo associado aos medicamentos judicialmente pleiteados pelos portadores de doenças raras, paralela à legitimidade do Poder Judiciário há uma discussão acerca da impossibilidade de tratá-las como uma questão envolvendo duas partes, demandante e demandado, com realização de justiça para o caso concreto (micro justiça) ao fundamento de que as decisões nessas demandas atingem à coletividade, pois, a concessão do medicamento para esse demandante poderá privar outros cidadãos, que não tomaram a iniciativa de recorrer ao Poder Público por falta de conhecimento ou por falta de instrumentos para fazê-lo, de outros tratamentos/medicamentos de assistência à saúde, considerando a distribuição de recursos (macro justiça) (BORGES; UGÁ, 2009, p. 26; LEAL, 2010, p. 237).

Por esta razão, o Poder Judiciário terá não apenas que ponderar, no caso concreto, o custo-benefício do medicamento, como, deverá avaliar a eficácia social ao atender a esses demandantes individuais, considerando ainda que, malgrado os direitos sociais, dentre os quais o direito à saúde, possuam caráter prestacional, concretizá-los depende, inegavelmente, da capacidade financeira do Estado (em sentido amplo), de modo que, comprovada a sua incapacidade, não se tem como exigir a imediata efetivação do direito, não podendo, contudo, ser invocada a reserva do possível se a negativa estatal resultar, sem justo motivo, na nulificação ou aniquilação do direito, circunstâncias nas quais estarão sujeitos a controle judicial (LEAL, 2010, p. 243; 246; 249).

Essa discussão mostrar-se-ia plausível acaso fosse objeto de análise medicamentos de alto custo experimentais ou que não integram as listas oficiais, pois, em relação a estes, caso o Judiciário obrigue o ente federativo a disponibilizá-los, estaria, em violação ao princípio da separação dos poderes, imiscuindo-se na atribuição dos demais poderes os quais, acredita-se, realizaram uma análise econômica e técnica que justificam a não inserção daqueles medicamentos nas listas oficiais, de modo que as decisões judiciais, nessas situações, implicariam o benefício de um indivíduo em detrimento de outros cujos medicamentos, possivelmente de custo menor, estão regularmente previstos nas listas oficiais, passíveis de efetiva exigibilidade.

Diferentemente, se as listas oficiais comportam alguns medicamentos excepcionais, implica dizer que a análise dos custos e da distribuição de recursos já foi administrativamente realizada, tratando-se de um ato vinculado disponibilizá-los, sendo, nestes casos, legítima a intervenção do Poder Judiciário, suprimindo a omissão dos demais Poderes os quais deveriam estar regularmente disponibilizando aqueles medicamentos.

Desse modo, tendo em vista a essencialidade dos medicamentos excepcionais inseridos nas listas oficiais, sobretudo na RENAME, e aprovados pela ANVISA, em benefício de portadores de determinadas doenças raras, bem como considerando a previsão de assistência farmacêutica estatal para essas pessoas, dada a existência de uma política pública voltada a este público, o fornecimento irregular desses medicamentos ou a ausência/interrupção do fornecimento chancela a propositura (e o deferimento) de demandas judiciais individuais para exigir que o Poder Público disponibilize o medicamento, sendo indiferente aqui o custo.

Quanto a esta intervenção do Poder Judiciário, impondo à Administração Pública o fornecimento gratuito de medicamentos, em hipóteses diversas, Luís Roberto Barroso (2007, p. 3) sinaliza que os direitos sociais se converteram em direitos subjetivos em sentido pleno, de modo que, comportando esses direitos tutela judicial específica, o Poder Judiciário “ [...] procura realizar a promessa constitucional de prestação universalizada do serviço de saúde”, não obstante evidencie a existência de condenações sem razoabilidade a exemplo do custeio, pela Administração, de tratamentos inacessíveis, destituídos de essencialidade, experimentais ou de eficácia duvidosa.

Como parâmetros para a atuação judicial, Danielle Borges e Maria Alicia Ugá (2009, p. 31) indicam que o Judiciário deverá fazer uso da padronização elaborada pelo Ministério da Saúde, isto é, decidir pedidos que versem acerca do fornecimento de medicamentos com base na RENAME e, se não previstos nestas, passa-se a outros critérios, como indispensabilidade para a manutenção da vida do demandante; existência de medicamento nacional similar; opção por medicamento genérico, de menor custo e eficácia comprovada.

Nesse mesmo sentido, Luís Roberto Barroso (2007, p. 29) enfatiza, em letra negrita, como parâmetro para racionalizar e uniformizar a atuação judicial no fornecimento de medicamentos em relação às ações individuais, que esta “[...] deve ater-se a efetivar a dispensação dos medicamentos constantes das listas elaboradas pelos entes federativos”.

Quando o medicamento não consta das listas oficiais, entende-se que esta é uma discussão a ser travada em ações coletivas e em ações abstratas de controle de constitucionalidade, haja vista que nestas podem ser promovidos amplos debates equacionando os anseios sociais, os custos, a viabilidade/indispensabilidade e a eficácia dos medicamentos pretendidos, em consonância com uma abordagem econômica do direito, evitando-se, assim, decisões desarrazoadas, sem avaliação médica, administrativa e orçamentária, as quais obrigam o Poder Público a fornecer medicamento de alto custo não integrante das listas, supostamente fundamentadas nos direitos à vida e à saúde e nos princípios da dignidade da pessoa humana e da solidariedade social (CALLIARI; TEIXEIRA, 2017, p. 217; BARROSO, 2007, p. 31-35).

Analisadas essas circunstâncias, e retomando o cenário das demandas individuais, as decisões judiciais obrigando o Poder Público a fornecer os medicamentos constantes das listas oficiais seguem a premissa doutrinária da efetividade cuja essência “[...] é tornar as normas constitucionais aplicáveis direta e imediatamente, na extensão máxima de sua densidade normativa”, de modo que o Poder Judiciário passa a atuar ativamente e decisivamente na concretização da Constituição, sobretudo diante das hipóteses nas quais essa tenha criado direitos subjetivos, a exemplo do direito social à saúde (BARROSO, 2007, p. 5-6).

Ainda, a legitimidade da atuação jurisdicional, em demandas individuais como as ora mencionadas, conferindo efetividade às listas elaboradas pelos entes federativos, decorre da constatação de que o Poder Público, ao tempo da elaboração das listas de medicamentos, não só avaliariam tecnicamente a eficácia e o emprego

dos medicamentos, como já fizeram a análise conjugada das necessidades prioritárias em matéria de saúde e dos recursos disponíveis, de modo que ultrapassadas discussões judiciais de expertise técnico-médica e de reserva do possível – questões estas enfrentadas quando são pleiteados medicamentos fora das listas (BARROSO, 2007, p. 29-31).

Outro parâmetro para a atuação judicial que costuma surgir relativamente nos casos em que é pleiteado prestações estatais, sobretudo relativas a direitos sociais, tal como o direito à saúde, é a possibilidade de compartilhamento familiar da efetivação do direito à saúde – refere-se, neste aspecto, à segunda variável identificada por Rogério Gesta Leal (2010, p. 237) e já mencionada no capítulo anterior.

Com base neste parâmetro, sustenta Rogério Gesta Leal (2010, p. 256) que leis como a Lei n.º 9.908/93 do Estado do Rio Grande do Sul, que prevê que o beneficiário do medicamento excepcional deverá provar a sua hipossuficiência e de sua família, deverá ser interpretada conforme a Constituição Federal, ratificando a responsabilidade solidária, em analogia aos artigos 1.696 e 1.697 do Código Civil de 2002, que tratam de obrigações alimentares, de modo que os familiares deverão contribuir para a prestação do direito à saúde do enfermo na medida de suas possibilidades (e diante das necessidades do enfermo), segundo os vínculos parentais.

Ocorre que o próprio Rogério Gesta Leal (2010, p. 259), visando à igualização material entre os sujeitos, direciona-se no sentido de que determinadas categorias, a exemplo de mulheres, crianças e afrodescendentes, “[...] devem ser vistas nas especificidades e particularidades de suas condições sociais”.

Diante, pois, dessa igualdade material que se pretende, tem-se que, nos casos dos portadores de doenças raras, a vinculação às listas oficiais de medicamentos é parâmetro suficiente para a atuação judicial, sendo desarrazoado exigir que eles e/ou seus familiares comprovem ser financeiramente hipossuficiente, dado que a condição de portador de doença rara, por si só, já constitui um ônus para si e seus familiares, cuja vivência diária é um aprendizado, buscando a estabilização do quadro clínico, considerando que essas doenças, em geral, não possuem cura ou, ainda, inviabilizam que seus portadores tenham condições físicas e emocionais de realizarem sozinhos atos da vida comum.

Diante da necessidade de os portadores de doenças raras terem qualidade de vida, dando continuidade ao tratamento que, em determinados casos, visa à estabilização do quadro clínico, sob o risco de regressão e óbito, e diante da falha/insuficiência da assistência farmacêutica estatal, legítima a propositura de demandas judiciais individuais pleiteando os medicamentos constantes das listas oficiais, e, via de consequência, as decisões judiciais que obrigam a Administração Pública a fornecê-los.

CONCLUSÃO

As pessoas portadoras de doenças raras devem ter assegurado o direito à saúde, lhes sendo garantida, inclusive, assistência farmacêutica estatal, conforme as diretrizes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução n.º 338, de 06 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, e da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, instituída pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014.

Em observância dessas políticas públicas, e visando à assistência integral de pessoas portadoras de doenças raras, em consonância com o caráter prestacional do direito fundamental à saúde, a Administração Pública, por meio de listas oficiais, inseriu medicamentos que viabilizam o tratamento dessas doenças, notadamente com a estabilização do quadro clínico dos pacientes.

Ao comprometer-se com a disponibilização do medicamento, inserindo-o nas listas oficiais, a partir da RENAME, ainda que um alto custo possa estar associado, a Administração Pública acarreta para si o ônus de efetivar regularmente essa distribuição gratuita no âmbito do SUS, à luz do direito à saúde das pessoas portadoras de doenças raras, dado que estes já são onerados pela condição especial de portar uma doença rara, em geral insuscetível de cura e dependente de cuidados paliativos para melhorar a qualidade de vida. Exigir que o portador de doença rara cujo medicamento conste de lista oficial tenha que recorrer à rede privada para acessá-lo é onerá-lo ainda mais e a seus familiares haja vista o alto custo de um único fármaco ou a duração do tratamento que, prolongado, chega a comprometer o sustento familiar.

Ocorre que o SUS não tem regularmente disponibilizado os medicamentos a pacientes que já eram atendidos administrativamente, comprometendo, assim, o direito à saúde desses, têm surgido demandas judiciais individuais pleiteando que a

Administração Pública seja compelida a fornecê-los, uma vez os medicamentos integrando as listas oficiais, independente dos custos a que podem estar associados.

Não obstante a Administração Pública, judicialmente, suscite a escassez de recursos para a efetiva disponibilização dos medicamentos de alto custo previstos nas listas oficiais, é sabido que estes são produzidos em baixa escala, o que ocasiona estoque reduzido no SUS, comprometendo, assim, a efetivação do direito à saúde das pessoas portadoras de doenças raras.

Desse modo, as decisões judiciais que determinam o fornecimento são legítimas do ponto de vista do controle das políticas públicas, na perspectiva de que se o medicamento, independente do seu custo e da capacidade econômica do portador de doença rara, consta de listas oficiais, então é porque as instâncias gestoras do SUS já desempenharam, previamente, essa análise dos custos envolvidos para a efetiva disponibilização gratuita.

REFERÊNCIAS

ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. 2. ed. 4. Tiragem. São Paulo: Malheiros Editores, 2015.

BARCELLOS, Ana Paula de. Neoconstitucionalismo, Direitos Fundamentais e Controle das Políticas Públicas. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, 240: 83-103, abr./jun. 2005.

BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. Disponível em: <http://pfdc.pgr.mpf.mp.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/publicacoes/saude/Saude_-_judicializacao_-_Luis_Roberto_Barroso.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2018.

BORGES, Danielle da Costa Leite; UGÁ, Maria Alicia Dominguez. As ações individuais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: características dos conflitos e limites para a atuação judicial. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v.10, n.1, p.13-38, mar. /jul. 2009.

BRASIL. **Decreto n.º 7.508, de 28 de junho de 2011**. Regulamenta a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União de 29 de junho de 2011. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm>. Acesso em: 28 fev. 2018.

_____. **Lei n.º 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. Brasília: Diário Oficial da União de 20 de setembro de 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm>. Acesso em: 28 fev. 2018.

_____. Ministério da Saúde. **Portal da Saúde**. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica>>. Acesso em: 28 fev. 2018.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política nacional de medicamentos**. Brasília, Ministérios da Saúde, 2001. ISBN 85 – 334 – 0192 – 2. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2018.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2017**. Brasília: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_renome_2017.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2018.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria n.º 199, de 30 de janeiro de 2014**. Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 28 fev. 2018.

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS**. Brasília: CONASS, 2007. 186 p. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/collec_progestores_livro7.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2018.

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Resolução n.º 338, de 06 de maio de 2004**. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html>. Acesso em: 28 fev. 2018.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário 566.471**. Origem: RN – Rio Grande do Norte. Relator atual: Ministro Marco Aurélio. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp>>. Acesso em: 28 fev. 2018.

CALLIARI, Gabriela; TEIXEIRA, Alessandra Vanessa. A judicialização da saúde e má distribuição de recursos para medicamentos de baixa escala e/ou alto custo. **Revista Eletrônica Direito e Política**. Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciência Jurídica da UNIVALI, Itajaí, v.12, n.1, 1º quadrimestre de 2017. Disponível em: <<https://siaiap32.univali.br/seer/index.php/rdp/issue/view/425>> - ISSN 1980-7791.

HON. Health On the Net Foundation. HON Dossier. **Rarediseases**. Disponível em: <https://www.hon.ch/HONselect/RareDiseases/index_pt.html>. Acesso em: 28 fev. 2018.

LEAL, Rogério Gesta. O custo social do Direito à Saúde no Brasil. In: _____. **Impactos econômicos e sociais das decisões judiciais: aspectos introdutórios**. Brasília: ENFAM, 2010. Capítulo Sétimo, p. 234-263.

SILVA, Virgílio Afonso da. O conteúdo essencial dos direitos fundamentais e a eficácia das normas constitucionais. **Revista de Direito do Estado**. Editora Renovar, ano 1, n.º 4: 23-51, out. /dez. 2006.

