

II CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO E ECONOMIA DA SAÚDE E DO MEDICAMENTO

3 FEV > 7 JUL 2022

DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E O ACESSO A MEDICAMENTOS NO BRASIL

Ana Cristina Pereira Reforço Gomes*

Resumo: A consagração do direito fundamental à saúde na Constituição da República Federativa do Brasil, na sequência do movimento sanitarista, em 1988, trouxe consigo o fenómeno da Judicialização da saúde. Este conceito traduz-se num aumento progressivo e considerável de ações judiciais para obtenção de medicamentos e outros produtos de saúde, muitas das vezes não integrados no Sistema Único de Saúde (SUS), ou sem registo junto da entidade competente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Importa, pois, analisar todo o contexto histórico-jurídico deste fenómeno, a fim de examinar o impacto da judicialização da saúde no acesso a medicamentos e serviços de saúde no Brasil, a fim de refletir sobre o que pode ser melhorado e o que pode ser evitado tendo em vista a otimização do acesso à saúde a toda a população brasileira, de forma integral e gratuita, em vez de tal acesso ser disponibilizado apenas aos poucos beneficiários de ações judiciais, em regra individuais. Conclui-se que é necessária uma constante e profícua relação de verdadeira colaboração entre sistema de justiça e sistema de saúde, para que todos possam conhecer e aplicar melhor a vasta e

* Licenciada em Direito pela Universidade Lusíada de Lisboa; Pós-graduada em Direito e Economia da Saúde e do Medicamento.

complexa legislação referente ao direito sanitário brasileiro, a fim de ser possível a efetivação do direito à saúde de forma coletiva, tal como consagrado constitucionalmente, por forma a não comprometer as políticas públicas de saúde.

Palavras-Chave: saúde, direito à saúde, judicialização da saúde, medicamento, políticas públicas, SUS

Abstract: The enshrinement of the fundamental right to health in the Constitution of the Federative Republic of Brazil, following the sanitary movement in 1988, brought with it the phenomenon of the Judicialization of health. This concept translates into a progressive and considerable increase in lawsuits to obtain medicines and other health products, often not integrated into the Unified Health System (SUS), or without registration with the competent entity, the National Surveillance Agency. Health (ANVISA). It is therefore important to analyze the entire historical-legal context of this phenomenon, in order to examine the impact of the judicialization of health on access to medicines and health services in Brazil, in order to reflect on what can be improved and what can be improved. avoided with a view to optimizing access to health for the entire Brazilian population, fully and free of charge, instead of such access being made available only to the few beneficiaries of lawsuits, as a rule individual. It is concluded that a constant and fruitful relationship of true collaboration between the justice system and the health system is necessary, so that everyone can better understand and apply the vast and complex legislation referring to Brazilian sanitary law, in order to be able to carry out the right to health collectively, as constitutionally enshrined, so as not to compromise public health policies.

Keywords: health, right to health, judicialization of health, medication, public policies, SUS

Sumário: 1 Introdução; 2 Direito fundamental à saúde; 2.1 Noção de “Saúde”; 3 O SUS – Sistema Único de Saúde; 3.1 Legislação do SUS; 3.2 O “acesso universal, igualitário e integral” à saúde e a medicamentos; 3.3 O financiamento e a limitação de meios; 3.4 Desafios; 4 A Judicialização da Saúde; 4.1 Meios coercivos aplicados: a) bloqueio de verbas públicas; b) multa cominatória; 4.2 O Conselho Nacional de Justiça (CNJ); 4.3 A atuação da Defensoria Pública; 4.4 Medicamentos sem registo e suas consequências; 4.5 Tutelas de urgência nas ações judiciais sobre saúde; 4.6 Matérias de Repercussão Geral com efeitos no SUS; 5 Considerações Finais; 6 Referências Bibliográficas

1 INTRODUÇÃO



aúde não é somente a ausência de doenças, vai muito além disso, conforme reconhece a Organização Mundial de Saúde que a define como “(...) o estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença”.

No Brasil, o direito fundamental à saúde encontra-se consagrado na Constituição Federativa de 1988, na sequência do Movimento Sanitarista.

O Sistema Único de Saúde brasileiro, sistema público de saúde, nasce da referida Constituição e mais tarde na Lei Orgânica da Saúde de 1990, funciona sob as diretrizes de: descentralização, com direção única em cada esfera do governo; atendimento integral da população, mas com prioridade para as atividades preventivas e sem prejuízo dos serviços assistenciais; e, com a participação da comunidade.

É um dos maiores sistemas de saúde públicos do mundo, gratuito e universal, sendo o que, atualmente atende mais de 190 milhões de pessoas.

O entendimento de que o direito à saúde, previsto na

Constituição, é direito de todos e dever do Estado, dá origem ao fenômeno da Judicialização na saúde, caracterizada por um aumento exponencial de ações judiciais nesta área. Este fenômeno trouxe grandes desafios, tanto aos intervenientes do sistema de justiça, como aos do sistema de saúde, exigindo estreita cooperação entre ambos.

2 DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

2.1 NOÇÃO DE “SAÚDE”

Antes de nos debruçarmos sobre o direito à saúde como direito humano fundamental, há que primeiro descobrir o significado da palavra “saúde”.

Conforme refere Dallari ¹, na história da humanidade “*muito já se escreveu*” sobre este conceito. Hipócrates (século IV a.C.), filósofo grego, mencionava a interferência da cidade, bem como do estilo de vida dos respetivos habitantes, na saúde. Também Paracelso (primeira metade do século XVI), que foi médico e alquimista, suíço-alemão, destacava a relevância do mundo exterior para a perceção do corpo humano. Além de médico, também foi mineiro, pelo que, veio ainda a demonstrar a ligação entre determinadas doenças e o local de trabalho.

Em sentido diferente, Descartes, filósofo francês, através dos seus trabalhos no início do século XVII, definia a saúde como a “*ausência de doenças*”, porquanto, equiparava o organismo humano a uma máquina, acreditando poder deslindar “*a causa da conservação da saúde*”. Seguindo esta corrente de raciocínio, a sociedade industrial do século XIX via a doença como “*o defeito na linha de montagem que exigia reparo especializado*”.

A polémica sobre esta questão proporcionou-se devido ao ambiente social vivido entre o final do século XIX e a primeira metade do século XX, o apogeu da Revolução Industrial.

Por um lado, existiam pessoas que viviam à margem do sistema fabril, em condições de vida deploráveis, o que traduzia o conceito de saúde como claramente relacionado com circunstâncias associadas: ao trabalho, ao meio ambiente, à habitação e à alimentação. (A doença da tuberculose, por exemplo, ocorria mais frequentemente nas classes sociais com menos rendimentos). Por outro lado, deram-se o desenvolvimento e aperfeiçoamento de medicamentos específicos, que trataram muitas doenças e salvaram inúmeras vidas, o que favorecia a noção de saúde como sendo a “ausência de doenças”.

A autora refere que terão sido, no entanto, questões políticas que determinaram o desfecho da discussão em análise, tendo-se chegado a um entendimento.

As barbaridades cometidas nas duas Grandes Guerras², em particular “o holocausto nazista (1933-1945), com sua destruição sistemática da saúde e da vida de milhares de seres humanos, por meio de torturas, experiências pseudocientíficas e assassinato em massa”, originou a criação, da Organização das Nações Unidas (ONU), em 1945³, por parte da comunidade internacional. Em abril de 1948, foi constituída a Organização Mundial de Saúde (OMS), agência subordinada à ONU, para que todas as nações conseguissem ter o nível mais elevado de saúde possível⁴, e cujas funções principais são direcionar e coordenar a saúde internacional dentro do sistema das Nações Unidas⁵, e que, no preâmbulo da sua Constituição, em 1946, definiu, reconhecendo a saúde como direito humano¹: “Saúde é o estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença”.

Para Sueli Dallari, esta definição significa o restabelecimento dos estudos de Hipócrates, Paracelso, e também de Engels (século XIX)², que defendia esta corrente de pensamento, sendo que “A saúde depende, então, ao mesmo tempo, de características individuais, físicas e psicológicas, mas, também, do ambiente social e econômico, tanto daquele mais próximo das

*peçoas, quanto daquele que condiciona a vida dos Estados*⁶”. A OMS refere-se ainda à saúde como direito fundamental de todo o ser humano, sem distinção de raça, religião, credo político ou condição económica ou social. Outrossim, havendo saúde, através do bem-estar físico, mental e social, haveria paz e segurança⁴, objetivos da ONU.

A comunidade internacional passou, pois, a reconhecer direitos humanos fundamentais em diversos tratados internacionais, designadamente na Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 10 de dezembro de 1948, cujo artigo 25.º estabelece⁷:

Artigo 25.º

- 1. Toda a pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a saúde e o bem-estar, principalmente quanto à alimentação, ao vestuário, ao alojamento, à assistência médica e ainda quanto aos serviços sociais necessários, e tem direito à segurança no desemprego, na doença, na invalidez, na viuvez, na velhice ou noutros casos de perda de meios de subsistência por circunstâncias independentes da sua vontade.*
- 2. A maternidade e a infância têm direito a ajuda e a assistência especiais. Todas as crianças, nascidas dentro ou fora do matrimónio, gozam da mesma proteção social.*

Trata-se de uma noção ampla de saúde, que passou a ser entendida como “o direito a uma vida digna e saudável que deve ser garantida pelo Estado”². Surge, assim, o conceito de saúde como “direito público”. Mas, já lá iremos, mais adiante.

Dada esta conceção de saúde, tão ampla, Dallari afirma que só a população de um determinado local é que poderá determinar o que é para si “saúde”, participando, ativa e legitimamente, na tomada de decisões que impliquem questões relacionadas com a proteção da sua saúde⁶.

2.2 NOÇÃO DE “DIREITO À SAÚDE”

Também o conceito de direito foi progredindo de forma similar ao de saúde, a partir do século XIX, com a

implementação do Estado do Bem-Estar Social⁶, “*Estado providência, Estado desenvolvimento, Estado social de direito, Estado pluriclasse, Estado de prestações, Estado intervencionista, (...) no qual o estado garante os direitos fundamentais não somente pela declaração formal em norma jurídica, mas na promoção de ações sociais dirigidas à concretização daqueles direitos. A preocupação deixa de centrar-se na liberdade do indivíduo e se desloca para a igualdade entre os cidadãos, com a substituição do individualismo pelo interesse público, pelo bem comum.*”⁸ Trata-se de um direito público de maior amplitude, menos coercivo, onde coexiste direito público e direito privado; desigual (em que prevalece a igualdade material, em vez da igualdade formal), compreendendo direitos subjetivos a prestações, sendo a sua eficácia objeto de avaliação através da fiscalização parlamentar. O direito tornou-se minucioso, com a elaboração de portarias e circulares dirigidas ao público e conduzido pela administração pública.

Com o crescimento da democracia direta, deu-se a inclusão dos destinatários das normas na respetiva formação e aplicação. Pelo que o direito, nesse período, passa a ser: pouco transparente (a negociação não é pública e existe seleção de quem nela participe); sectário (regula interesses de determinados grupos em detrimento do interesse da sociedade); seletivo e desigual (dá primazia aos grupos sociais estruturados e aos que têm interesses de curta duração); a elaboração e interpretação das normas jurídicas exigem método, dada a complexidade da sua formação, a qual abrange audiências e consultas públicas e rebuscados temas científicos a legislar ou a julgar. Tratar-se-á de um Estado regulador, o qual tem que “*definir as regras do jogo e harmonizar os comportamentos dos agentes económicos e sociais*”, por forma a conduzir à auto-organização da sociedade.

Conclui-se assim que, ambos os conceitos - de direito e de saúde - no Estado atual, requerem uma grande perceção do ambiente em que o direito à saúde será efetivado. Torna-se

necessário que, legislador, administrador público e juiz se consigam nortear diante de tantas variáveis sociais, culturais e econômicas que interagem no estado de saúde da população.

3 O SUS – SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

A economia do Brasil, no início do século XX, era principalmente agrícola e de exportação, pelo que, na área da saúde pública, o Governo apenas se dedicava ao “*sanitarismo*”, ou seja, a atividades de limpeza e segurança dos locais de circulação de mercadorias, com o objetivo de conter doenças que pudessem afetar o comércio externo. Com a progressão da revolução industrial a situação sanitária alterou-se ligeiramente, contudo, o conceito de saúde da época era o de tratamento em hospitais privados por “*superespecialistas*”.² Os trabalhadores formais e que pagavam impostos tinham direito a serem assistidos pelo Instituto Nacional de Assistência e Previdência Social (INAMPS), o qual, através dos poucos fundos da previdência, admitia serviços privados.

Existiam, desta forma, dois tipos de cidadãos: os previdenciários e os “*sem cobertura*”, estes últimos sujeitos a desigualdades de admissão e de tratamentos. Era também nas grandes cidades e nas regiões mais ricas do território nacional que se concentravam os recursos de saúde. O Ministério da Previdência Social, responsável pela assistência médica e dentária, competia, relativamente aos escassos recursos disponíveis, com o Ministério da Saúde e com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, encarregues da vigilância epidemiológica e sanitária, vacinação, combate aos vetores de zoonoses, determinadas endemias como a hanseníase (antiga “lepra”), e grandes hospícios. Estes fatores levaram a despesas progressivas e a indicadores de saúde lamentáveis, como sejam a taxa de mortalidade infantil brasileira na década de 1980, que era de 82,8 óbitos de menores/ por 1.000 nascidos vivos, atingindo, no Nordeste do país 117,6

óbitos.

Foi através de movimentos populares ocorridos após um “*período de ditadura militar (1964-1985)*”² que a saúde integrou os direitos sociais do Estado Brasileiro, em finais dos anos 80 do século XX⁶, nomeadamente, através do “*movimento sanitarista*”. Todas as propostas dos sanitaristas foram consagradas na Constituição Federal (CF) que se seguiu, já num período de redemocratização, em 1988, concebendo o Sistema Único de Saúde (SUS), como “*responsável pelas políticas públicas de efetivação do direito fundamental da saúde,*”² característico de um Estado de bem-estar social – “*o Estado Democrático de Direito*”² do artigo 1.º da CF⁹. Determinou-se que o Estado deve proporcionar direitos sociais, como o direito à saúde (artigo 6.º), baseado na dignidade da pessoa humana (artigo 1.º III), dispendo o artigo 196.º, em concreto, que tal direito é de todos e obrigação fundamental do Estado.

O SUS visou assegurar a saúde a toda a população brasileira, ou seja, a mais de 214 milhões de pessoas, atualmente, que vivem num território de 8.511km², em condições de enormes e conhecidos contrastes a nível social e regional. Tornou-se, assim, “*um dos maiores sistemas públicos do mundo, gratuito e universal*”² sendo o que, atualmente atende mais de 190 milhões de pessoas¹⁰. O SUS não se limita à cura de doenças, visando, ainda, um atendimento integral, nos moldes previstos no artigo 198.º, II da CF, o que abrange tanto “*atividades de prevenção e promoção da saúde mais básicas, como vacinação, o combate a vetores de zoonoses, cuidados materno-infantis, o planeamento familiar, a deteção precoce de doenças para tratamento (hipertensão, diabetes, etc.) e os medicamentos essenciais*” como também “*procedimentos de alta complexidade e custos elevados, como o programa para portadores de Aids/HIV, tratamento oncológico, hemodiálise, transplantes de órgãos e os programas gratuitos de medicamentos de alto custo.*”² A este propósito, salienta-se que o Brasil tem o maior programa público de

transplantes do mundo, o qual é disponibilizado à população através do SUS, que financia 95% dos transplantes no país.¹¹

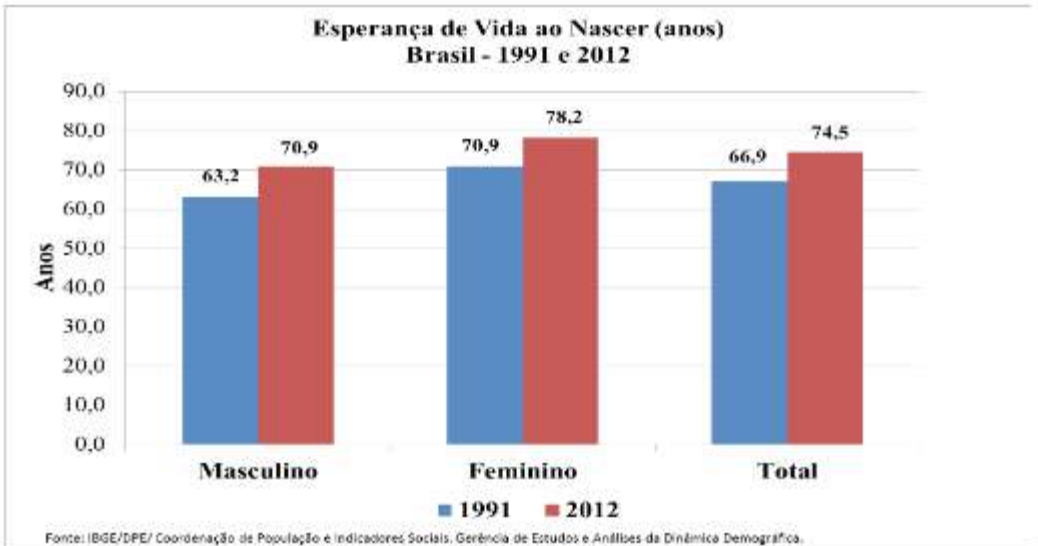
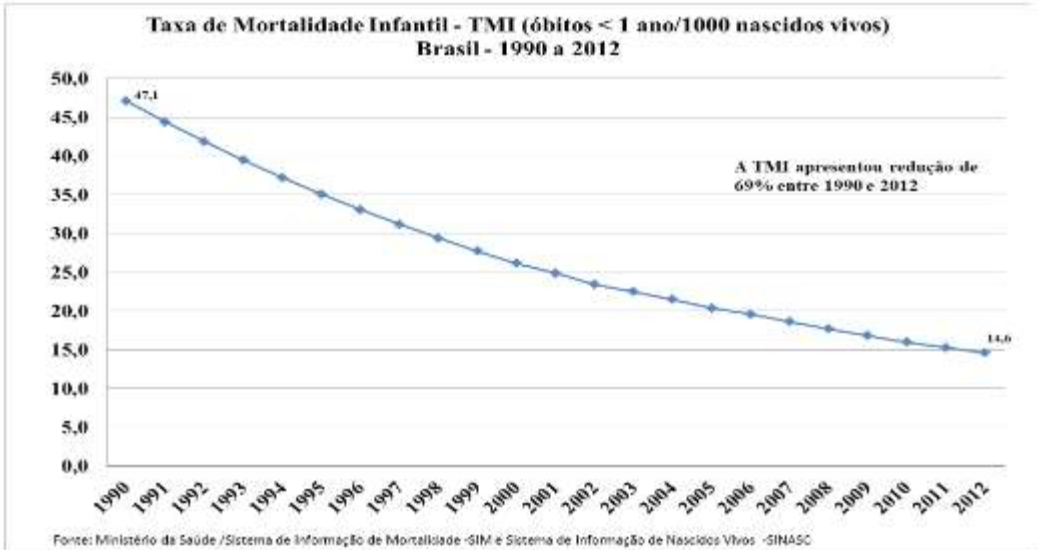
Todas as pessoas têm direito a ser atendidas no SUS, mesmo que disponham de planos e seguros privados de saúde (saúde privada, prevista no art.º 199.º da CF88), na saúde coletiva que abrange a “*vigilância sanitária e epidemiológica, o combate de vetores, o controle de epidemias e endemias e os programas de imunização*”.²

O Estado começou, assim, a interferir no setor da saúde:

- a) como agente que executa políticas sociais e económicas que garantam a saúde a todas as pessoas que se encontrem em território nacional; e,
- b) como agente que regula, fiscaliza e controla qualquer atividade e serviços de saúde, quer sejam desempenhados por entidades públicas (saúde pública), por seus parceiros (saúde complementar), por planos de saúde (suplementar) ou mediante pagamento direto (saúde privada), sob o princípio da relevância pública, conforme previsto no artigo 197.º da CF.⁹

Neste contexto, de alargamento da definição de saúde, bem como, do acesso à mesma, o quadro epidemiológico brasileiro alterou-se substancialmente, desde 1990, com os indicadores de diversas doenças como o cancro e a sida, e indicadores de morbidade de sarampo, difteria, febre amarela, hepatites, sífilis, meningite, tuberculose, dengue e hanseníase, a diminuírem notavelmente.

As tabelas 1 e 2 comprovam a diminuição, para menos de metade, da taxa de mortalidade infantil, bem como, o aumento da esperança de vida ao nascer, desde 1990 até 2012:



Tabelas 1 e 2. Taxa de Mortalidade Infantil (1990 a 2012); e, Esperança Média de Vida ao Nascer (1991 e 2012). Adaptado de ²

O SUS veio ainda realçar a importância das políticas públicas de atenção básica ou primária, como passo inicial de

acesso ao sistema, através do qual é realizado o primeiro atendimento ao usuário (utente), ainda que este deva ser dirigido a serviços mais complexos. A OMS reconheceu, a este propósito, a nível global, o Programa de Saúde da Família (PSF), um processo que torna o atendimento mais humano e mais próximo da comunidade.

Relativamente aos procedimentos de alta complexidade e de custo elevado que são disponibilizados aos utentes do SUS, destacam-se: o sistema nacional de transplantes de órgãos; a política de atenção oncológica, que engloba a cirurgia, quimioterapia, radioterapia, medicamentos, etc., facultados por hospitais certificados denominados por “*Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia/Unacon e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia/Cacon*”²; e programas para tratamento de outras doenças como a sida, hepatite C, e diversas doenças crónicas.

3.1 LEGISLAÇÃO DO SUS

Como vimos, a saúde é um direito fundamental social, de todos, previsto expressamente na Constituição Federal brasileira de 1988, no artigo 196.º, que estabelece que: “*A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e económicas 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.*”

Este direito social encontra-se ainda previsto no artigo 6.º da CF, ao lado de outros direitos sociais significativos como a educação, a moradia, o trabalho, o lazer, segurança, previdência social, a proteção à maternidade e à infância, e a assistência aos desamparados¹². E, na área da “seguridade social” (segurança social), o artigo 194.º faz também referência a esta matéria dispondo que “*A seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos poderes públicos e da*

sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social.” Encontrando-se, no parágrafo único do artigo, os objetivos com base nos quais a segurança social brasileira se deve organizar.

No que toca à forma como o sistema de saúde funciona, dispõe o artigo 198.º que *“As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:*

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

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade (...).”

Portanto, o SUS deverá funcionar sob estas diretrizes: descentralização, integralidade e democratização. Nos restantes parágrafos deste artigo, encontram-se preceitos legais que demonstram que o sistema é financiado também de forma descentralizada, ou seja, pela União, estados, Distrito Federal e municípios, que constituem a República Federativa do Brasil (artigo 1.º da CF).

O SUS foi instituído gradualmente: inicialmente com o Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS), que tornou o atendimento universal; seguidamente a integração do INAMPS no Ministério da Saúde, pelo Decreto n. 99.060/1990 e, finalmente a Lei Orgânica da Saúde n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, que criou o SUS, e de acordo com o seu preâmbulo *“determina as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.”* O artigo 2.º desta Lei confirma novamente a saúde como direito fundamental do ser humano e a obrigação do Estado *“prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”*.

Logo depois, a Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990,

veio dispor sobre *“a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências inter-governamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências.”*, ou seja, dispor sobre um dos aspetos principais do SUS: o seu controlo por parte da sociedade.

A Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011, veio posteriormente alterar a Lei Orgânica da Saúde, a fim de dispor sobre *“a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.”* O Decreto Presidencial n. 7.508, de 28 de julho de 2011, veio regulamentar a mencionada Lei Orgânica, dispondo *“sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planeamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.”* (cfr. preâmbulo), criando, no seu artigo 2.º, I e II, a *“Região de Saúde” - espaço geográfico contínuo constituído por agrupamentos de Municípios limítrofes, delimitado a partir de identidades culturais, económicas e sociais e de redes de comunicação e infraestrutura de transportes compartilhados, com a finalidade de integrar a organização, o planeamento e a execução de ações e serviços de saúde; e o “Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde (COAP) que tem como objeto a organização e a integração das ações e dos serviços em uma Região de Saúde, com a finalidade de garantir a integralidade da assistência aos usuários, no sentido de buscar a gestão compartilhada, definindo claramente as responsabilidades sanitárias, visando garantir o acesso em tempo oportuno e com qualidade”*¹²

Também de idêntico valor, sucedeu-se a Lei n.º 12.466, de 24 de agosto de 2011, que acrescentou à Lei Orgânica da Saúde os artigos 14-A e 14-B, relativos às comissões intergestores do Sistema Único de Saúde (SUS), o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e suas respectivas composições, e outras providências, ratificando a natureza participativa

destas Entidades, fator essencial para o desenvolvimento da Política Pública brasileira.

Por último, menciona-se a Lei Complementar n.º 141, de 13 de janeiro de 2012, que: regulamenta o § 3º do artigo 198.º da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; e, estabelece, ainda, os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo.¹²

Relativamente a eventuais conflitos de normas provenientes dos Entes federados, os quais são autônomos (artigo 18.º da CF 88), e uma vez que o Brasil é uma federação, os mesmos têm de ser resolvidos recorrendo à Constituição Federal.¹³ Isto porque não existe hierarquia, propriamente dita, entre as normas da União face às dos estados, ou destes face às dos municípios. Pelo que, se uma norma invadir a competência de outro Ente, ocorre a declaração de inconstitucionalidade dessa norma.

Saliente-se que as normas da União, dos estados, do Distrito Federal, e dos municípios são sempre circunscritas ao seu território. Logo, um ato normativo federal, aplicável apenas aos órgãos e serviços da União, não obriga os estados e os municípios, devendo cada uma destas entidades legislar sobre direitos e obrigações dos seus órgãos e serviços públicos, dentro da sua autonomia constitucionalmente determinada. Contudo, há leis da União aplicáveis a todo o território brasileiro, e nesta situação as leis estaduais e municipais devem obedecer-lhes.¹³

Deste modo, para se saber qual o ato normativo que é válido, há que averiguar a divisão de competências determinada pela a Constituição. Na área da saúde, esta divisão encontra-se nos artigos 24, XII e 30 I e II da Carta Magna. No que se refere à União e aos estados, a CF dispõe que a competência legislativa é concorrente, cabendo à União estipular regras gerais, de carácter geral, e ao estado regras específicas, de carácter regional,

sendo que “Inexistindo lei federal sobre normas gerais, os Estados exercerão a competência legislativa plena, para atender a suas peculiaridades (cfr. art.º 24 § 3.º). Relativamente aos municípios, compete-lhes legislar sobre assuntos de carácter local e “*suplementar a legislação federal e a estadual no que couber*” (cfr. art.º e 30 I e II).¹³

Conforme acima referido, o artigo 198.º da Constituição Federal, ao originar o SUS, estabeleceu que “*as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada*”, que tem que funcionar sob as seguintes diretrizes: descentralização, atendimento integral e participação na comunidade.¹⁴

Trata-se de um “*modelo de rede*”, conforme refere Dayrell¹⁴ que implica “*uma titularidade compartilhada entre todos os Entes federados, ou seja, uma interdependência na organização dos serviços e no seu financiamento, o que obriga a uma articulação entre os gestores dos diferentes níveis da Federação para uma gestão consensual garantidora de uma política pública de saúde de qualidade*”. Este modelo de gestão coparticipado traduz um triunfo do Movimento Sanitarista dos anos 70, que já antecipava a imprescindibilidade de melhor articulação entre estados e municípios fortalecidos e o Ministério da Saúde.

Como consequência desta democratização, surgem novos atores neste campo, como é o caso do Conselho Nacional de Secretários da Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), conselhos formados por órgãos que representam politicamente gestores do SUS, a nível estadual e a nível municipal, respetivamente, e que têm uma relevância crucial em termos decisórios¹⁴.

O Conass nasceu em fevereiro de 1982, antes do movimento sanitário, e tem como missão “*Articular, representar e apoiar as Secretarias Estaduais de Saúde; formular políticas de Saúde; promover e disseminar informação; produzir e difundir conhecimento; inovar, incentivar a troca de experiência e atuar*

permanentemente em defesa do SUS”¹⁵ Já o Conasems, teve origem no movimento social a favor da saúde pública, de 1988, e tem como finalidade institucional reunir “*as Secretarias Municipais de Saúde ou órgãos equivalentes e seus respectivos Secretários ou detentores de função equivalente para atuarem em prol do desenvolvimento da saúde pública, da universalidade e igualdade do acesso da população às ações e serviços de saúde, promovendo ações conjuntas que fortaleçam a descentralização política, administrativa e financeira do Sistema Único de Saúde (SUS).*” (cfr. artigos 1.º e 2.º do Estatuto do Conasems).¹⁶

De referir ainda o Conselho Nacional de Saúde (CNS), o qual, apesar de ter sido criado muito antes dos anteriores, em 1937, é uma entidade colegial, deliberativa e permanente do SUS, incorporada na estrutura organizacional do Ministério da Saúde. Tem como missão: fiscalizar, acompanhar e monitorizar as políticas públicas de saúde nas suas diferentes áreas, levando os pedidos (demandas) da população ao poder público, por isso é apelidado de “*controle social na saúde*”. As atribuições do CNS encontram-se regulamentadas pela Lei n° 8.142/1990. É composto por 48 conselheiros titulares e seus respectivos primeiros e segundos suplentes, os quais são representantes de usuários, trabalhadores, gestores do SUS e prestadores de serviços em saúde. Além do Ministério da Saúde, fazem parte do CNS movimentos sociais, instituições governamentais e não-governamentais, entidades de profissionais de saúde, comunidade científica, entidades de prestadores de serviço e entidades empresariais da área da saúde. Uma das atribuições mais relevantes do CNS é ser responsável por realizar conferências e fóruns de participação social, e ainda de aprovar o orçamento da saúde e acompanhar a sua execução, avaliando a cada quatro anos o Plano Nacional de Saúde.¹⁷

Também surgiram, através da Portaria GM/MS n.º 545 de 20 de maio de 1993, as “Comissões Intergestores Tripartite e Bipartite”, como áreas intergovernamentais de planejamento,

negociação e concretização de políticas de saúde¹⁴. A Comissão Tripartite é composta, paritariamente, por representantes do Ministério da Saúde, dos estados – designados pelo Conass, e dos municípios – designados pelo Conasems. A Comissão Bipartite é composta, também paritariamente, mas por dirigentes da Secretaria de Estado da Saúde e pelo órgão que representa os Secretários Municipais de Saúde de cada estado.¹⁸

De referir, igualmente, as Comissões Intergestores Regionais (Cir) e Comissões Intergestores de Regiões de Saúde Ampliadas (Cira), conforme são nomeadas em certos estados, formadas por representantes dos municípios e dos estados que fazem parte de determinada região de saúde.¹⁴

Em 2006, o “(...) conjunto de reformas institucionais do SUS pactuado entre as três esferas de gestão (União, Estados e Municípios) com o objetivo de promover inovações nos processos e instrumentos de gestão, visando alcançar maior eficiência e qualidade das respostas do Sistema Único de Saúde. (...)” designado por “Pacto pela Saúde¹⁹, tornou mais visíveis as Comissões Intergestores enquanto relevantes colóquios de gestores que visavam alcançar acordos sobre administração da saúde¹⁴. Contudo, a legalidade da atividade desenvolvida nesses “*fóruns de negociação e pactuação*” adveio somente com a Lei Federal n.º 12.466, de 24 de agosto de 2011, a qual inseriu o art.º 14-A na Lei Federal n.º 8.080/1990. Este artigo veio definir os objetivos das Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite (a que o Decreto Federal n.º 7.508 de 28 de junho, de 2011 também já aludia, nos seus artigos 2º e 30.º).

Dos acordos obtidos nas mencionadas Comissões, são divulgadas decisões que são transformadas em Portarias e Resoluções que incidem sobre os supracitados objetivos daquelas entidades.

Estes atos normativos são Atos Administrativos, contanto que os mesmos sejam: I - perfeitos (estejam concluídos quanto ao seu ciclo de formação); II - válidos (sejam adequados

às exigências legais); e, III - eficazes (capazes de produzir efeitos). Pelo que, se assim for, tais atos são obrigatórios, e os gestores de saúde devem acatá-los, sob pena de responsabilidade administrativa ou mesmo criminal, conforme a lei em vigor.¹⁴

De salientar ainda que, de acordo com o artigo 9.º da Lei n. 8.080, a direção do SUS é única, conforme o art.º 198.º da CF 88, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;

II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e

III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

Conclui-se assim que, quando a Constituição Federal de 1988 determina a existência de um sistema único de saúde regionalizado e hierarquizado, no seu art.º 198.º, com interação e partilha de obrigações entre os Entes da Federação, conjecturará uma união cooperativista entre estes mesmos Entes: União, estados e municípios. Pelo que, torna-se imprescindível que tal união, baseada em solidariedade, exista, para garantir a saúde pública do Brasil tal como prevista na sua Carta Magna.

3.2 O “ACESSO UNIVERSAL, IGUALITÁRIO E INTEGRAL” À SAÚDE E A MEDICAMENTOS

Como vimos, de acordo com a CF88, a saúde é um direito humano fundamental a que todos, de forma universal e igualitária deverão ter acesso, de modo integral. É, pois, um direito de natureza “*híbrida*”, uma vez que se trata, simultaneamente, de um direito individual e social, que implica uma prestação positiva da sociedade e do Estado.²⁰

Contudo, o Brasil não tem conseguido proporcionar um acesso total e tratamento integral à sua vasta população. Tal facto deu origem à interposição de demandas (ações) judiciais,

pelas quais a sua população procura medicamentos, exames, tratamentos e internamentos que não consegue obter pela via administrativa.

Assim, com o aumento substancial destas demandas, o Poder Judiciário tornou-se também “*protagonista*” na viabilização de serviços de saúde à população. No entanto, a imperícia dos magistrados, quer relativamente às práticas médico-farmacêuticas, quer em relação à múltipla legislação administrativa do SUS, tem originado alguns lapsos, *máxime* no acesso a medicamentos e tratamentos que carecem de evidência científica das respectivas eficácia, eficiência e efetividade. Não obstante, tal protagonismo tem feito com que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) analise a vantagem de incorporar novas tecnologias, relativamente a procedimentos e medicamentos frequentemente judicializados.

Um outro ponto que tem impacto na gestão do SUS, tem a ver com a questão da aplicação plena e ilimitada, pela maioria do Poder Judiciário, da regra da solidariedade prevista no art.º 23.º II da CF88, sem observar a restante regulamentação infraconstitucional. Estabelece esta norma o seguinte: “*Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: (...) II - cuidar da saúde e assistência pública, (...);*”.

Sucedem que, a solidariedade constitucional ali prevista tem carácter meramente sistemático ou institucional, determinando aos Entes federados a obrigação de planificarem e criarem as políticas públicas da saúde para assistência à comunidade.

De acrescentar que o art.º 30.º VII da Carta Magna, declara que aos municípios compete “*prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população;*”. Tal significa que os municípios são o prestador principal, direto, de atendimento à saúde (pelo que terão inevitavelmente grande dispêndio financeiro), mas a norma impõe que os Estados e a União cooperem a nível técnico

e financeiro.²⁰

Deste modo, Dresch²⁰ e Flores da Silva²¹, em concordância, concluem que a interpretação que tem sido feita pelos Tribunais Superiores, no sentido de que qualquer prestação em saúde pode ser reivindicada junto de qualquer um dos Entes federados sob a forma de responsabilidade solidária, tem, necessariamente, repercussão no orçamento dos municípios, principalmente os mais pobres, que se veem compelidos a desviar meios para atividades não programadas. Pelo que, a referida interpretação não beneficia, nem o SUS, porque impede a prossecução de objetivos inicialmente traçados, nem, em última análise, a população em geral, pois as demandas judiciais apenas visarão a satisfação de pretensões de uma pequena parte da população.

Recordando, dada a sua relevância, o preceituado no art.º 196.º da Constituição Federal, de que *“a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”*, cabe ainda determinar o que se deve entender por “acesso universal” e por “acesso igualitário”.

Por “acesso universal”, deve entender-se que o Estado deve garantir, a todos, igualdade de oportunidades de acesso à saúde, de forma equitativa, isto é, de modo a que todos sejam atendidos de acordo com a regulamentação definida.²⁰

No que toca ao “acesso igualitário”, a doutrina divide-se entre os que defendem que a medicina preventiva deve ser para todos, ricos e pobres, mas que a medicina curativa só deve ser gratuita para os pobres e indigentes. Contudo, prevaleceram os que defendem que o acesso igualitário à saúde se refere ao atendimento a todos, qualquer que seja a sua condição económica. Caso contrário, a sua previsão na Constituição carecia de valor e além de que, estamos a tratar de um direito social fundamental, não competindo discriminar classes sociais. Sobre este assunto,

refira-se ainda que, a CF88 concede o direito à saúde a todas as pessoas, incluindo estrangeiros.

Por fim, veremos o que significa o atendimento integral. No art.º 198.º II, da Constituição Federal, encontra-se prevista a “integralidade do atendimento”, com prioridade para as ações preventivas, mas sem prejuízo dos serviços assistenciais. Trata-se de uma diretriz pela qual se deve organizar o Sistema Único de Saúde, sublinhada pelo art.º 7.º, I da Lei n.8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde) que a posiciona como princípio norteador do Sistema Único de Saúde.

O normativo constitucional que garante o acesso amplo à saúde pública é composto de preceitos específicos e pormenorizados, com aplicabilidade efetiva no que se refere ao atendimento integral.²⁰

A Lei 12.401/011, conforme suprarreferido, alterou a Lei Orgânica da Saúde, definindo em que consiste a assistência terapêutica integral (Art.º 19-M) e legislando sobre a incorporação de novas tecnologias no SUS²². O paragrafo único do art.º 19-O da Lei n.8.080/1990 introduziu o critério do custo-efetividade, para a avaliação, quanto à eficácia, segurança e efetividade, dos medicamentos ou produtos, abrangidos nas novas tecnologias a incorporar.

De salientar ainda que, a CF88, ao ter delegado no legislador comum, através do art.º 197.º a regulamentação da saúde, não pretendeu limitar tal direito fundamental, caso contrário frustrar-se-iam as expectativas constitucionais.

3.3 O FINANCIAMENTO E A LIMITAÇÃO DE MEIOS

A referência a “*Políticas Públicas*” na saúde, consiste em atender o máximo de pessoas com o mínimo de recursos públicos, através da otimização dos mesmos. Isto porque os recursos provindos dos orçamentos são finitos, e as carências humanas são ilimitadas, pelo que, os fundos devem ser aplicados

eficientemente, privilegiando uma política de Saúde Pública, Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, estribadas na Medicina Baseada em Evidências Científicas.¹²

Daí que a concretização do direito à saúde exija meios financeiros e flexibilidade orçamental, pelo que, neste contexto, há que mencionar dois princípios: o princípio da reserva do possível, de acordo com o qual *“os recursos públicos necessários à efetivação dos direitos sociais não são ilimitados”*¹²; e, o princípio do mínimo existencial, segundo o qual existe um conjunto de direitos sociais e económicos básicos, ligados à garantia da dignidade humana, que devem ser sempre protegidos.

Este tema releva, pois, o acesso universal e de forma igualitária à saúde deve guiar-se por uma relação de benefício/risco positiva, em articulação com a efetividade, que exige *“o binómio custo/efetividade”*¹², tendo em vista um sistema racional que assegure a assistência aos utentes inseridos na factuabilidade do Brasil.

Pelo que, importa definir o que se entende por *“efetividade”*. Este conceito aplica-se quando o que é calculado é a probabilidade real (na prática clínica diária) de um paciente beneficiar-se de um tratamento farmacológico²³ (ao passo que, o conceito de *“eficácia”* tem a ver com as condições ideais em que um paciente possa beneficiar de um medicamento, o que normalmente acontece na fase de ensaios clínicos do mesmo). Assim, por exemplo, será mais efetivo um tratamento que dependa da administração de um medicamento que exija uma toma diária de 12 em 12/horas, do que outro que exija uma toma diária de 4 em 4/horas para obter o mesmo resultado.

Deste modo, na análise *“Custo/efetividade”* supramencionada, *“comparam-se os efeitos de duas ou mais opções farmacológicas, expressando os custos em unidades monetárias e os benefícios em unidades físicas ou naturais de efetividade. Alguns exemplos dessas unidades são: número de mortes evitadas, número de dias livres de enfermidade, enfartes ou derrames*

cerebrais prevenidos, número de hipertensos controlados e taxa de colesterol reduzida”²³. Este tipo de avaliação económica é aplicado quando os tratamentos farmacológicos analisados têm um grau de efetividade diferente, mas têm os mesmos fins farmacoterapêuticos.

Tratando-se de um direito fundamental, o direito à saúde precisa de meios para a sua universalização, devendo o Estado definir critérios e prioridades, fazer opções, baseadas na Lei: a começar pela Constituição Federal.

Por vezes, o reconhecimento do direito à saúde, por parte do Poder judiciário, em invocado cumprimento do disposto no art.º 196.º, torna-se um poder individual, absoluto e ilimitado do utente contra o Estado, o qual se traduz num poder impróprio, quando cuidamos de direitos sociais.

Para que seja possível atender toda a comunidade, é necessário que se avalie a intervenção dos Tribunais na concretização das supramencionadas Políticas Públicas. Assim, caso estas não existam, ou no caso em que não sejam cumpridas, o Poder Judiciário deverá atuar, mas sob a conceção de Saúde Pública, e tendo em conta que os recursos são limitados. A decisão judicial por um ou outro tipo de atendimento deve ser, pois, tomada através da avaliação dos bens e interesses em causa.¹²

3.4 DESAFIOS

Não obstante todos os benefícios trazidos pelo SUS, supramencionados, existem imperfeições deste sistema, das quais salientamos as seguintes:

- a) Falta de articulação entre as unidades de atenção básica, e os serviços de maior complexidade (como hospitais ou ambulatórios especializados), em que o utente frequentemente se desloca de um local para outro sem que lhe sejam facultados serviços articulados e sem interrupções.
- b) Falta de financiamento, satisfatório e regular, que

- acompanhe as evoluções da tecnologia medico-hospitalar e de medicamentos de custo elevado;
- c) Falta de financiamento que acompanhe o envelhecimento demográfico, com mais patologias do foro degenerativo que infecciosas e que implicam um uso mais alargado e dispendioso da assistência em saúde.
 - d) Os recursos humanos do SUS devem possuir cada vez mais médicos de clínica geral, em vez de médicos especialistas, bem como, outros profissionais, como administrativos, informáticos e, inclusive, advogados.
 - e) É necessário alcançar formas de gestão mais eficazes, desburocratizadas, e dirigidas ao cumprimento de metas e de parâmetros positivos, através de um melhor planeamento, sustentado em bases informatizadas que demonstrem a realidade epidemiológica do país, tendo em conta os limites orçamentais.
 - f) Judicialização da saúde, que se traduz em decisões judiciais de ações, individuais, de reivindicação de *“medicamentos, produtos e tratamentos sem evidência científica, através de receitas médicas irregulares, fora dos protocolos clínicos e listas oficiais do SUS, sem registo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou importados.”*² Mapelli Júnior defende que os gestores do SUS devem procurar outros meios de resolução das contendas, máxime através de *“triagem farmacêutica”*² e acordos pré-judiciais, ou *“câmaras técnicas para análise de casos excepcionais, muitas vezes com a participação de atores externos, como o Ministério Público.”*²

Abordaremos o tema da judicialização da saúde mais adiante, em detalhe.

Mas, o grande desafio, segundo Cupertino de Barros, é o de tornar *“um sistema universal como o SUS, ser percebido, compreendido e usufruído como tal pela sociedade brasileira”*²⁴. Desde logo, o poder executivo, legislativo e estatal, ou

seja, quem coordena este sistema de saúde não o usa, optando, antes, por adquirir planos de saúde o que, no caso do governo federal e governos estaduais se traduz em cerca de 10 bilhões de reais por ano. Também a classe média se foi afastando cada vez mais do SUS e foi surgindo, ao longo do início segunda metade da década de 2000 a “*nova classe média*”, que, juntamente com a classe “alta” mais dispõem de planos e seguros de saúde privados.

4 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

A expressão “*Judicialização*” surge na Itália em 1992, durante um seminário no Centro de Estudos do Poder Judiciário de Bolonha.²⁵ Também já vimos *supra* (em “O SUS – Desafios”) a definição de Mapelli Junior, o qual alguns anos mais tarde, em 2017, veio a definir “Judicialização” como “*um incremento gradual e significativo de ações judiciais para a obtenção, por meio do Poder Judiciário, de medicamentos, insumos e outros produtos de interesse da saúde.*”²⁵

No Brasil, o início da judicialização deu-se com os processos judiciais para obtenção de medicamentos antirretrovirais, contra a SIDA, que originou a Lei n.º 9.313/96 de 13 de novembro, de acordo com a qual “*(...) Os portadores do HIV (vírus da imunodeficiência humana) e doentes de AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) (...)*” passaram a receber, gratuitamente, do SUS, toda a medicação necessária para o seu tratamento.

Com exceção de apenas 3 dos 26 estados brasileiros, de acordo com dados do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), até junho de 2014 existiram cerca de 400 000 ações judiciais relacionadas com o direito à saúde no Brasil.²⁶

A maioria destas ações foram interpostas para alcançar - judicialmente, tratamento diferente do recebido através do Sistema Único de Saúde, e implicam regularmente: medicamentos

não incluídos no SUS (importados, de alto custo e sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA); tratamentos experimentais; órteses/próteses de marcas ou modelos específicos e de alta tecnologia; medicamentos fornecidos gratuitamente pelo SUS mas para patologia diferente da que afeta o demandante (*off label*), em estágios diversos da doença ou no caso de ineficácia comprovada do tratamento de primeira linha/inicial da doença.

E a generalidade da jurisprudência tem vindo a conferir à saúde o atributo de direito “quase absoluto”, afastando quaisquer limites técnicos, legais ou económicos, não obstante os órgãos de defesa judicial da Fazenda Pública alegarem: a existência de alternativas terapêuticas no SUS, a escassez de recursos orçamentais, a falta de comprovação da eficácia do tratamento demandado, ou até mesmo a impossibilidade de o Poder Judiciário substituir o Executivo na elaboração e execução de políticas públicas.

Predomina a teoria de que a Constituição de 1988 obriga o Estado a fornecer todo e qualquer medicamento comprovadamente necessário para a manutenção da saúde do indivíduo, quer esteja ou não na lista dos medicamentos adquiridos e distribuídos gratuitamente pelo SUS.

Ora, como é sabido, o artigo 6.º da CF 88 dispõe que o direito à saúde é “(...) *direito de todos e dever do Estado,*” mas “*garantido mediante políticas sociais e económicas 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.*”

Também o § 1º do art.º 2.º da Lei Federal n. 8.080 (Lei Orgânica da Saúde), em sentido semelhante preceitua que “(...) *O dever do Estado de garantir a saúde consiste na **formulação e execução de políticas económicas e sociais** que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no **estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e***

igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.”²²

A Lei Orgânica da Saúde prevê ainda, na sua redação atual:

- No art.º 7.º, inciso XIII, que a organização dos serviços públicos deve evitar a duplicidade de meios para fins idênticos;

- Nos artigos 19-M e 19-P, que a assistência terapêutica integral dentro do SUS abrange:

a) dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, com base em relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal, estadual ou municipal do SUS;

b) oferta de procedimentos terapêuticos constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS;

- No art. 19 O, que os produtos, medicamentos e procedimentos incluídos nos protocolos clínicos e diretrizes do SUS incluídos no SUS são os que foram avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade, sendo a incorporação, a exclusão ou alteração dos medicamentos/produtos, bem como, a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

- No art. 19 U, que a responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos terapêuticos é pactuada na Comissão Intergestores Tripartite, composta por gestores representantes da União, dos estados e dos municípios;

- No art. 19 T, que são vedados em todas as esferas de gestão do SUS:

a) o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico

experimental, ou de uso não autorizado pela ANVISA;

b) a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registo na ANVISA.

Excetuando-se deste artigo os seguintes casos, previstos e introduzidos pela Lei n.º 14.313, de 21 de março de 2022, que veio alterar a referida Lei Orgânica da Saúde:

I - medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registo na ANVISA, desde que o seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde;

II - medicamento e produto recomendados pela Conitec e adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, nos termos do § 5º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária), o qual, por sua vez dispõe que *“A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos,(...), medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.”*

Portanto, nos casos I e II pode haver lugar à dispensa, ressarcimento ou pagamento do medicamento ou produto que se encontre nas condições neles previstas.

Contudo, e apesar destas normas legais que realçámos, prevalece nos tribunais em geral, e em especial nos estaduais, o entendimento de que: a prescrição do médico assistente do utente predomina sobre as diretrizes terapêuticas e protocolos do SUS, ainda que exista alternativa terapêutica. Assim, o que, nos

termos dos artigos 19 M e Q da Lei Orgânica da Saúde competiria ao Ministério da Saúde, passou a ser judicialmente concedido aos milhares de médicos assistentes, que prescrevem ao seu “*paciente individualmente considerado*” indo contra o princípio da universalização e da relação custo-efetividade. Deste modo, em vez de ser disponibilizado o melhor tratamento possível para o universo de pacientes do SUS, o critério passa a ser o do melhor, e em regra mais dispendioso, tratamento existente para um determinado paciente.²⁶

Também devido à predominância da já mencionada teoria da responsabilidade solidária dos Entes, o demandante escolhe contra o qual demandar e, conjuntamente, em que foro terá mais sucesso. Isto leva a uma proliferação de ações judiciais, implicando uma divisão dos já poucos recursos humanos e financeiros do SUS para aquisição simultânea de medicamentos e outros produtos padronizados (ou seja, que constam da Relação Nacional de Medicamentos (Rename) – que inclui os medicamentos que são fornecidos pelo SUS, através dos Componentes Básico, Estratégico e Especializado da Assistência Farmacêutica e que, em 2013, era composta por mais de 880 medicamentos indicados para cobrir 99% das doenças da população do Brasil.²⁷), e dos que resultam das ações judiciais.

Aquela divisão dos escassos recursos diminui a eficiência das políticas existentes e também a celeridade no cumprimento das próprias decisões judiciais. Esta situação piora devido ao prazo limitado para cumprimento das obrigações judiciais, inconciliáveis e nada razoáveis com as normas legais de aquisição de bens pela administração pública, que exige, mesmo em casos de emergência, vários atos como: pesquisa de preços, pareceres técnicos, elaboração de termos de referência, ratificações ou publicações na imprensa oficial.

Além do mais, quando o Poder Judiciário ou o Ministério Público, determinam a compra de medicamentos ou procedimentos que não pertencem às relações previamente

estabelecidas no SUS, comprometem toda a logística e funcionamento deste sistema de saúde, porquanto enfraquecem as resoluções dos fóruns deliberativos e imiscuem-se na execução de políticas públicas, produzidas em harmonia pelos Entes federados da região, tendo por base duros planejamentos e também em diretrizes legais, como a da integralidade do atendimento, com primazia para as ações preventivas.¹⁴

4.1 MEIOS COERCIVOS APLICADOS

a) BLOQUEIO DE VERBAS PÚBLICAS

Aquando da apreciação dos pedidos e tendo em vista o cumprimento célere das suas decisões, os juízes determinavam muitas vezes a aplicação inicial da multa estipulada no art.º 461, § 5.º do anterior Código de Processo Civil brasileiro²⁸, que dispunha que *“Para a efetivação da tutela específica ou a obtenção do resultado prático equivalente, poderá o juiz, de ofício ou a requerimento, determinar as medidas necessárias, tais como a imposição de multa por tempo de atraso, busca e apreensão, remoção de pessoas e coisas, desfazimento de obras e impedimento de atividade nociva, se necessário com requisição de força policial.”* (Redação dada pela Lei nº 10.444, de 7.5.2002). (Atualmente, esta matéria encontra-se regulada nos artigos 536.º e 537.º do atual Código de Processo Civil (Lei n.º 13.105, de 16 de março de 2015).)

Mas, apesar da referida medida coercitiva, a inevitável morosidade nas obrigações de fazer que abrangem o direito à saúde tem implicado o agravamento deste tipo de medidas, perante o Poder Executivo, tais como o aumento da multa diária, a ameaça de prisão de agentes públicos e a decisão de depósito judicial de numerário, inclusive mediante sequestro (bloqueio) de verbas públicas.

Ao início, a Jurisprudência divergia sobre a

admissibilidade de aplicação do bloqueio de verbas públicas. Foi o Supremo Tribunal de Justiça que veio trazer o consenso, através do julgamento do Recurso Especial n. 1.069.810 (STJ, 1.^a Seção, REsp 1.069.810/RS, Rel. Min. Napoleão Nunes Maia Filho. Publicado no DJ de 06/11/2013), ao concluir que esta medida pode ser aplicada em situações excepcionais - quando se vislumbrar a urgência e imprescindibilidade da prestação - com fundamento legal no art.º 461, § 5.º, do Código de Processo Civil, e apoio constitucional no direito fundamental à saúde: “(...)1. *Tratando-se de fornecimento de medicamentos, cabe ao juiz adotar medidas eficazes à efetivação de suas decisões, podendo, se necessário, determinar, até mesmo, o sequestro de valores do devedor (bloqueio), segundo o seu prudente arbítrio, e sempre com adequada fundamentação. (...)*”

Assim, o bloqueio de verbas públicas é um meio coercivo atípico e excepcional, a ser utilizado quando, segundo um juízo de ponderação, a mora do Estado possa implicar risco de vida iminente para o demandante. Comparado com outros meios coercivos, tal bloqueio demonstra ter vantagens:

- Relativamente à multa diária – o valor do bloqueio aproxima-se do valor da prestação principal, tem o mesmo efeito que o adimplemento (cumprimento), e não é cumulativo temporalmente;

- Quanto à ameaça de prisão por crime de desobediência: atenua a pressão psicológica sobre os gestores do SUS, ao evitar que estes respondam por uma eventual falta de meios logísticos e financeiros a qual não causaram;

- Em relação à busca e apreensão, o bloqueio é mais adequado, pois desse modo não são subtraídos medicamentos que se destinariam a outros pacientes; ademais, aquelas medidas não farão sentido, uma vez que, geralmente o medicamento demandado ainda não existe no stock do SUS.

Todavia, o bloqueio de verbas públicas, da forma como decorre, ou seja, através de ordem de depósito judicial em

numerário, apresenta desvantagens:

- A parte beneficiária pode utilizar o depósito em fim diverso, pois não há prestação regular de contas dos recursos reentregues;

- O custo do medicamento ou serviço médico pode ser muito superior ao que a Administração despenderia, pois não existirá economia de grande escala, nem a venda de medicamentos a particulares está sujeita aos limites de preços determinados pela ANVISA (PMVG – Preço Máximo de Venda ao Governo);

- Pode, ainda, incidir, indevidamente, sobre contas destinadas a outros fins, como contas de convenções.

Perante estes riscos, e com o objetivo de impedir bloqueios sucessivos, a Administração Pública brasileira pode adotar estratégias para cumprir com celeridade as sentenças judiciais, como: requisição administrativa de medicamentos disponíveis em farmácias e distribuidores, com posterior reembolso; criação de “bancos públicos de medicamentos e produtos de saúde”, entre os diversos Entes federativos, até regularização dos stocks; ou até mesmo declinar-se a fase da licitação para registo de preços de medicamentos, em que o vencedor seja obrigado a, no mínimo prazo possível e obedecido o PMVG, entregar todo e qualquer medicamento que conste de lista determinada, a fim de evitar procedimentos para cada medicamento a adquirir.²⁶

b) MULTA COMINATÓRIA

Giselle Bechara Espinoza²⁹ esclarece que a multa cominatória tem por objetivo fazer com que a Entidade pública, ou quem venha a cumprir a decisão judicial, cumpra a obrigação em causa, e não, pagar o valor da multa como se de uma indenização se tratasse.

Ora, o que acontece recorrentemente, é que a Administração atrasa-se na dispensa do medicamento devido à burocracia inerente ao complexo sistema legal, e não por sua vontade ou

por falha do fornecedor e, logo depois, regulariza a entrega. No entanto, o autor do pleito, apesar de receber o fármaco, ainda reivindica o valor da multa pelo período em que não obteve acesso ao mesmo. Sucede que, se o objetivo da multa é precisamente impedir o incumprimento da obrigação principal e a entrega já ocorreu, não há razão para a exigência daquele valor.

Uma questão relevante é o prazo para o cumprimento da obrigação. Não existe critério legal para definição de um prazo razoável. Mas, geralmente, os magistrados determinam um prazo de 48 ou 72 horas para a entrega do medicamento (por vezes importado e sem registo na ANVISA). Ora, nesses casos, só a tramitação legal com a importação dura cerca de 60 dias (Lei n.º 10.520, de 17 de julho de 2002 – Lei da modalidade de licitação por pregão nos termos do art.º 37, inciso XXI, da Constituição Federal; e, Lei 8.666, de 21 de junho de 1993 – Lei das licitações). Pelo que, antes de ser aplicada a mencionada multa seria plausível a fixação de prazos mínimos compatíveis, por exemplo, com os prazos indispensáveis à realização de um pregão, a que os Entes Federativos se encontram obrigados.

A este propósito, referira-se que, em 2010, foi constatado num processo judicial que, em pleitos anteriores, a multa acabava por ser o objeto principal da ação, em prejuízo do fornecimento efetivo do medicamento requerido.

4.2 O CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ)

Em 2009, o Supremo Tribunal Federal convocou cerca de 50 especialistas da sociedade brasileira com a finalidade de auxiliar na tomada de posição na área da saúde, o que ficou conhecido como “Audiência Pública n.º 4”.³⁰

O Conselho Nacional de Justiça (CNJ), criado 5 anos antes, como uma instituição pública que visa a aperfeiçoar o trabalho do Judiciário brasileiro (principalmente no que diz respeito ao controle e à transparência administrativa e processual)³¹,

criou, na sequência da mencionada Audiência Pública, um Grupo de Trabalho para análise e sugestões de medidas concretas para as ações judiciais ligadas ao acesso à saúde, tendo em vista combater a judicialização.

Como resultado, foi aprovada a Recomendação n.º 31, de 30 de março de 2010, pelo Plenário do CNJ, que estabeleceu várias providências aos juízes, nos pleitos relativos ao direito à saúde, donde salientamos as seguintes:

“I – Recomendar aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que:

a) Até dezembro de 2010 celebrem convênios que objetivem disponibilizar apoio técnico composto por médicos e farmacêuticos para auxiliar os magistrados na formação de um juízo de valor quanto à apreciação das questões clínicas apresentadas pelas partes das ações relativas à saúde, observadas as peculiaridades regionais;

b) Orientem, por meio das suas corregedorias, aos magistrados vinculados, que:

b. 1) procurem instruir as ações, tanto quanto possível, com relatórios médicos, com descrição da doença, inclusive CID (Classificação Internacional de Doenças), contendo prescrição de medicamentos, com denominação genérica ou princípio ativo, produtos, órteses, próteses e insumos em geral, com posologia exata;

b.2) evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados na Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas na lei;

b. 3) ouçam, quanto possível, preferencialmente por meio eletrônico, os gestores, antes da apreciação de medidas de urgência;

b.4) verifiquem, junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisas (Conep), se os requerentes fazem parte de programas de pesquisa experimental dos laboratórios, caso em que estes devem assumir a continuidade do tratamento;

b.5) determinem, no momento da concessão de medida abrangida por política pública existente, a inscrição do beneficiário nos respectivos programas;

c) incluam a legislação relativa ao direito sanitário como matéria individualizada no programa de direito administrativo dos respectivos concursos para ingresso na carreira da

magistratura, de acordo com a relação mínima de disciplinas (...);

d) promovam, para fins de conhecimento prático de funcionamento, visitas dos magistrados aos Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde, bem como às unidades de saúde pública ou conveniadas ao SUS, dispensários de medicamentos, e a hospitais habilitados em Oncologia (...);

II – recomendar à Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados (Enfam), à Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados no Trabalho (Enamat) e às Escolas de Magistraturas Federais e Estaduais que:

a) (...);

b) promovam a realização de seminários para estudo e mobilização na área da saúde, congregando magistrados, membros do ministério público e gestores, no sentido de propiciar maior entrosamento sobre a matéria.”

Em 6 de abril de 2010, o CNJ aprovou a Resolução n.º 107, que instituiu o Fórum Nacional, atual Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (Fonajus), para monitorização e resolução das demandas de assistência à saúde, cabendo-lhe, de acordo com o disposto no seu art.º 2.º:

“I - o monitoramento das ações judiciais que envolvam prestações de assistência à saúde, como o fornecimento de medicamentos, produtos ou insumos em geral, tratamentos e disponibilização de leitos hospitalares;

II - o monitoramento das ações judiciais relativas ao Sistema Único de Saúde;

III - a proposição de medidas concretas e normativas voltadas à otimização de rotinas processuais, à organização e estruturação de unidades judiciárias especializadas;

IV - a proposição de medidas concretas e normativas voltadas à prevenção de conflitos judiciais e à definição de estratégias nas questões de direito sanitário;

V - o estudo e a proposição de outras medidas consideradas pertinentes ao cumprimento do objetivo do Fórum Nacional.”³²

O artigo 3.º da mencionada Resolução determinou a criação de Comitês Executivos para coordenar e executar as ações de natureza específica, que forem consideradas relevantes.³⁰

Sendo que, com o objetivo de conduzir as atividades do Fórum da Saúde no sentido de elaborar seu programa de trabalho e funcionamento, foi instituído, através da Portaria CNJ n. 91/2010, o Comitê Executivo Nacional³¹, o qual é composto, atualmente, por juízes auxiliares da presidência do CNJ, juízes com experiência na área da saúde, especialistas, representantes do Ministério da Saúde, da ANVISA, da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), e do conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass).³⁰

Posteriormente, considerando que a judicialização da saúde acarreta casos complexos, os quais exigem diligências para proporcionar a especialização dos magistrados, a fim de proferirem decisões mais técnicas e precisas, foi aprovada pelo CNJ a Resolução nº 238 de 06/09/2016, que criou os Comitês Estaduais de Saúde. A referida Resolução foi revogada pela Resolução n.º 388 de 13/04/2021, que alterou a designação daqueles Comitês para “Comitês Estaduais”. Estes, são compostos por membros do sistema de justiça e membros do sistema de saúde, órgãos executivos, comunitários e acadêmicos. O sistema de justiça é constituído por: juízes federais e juízes de direito, membros do Ministério Público (federal e estadual), membros das Procuradorias (Estaduais e Municipais), Defensoria Pública (federal e estadual) e Ordem dos Advogados Brasileira (OAB). Já o sistema de saúde é representado por: gestores, do Ministério da Saúde, das secretarias municipais e estaduais de saúde; médicos; farmacêuticos; gestores da medicina suplementar.

De salientar ainda que, acordo com o disposto no art.º 2.º da Resolução n.º 388/2021, compete aos Comitês Estaduais: “(...) II – auxiliar os tribunais na criação de Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NatJus), (...)”.

Conforme realça Clenio Schulze³⁰ as mencionadas “composições ecléticas dos Comitês auxiliam, portanto, a materializar a teoria dos diálogos institucionais – constitucionais

– que preconiza a contínua e permanente aproximação e conversa entre os diversos atores envolvidos e preocupados com a resolução dos conflitos de interesses.

A fim de concretizar a redução da judicialização, foram promovidas pelo Fórum da Saúde, do CNJ, algumas iniciativas, das quais realçamos as seguintes:

i) Núcleos de Apoio Técnico (NATs) – criação de órgãos compostos por profissionais da área médica, farmacêutica, assistência social e membros das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, com a finalidade de auxiliar os juízes nas decisões sobre temas de saúde. Aqui, após a receção da ação judicial o juiz encaminha cópia da petição inicial e dos documentos ao NAT ou Câmara Técnica que se manifesta sobre a matéria.

Este órgão analisa se, por exemplo: 1) o medicamento requerido tem registo na ANVISA; 2) se é eficaz no tratamento da doença; 3) se existe outro fármaco menos oneroso, com a mesma substância ativa.

ii) Elaboração de enunciados – que contenham resumos de medidas que tiveram sucesso, bem como sugestões, para os vários membros dos sistemas judicial e de saúde.

iii) Elaboração de cartilhas – estas contemplam conjuntos de informações sobre temas da saúde realizadas pelos Comitês Estaduais.

iv) Especialização de varas de saúde: pública e suplementar – foi recomendado aos Tribunais Estaduais e aos Tribunais Regionais Federais uma especialização para composição de varas para tramitação e julgamento de ações judiciais cujo objeto fosse a saúde pública; e na área da saúde suplementar (saúde privada), foi recomendado pelo CNJ que fosse dada prioridade aos julgamentos de ações que versassem sobre aquela área.

Em 2014, com o objetivo de juntar as mais altas instâncias na área do direito e da área da saúde, o CNJ realizou a I

Jornada de Direito da Saúde, para tratar da judicialização da mesma, mas, principalmente, para elaborar e aprovar enunciados interpretativos e de uniformização de entendimentos, bem como, adjuvar os decisores nas mencionadas áreas. O evento teve a participação democrática abrangendo desde juízes a médicos, bem como, representantes da sociedade civil, membros das defensorias Públicas das Procuradorias e dos agentes de operadoras de planos de saúde.

A organização da Jornada teve como base 3 temas: saúde pública, saúde suplementar e biodireito. Foram aprovados, no total, 45 enunciados.

Até à data, foram realizadas 5 (cinco) Jornadas pelo CNJ, a última das quais em agosto de 2022³¹.

4.3 A ATUAÇÃO DA DEFENSORIA PÚBLICA

A Defensoria Pública (instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, a quem incumbe, fundamentalmente, a orientação jurídica, a promoção dos direitos humanos e a defesa, em todos os graus, judicial e extrajudicial, dos direitos individuais e coletivos, de forma integral e gratuita, aos necessitados - cfr. art.º 134.º da CF88) tem assumido um papel cada vez mais relevante na Judicialização da Saúde, quer seja a nível Estadual, Distrital ou Federal, pois o número de pessoas que nela procuram ajuda para aceder a produtos e serviços de saúde está permanentemente a aumentar. Só no Distrito Federal, o atendimento da Defensoria Pública mais que duplicou entre 2011 (média de 800 atendimentos/mês) e 2014 (média superior a 1600 atendimentos/mês)³³, sendo que, em 2012, 70% dos atendimentos efetuados pela Defensoria foram solucionados, por via extrajudicial, junto da respetiva Secretaria de Estado.³⁴

De acordo com dados de 2011 do Instituto de Pesquisa Económica Aplicada (IPEA), a principal questão que desagrada aos utentes do SUS é a falta de médicos. Seguidamente vem a

demora no atendimento nas unidades de saúde (centros e hospitais), e em terceiro lugar o tempo de espera para ter acesso a consultas. Estes resultados, no total, mostram que os utentes do SUS não estão insatisfeitos com a falta de prestação de serviços ou a qualidade dos mesmos, mas sim com a morosidade no atendimento.

Esta insatisfação afeta particularmente a população mais pobre, que geralmente, depende somente do SUS para qualquer tipo de tratamento de saúde. Com efeito, desde os anos 90, verificou-se o acentuar da divisão no acesso aos planos de saúde privados (saúde suplementar) por parte das classes mais abundantes, comparativamente às mais empobrecidas. Existem mesmo doenças denominadas como “doenças da pobreza” ou doenças negligenciadas, como a tuberculose, a hanseníase, malária ou o mal de Chagas.

Ramiro Sant’Ana refere, a este propósito, que “(...) *A demora no atendimento parece ser mais uma espécie de doença da pobreza. (...)*”³³

Verificou-se também que, muitas vezes, aos utentes do SUS faltam medicamentos e serviços que estão disponíveis para usuários de planos de saúde. Pelo que, há autores que chamam a este facto de “má-fé institucional da saúde pública brasileira.”

Assim, na falta de acesso a serviços e produtos de saúde, os utentes do SUS procuram o Sistema de Justiça – formado pelo Poder Judiciário, Defensoria Pública, Ministério Público e advocacia liberal.

No entanto, só quem tem acesso à assistência jurídica é que tem acesso ao Tribunal. Consequentemente, quem não tem acesso à primeira não tem acesso à “*nova porta aberta pela Judicialização da Saúde*”.³³ Por esse motivo, alguns estudiosos referiram que a Judicialização agravava as diferenças sociais, dado que beneficiava as classes mais abastadas que dispunham de advogados.

É nessa seara que irrompe o desempenho significativo da

Defensoria Pública, para garantir o direito à saúde aos utentes hipossuficientes, excluídos e sujeitos a serviços de péssima categoria. A sua atuação organizada e firme, em todo o território brasileiro, permitiu salvaguardar a saúde, ou até mesmo a própria vida, dos cidadãos que a ela recorreram.

Diariamente são recebidos nos locais de atendimento da Defensoria Pública do Brasil centenas de usuários do SUS, o que é apenas uma amostra, uma parte da situação real que está encoberta. Pois, para cada utente que procura na Defensoria uma cirurgia ortopédica, por exemplo, existirão outros tantos que esperam, nos seus lares, com dores e dificuldades de movimentos. Ora, identificar se existe, de entre os casos concretos, um problema coletivo torna-se um desafio para a Defensoria Pública, podendo ser favorável a mais utentes do SUS, além dos que procuraram assistência junto daquela entidade.

A solução para uma atuação conjunta dar-se-á pela colaboração institucional com outros atores do sistema de justiça: Tribunais e Ministério Público. Mas também destes com os gestores de saúde. Um bom exemplo dessa colaboração tem sido a criação, pelos estados, de espaços de mediação direta entre os assistidos pela Defensoria e os gestores de saúde. A mediação direta tem ocorrido, com sucesso, nos estados do Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul e o Distrito Federal.

4.4 MEDICAMENTOS SEM REGISTO E SUAS CONSEQUÊNCIAS

Em Portugal, compete ao INFARMED, I.P., Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, conceder o registo/Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de medicamentos, nos termos do art.º 14.º Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, para efeitos de comercialização dos mesmos.³⁵

No Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) quem atribui o registo a medicamentos, conforme

previsto na Lei n.º 9.872, de 26 de janeiro de 1999³⁶. A Agência tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população através do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, nos quais se incluem os medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologia. São exigidos estudos clínicos e não clínicos (realizados em humanos ou não), bem como, rigorosa documentação que comprove a segurança e a eficácia do medicamento, para o referido registo. Este, é concedido mediante avaliação da relação benefício/risco do medicamento: os estudos devem provar que os benefícios são superiores aos riscos do fármaco.³⁷

Desde 1976, através da Lei n.º 6.360, a legislação brasileira veda a importação e comercialização de medicamentos sem registo na ANVISA. Em 2011, a alteração à Lei Orgânica da Saúde levada a cabo pela Lei Federal n.º 12.401, que introduziu o art.º 19.T, reforçou tal entendimento. Excecionam-se desta regra os casos previstos no art.º 24.º da Lei n.º 6.360, ou seja, “(...) *os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde.*”³⁸, bem como os infra indicados.

Não obstante o disposto na supracitada legislação, tem vindo a ocorrer, através de prescrição médica de medicamento para doença diferente da prevista no respetivo registo, o fornecimento sem registo ou “*off label* “. Isto sucede quer seja: por decisão judicial; ou mesmo pelo uso regulamentado pela própria Agência de Vigilância Sanitária, através de programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

A dispensa de medicamentos sem registo também ocorre por via legal, através de organismos multilaterais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde. Pelo que, o próprio Estado é quem, por vezes, fornece o medicamento sem

registo, sem prova da sua eficácia.

Ora, um medicamento sem registro pode ter consequências mais graves que a própria doença, ou então não produzir qualquer efeito.³⁷

Marcia Coli Nogueira salienta que quando um médico prescreve um medicamento sem registro, o mesmo está longe do consenso nacional e da melhor evidência científica, visando, muitas das vezes, os interesses da indústria farmacêutica.³⁸

Quando se tenta aceder a um medicamento sem registro judicialmente, está a desvalorizar-se todo o processo de incorporação tecnológica dos novos fármacos, que deve ser realizado do ponto de vista da melhor medicina e de forma segura.

A demora ou a negação de registro por parte da ANVISA não significam inércia ou deficiência do sistema de saúde brasileiro de incorporação de novas tecnologias, mas sim como “proteção” ao doente e a toda a sociedade dos possíveis efeitos adversos que podem ser propagados a todos, como sejam a resistência a antibióticos ou o óbito por toma de medicamento. (A este propósito, constata-se no artigo da autora que, nos E.U.A., em 2014, a terceira causa de morte foi derivada de erro nas prescrições médicas)³⁸

Tanto o sistema jurídico como o sistema político têm-se debruçado sobre esta matéria, a fim de monitorizar ou impedir que tal aconteça.

No caso do Poder Judiciário, como vimos, o CNJ emitiu recomendação aos juízes, a supra descrita Recomendação n.º 31, de março de 2010, *máxime* o seu ponto I, alínea b) 2 que descrevemos *supra*. Contudo, apesar desta medida, ainda existem muitas decisões judiciais que determinam o fornecimento de medicamentos sem registro. Isto porque ao magistrado não é fácil, perante os casos “*de vida ou de morte*” - que lhe surgem como tais, ter que ponderar sobre os riscos do uso do medicamento ou mesmo sobre os gastos para o Estado com a aquisição do mesmo. O seu instinto natural é o de decidir pelo alívio da dor

do paciente que recorreu à justiça.

O sistema político admite a utilização de medicamentos sem registo em casos excepcionais como: a) em programas de acesso expandido, uso compassivo, ou fornecimento pós-estudo; b) e, nos casos de dispensa de registo de medicamentos adquiridos através de organismos multilaterais para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde; ou ainda, como vimos, nos casos previstos na Lei n.º 14.313, de 21 de março de 2022, que alterou a Lei Orgânica da Saúde. Tratam-se de situações em que se procura o registo de novas substâncias ativas, bem como, a continuação de tratamento de pacientes submetidos a estudos, assim como a possibilidade de execução de programas de saúde pública. A ANVISA veio, inclusive, a regulamentar, através da RDC n.º 38, de 12 de agosto de 2013, o uso excepcional de medicamentos sem registo nos casos da alínea a) *supra*. Sendo que, nos termos dos artigos 6.º e 15.º desta Resolução, os utentes destes programas, aquando da conclusão dos mesmos, têm direito ao respetivo medicamento de forma gratuita.

Como já mencionámos anteriormente, o Judiciário deveria ter em conta que a maioria dos medicamentos sem registo que são disponibilizados através de decisões judiciais implicam elevados custos, pois não estão sujeitos ao controle de preços efetuado pela União, por meio da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), a qual estabelece critérios para a definição e ajuste de preços e regula o mercado dos medicamentos. Aliás quando assim é, ou seja, quando o medicamento é adquirido sem licitação, significa que o preço é decidido unilateralmente pelo vendedor, o que não incentiva o próprio registo, pois este implicaria ficar sujeito ao controle do preço pelo Estado.

Para demonstrar o que representa a judicialização nas políticas públicas: no estado de SERGIPE, em 2012, existiam R\$ 27.800.000,00 que eram destinados à compra de medicamentos pelo SUS, no âmbito da Assistência Farmacêutica. Contudo, R\$

10.000.000,00 foram gastos para a judicialização para ações judiciais individuais, as quais corresponderam a 1% da população³⁹. Portanto, quase metade daquele orçamento foi despendido em apenas 1% da população daquele estado.

Como já referimos também previamente, outra consequência do mencionado fornecimento, individualmente e pela via judicial, é o desvio do orçamento do Ente federado para gastos não previstos, em certos casos maiores que a receita do próprio Ente, o que impossibilita o planejamento orçamental do Estado e a gestão das respetivas políticas públicas.³⁷

Aliás, tal conduta, se praticada pelos gestores do SUS, viola o disposto no art.º 19.º T da Lei Orgânica da Saúde, na sua redação atual, que veda o pagamento, seja de que forma for, por parte daqueles gestores, de medicamento, produto, ou procedimento clínico, sem registo na ANVISA. E, infringe também o Código Penal brasileiro, no seu artigo 273, parágrafo 1.º B, inciso I, que condena a pena de prisão de 10 a 15 anos e multa por crime quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto sem registo quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente.³⁸

Desta forma, De Souza conclui que, “(...) *individualmente, o fornecimento poderá ser a solução do problema, atendendo o preceito constitucional do direito à saúde, mas onera o coletivo, já que poderá resultar na ausência de recursos para outras ações de saúde, inclusive de natureza preventiva.*”³⁷

Relativamente ao uso “*off label*”, o autor defende que o médico que prescrever medicamento para fim diverso do previsto no respetivo registo, pode ser responsabilizado por eventual dano para a saúde do doente.

4.5 TUTELAS DE URGÊNCIA NAS AÇÕES JUDICIAIS SOBRE SAÚDE

Frequentemente, no âmbito das ações judiciais de saúde pública, os magistrados concedem deferimento liminar a certas medidas contra o Estado, como já vimos (bloqueio de verbas públicas, multa cominatórias, etc.). Ainda que, o que seja pleiteado não sejam “apenas” medicamentos contra o cancro, por exemplo, mas também, e curiosamente, outros produtos como fraldas descartáveis, ou medicamentos para a impotência sexual.⁴⁰

O direito de ação preceituado no art.º 5.º, XXXV da CF88, assegura uma tutela judicial que seja: eficaz, útil e adequada.

Somente em casos especiais, urgentes ou em que o direito do autor fosse evidente, é que deveria ser possível a concessão liminar dos seus pedidos. Pois, nesses casos, é a própria lei que permite que sejam tomadas medidas de proteção e conservação do direito antes da sentença, inclusive, antes de o próprio réu ter sido citado, garantindo-se o resultado útil da demanda. Exemplos dessas medidas são a antecipação de tutela (com a concessão do pedido do autor antes do final do processo), e as ações cautelares (que garantem a eficácia do processo, preservando o direito do autor até que a ação principal seja julgada), previstas no artigo 300.º e seguintes do Código de Processo Civil brasileiro.²⁸

O requisito das tutelas de urgência, como o nome indica, é que o juiz as conceda de forma célere, para produzirem o respetivo efeito. Mas, como se disse, dever-se-ão tratar de casos especiais, urgentes. Ora, o que sucede é que normalmente são concedidas liminares sem se verificar se o caso é realmente urgente: lê-se a palavra “saúde” na primeira página da petição inicial e associa-se a mesma a “urgência”.

Neste âmbito, para aferir da necessidade daquelas medidas, mostram-se úteis os conceitos de “urgência” e de “emergência” aplicados pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), na sua Resolução n.º 1451/1995. A urgência é definida como *“ocorrência imprevista de agravo à saúde com ou sem risco*

potencial de vida, cujo portador necessita de assistência médica imediata”; enquanto que, a emergência implica “*constatação médica de condições de agravo à saúde que impliquem em risco eminente de vida ou sofrimento intenso, exigindo, portanto, tratamento médico imediato*”⁴⁰. Portanto, nesta última tem que existir uma ameaça iminente à vida, sofrimento intenso ou risco de lesão permanente, enquanto que, na urgência, há necessidade de assistência rápida, no mínimo espaço de tempo possível, para que se evitem maiores complicações e sofrimentos. Contudo, o que sucede, frequentemente, é que um processo judicial em saúde demora semanas ou até meses até que haja decisão preliminar e, nesta, é determinado um prazo muito curto, de dias ou até mesmo de horas, para que a Administração Pública cumpra a liminar, realçando a urgência da causa.⁴¹

Ora, em grande parte de demandas judiciais, a saúde do paciente mantém-se inalterada, até ao final da ação, sem que haja qualquer prova de dano irreparável ou de difícil reparação, ou de risco de ineficácia da sentença, sendo-lhe concedida tutela antecipada. É o que sucede, por exemplo, com o pedido de fornecimento de medicamentos para a artrose, como o sulfato de glucosamina e o sulfato de condroitina, cujos estudos apontam no sentido de que apenas funciona como placebo.

O Código de Processo Civil brasileiro dispõe, no seu art.º 300.º, que a medida de urgência será deferida quando “*houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo*”. Pelo que, seja qual for a espécie de tutela de urgência, tem que ser provada a aparência do direito.⁴⁰

Deste modo, falemos de outra situação que também ocorre com frequência nas ações judiciais de saúde, que é a ausência de relatório médico a acompanhar a prescrição médica, bastando ao juiz a mera indicação do medicamento para a concessão da liminar, sem que haja, pois, a referida evidência da aparência do direito.

De extrema relevância, sobre este assunto, cumpre salientar que, em 2010, no processo que ficou conhecido como processo de Suspensão de Tutela Antecipada (STA) – AgR n.º 175, de 17/03/2010, do Supremo Tribunal Federal, o Ministro Gilmar Mendes⁴⁰ proferiu que “(...)”*em geral deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS, em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente. Essa conclusão não afasta, contudo, a possibilidade de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso.*”(...)”⁴² Ora, comprovação terá que ser feita, necessariamente, através de relatório(s) médico (s).

Também a este propósito, o Conselho Nacional de Justiça, na já mencionada I Jornada de Direito à Saúde, em 2014, aprovou o Enunciado 12 que, de acordo com a sua redação atual, dada pela III Jornada de Direito da Saúde, de 18/03/2019, determina que “*A inefetividade do tratamento oferecido pelo “(...)” SUS, no caso concreto, deve ser demonstrada por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a Denominação Comum Brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (Classificação Internacional de Doenças), indicando o tratamento eficaz, periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a situação do registro ou uso autorizado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, fundamentando a necessidade do tratamento com base em medicina de evidências (STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106).*”⁴⁰

Portanto, o relatório médico revela-se um documento essencial para que o juiz possa formar a sua convicção

relativamente ao deferimento de tutelas de urgência.⁴⁰

4.6 MATÉRIAS DE REPERCUSSÃO GERAL COM EFEITOS NO SUS

Ainda dentro da temática da Judicialização da Saúde, cumpre referir que existem algumas matérias que, dada a sua relevância, foram objeto de “repercussão geral” (RG)³⁹. Esta, *“ocorre quando determinada questão se repete e tende a repetir-se em muitos processos e o STF precisa orientar os demais tribunais do país para que sigam a decisão tomada sobre o assunto, buscando uniformidade de jurisprudência.”*⁴²

Foram reconhecidos como assuntos de repercussão geral vários temas de saúde, donde salientamos apenas os que já dispõem de acórdão final proferido pelo Supremo Tribunal Federal brasileiro:

a) Tema repetitivo 106 STJ - Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS:

“ A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;

ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;

iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

Esta tese foi definida no acórdão dos embargos de declaração publicado no DJe (Diário da Justiça eletrônico) de 21/9/2018, sendo que os requisitos acima descritos são exigíveis, de forma cumulativa, somente quanto aos processos distribuídos a partir da data da publicação do acórdão embargado, ou seja, 4/5/2018 (conforme trecho do acórdão dos embargos de declaração publicado no DJe de 21/9/2018).⁴³

b) Tema 500 - Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA: O acórdão do STF deu provimento parcial ao Recurso Extraordinário interposto por particular contra o Estado de Minas Gerais, no âmbito do processo n.º 657.718/MG, proferindo:

“4. Provimento parcial do recurso extraordinário, apenas para a afirmação, em repercussão geral, da seguinte tese:

“1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.

2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.

3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao previsto na Lei n.º 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:

(i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);

(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e

*(iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União”.*⁴⁴

Este processo transitou em julgado em 04-12-2020.

Existem outros temas a que foi atribuída repercussão geral, mas até à data ainda não existe decisão final sobre os mesmos. Exemplo: Tema 289 - Bloqueio de verbas públicas para garantia de fornecimento de medicamentos. Trata-se de Recurso extraordinário em que se discute, à luz dos artigos 100, § 2º; e 167, II e VII, da Constituição Federal, a possibilidade, ou não, de bloqueio de verbas públicas para garantir o fornecimento de medicamentos.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A concretização do direito à saúde, nos moldes previstos no art.º 196.º da Constituição Federativa do Brasil, exige que se

observem as políticas públicas de saúde do SUS, Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas alicerçadas na Medicina Baseada em Evidências Científicas, pactuados nas Comissões de gestores Comissões Intergestores Tripartite e Bipartite. Exige também meios financeiros e flexibilidade orçamental, observando dois princípios: o princípio da reserva do possível e o princípio do mínimo existencial. Exige, ainda, que se avalie “*o binómio custo/efetividade*”, por forma a ponderar os benefícios de certo tratamento nos utentes.

Estes exemplos de requisitos demonstram que o direito à saúde é um direito complexo de concretizar, só por si, pela via administrativa, envolvendo profissionais de várias áreas de formação, desde a gestão à medicina, das ciências farmacêuticas ao direito, entre outras.

Pelo que, podemos concluir que a concretização do direito à saúde pela via judicial será também tarefa complexa.

Daí que, a fim de inverter a curva ascendente da judicialização, seja necessário, senão mesmo crucial que sistema de justiça e sistema de saúde participem ativamente: o primeiro, colocando em prática o teor das já bem conhecidas Recomendações do CNJ (bem como seus enunciados, etc.); e, o segundo tornando o SUS um sistema de saúde mais eficiente e mais sustentável financeiramente, procurando prevenir administrativamente as ações judiciais sobre saúde pública.

Têm havido várias iniciativas de combate à judicialização um pouco por todo o Brasil, tais como: Câmaras de Gestão de conflitos como a Camedis – do Distrito Federal⁴⁵; CAT – Central de Atendimento às Demandas Judiciais, NAT – Núcleo de acessoria técnica em ações de saúde no TJRJ (Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro), composto por médicos e enfermeiros, e Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (CRLS) que atua antes da propositura de ações⁴⁶, a qual obteve mais de 60% de taxa de sucesso, entre 2013 e 2020. A resolução extrajudicial das demandas tem sido uma das medidas mais apontadas pela

literatura para prevenir a judicialização.

A este propósito, há autores que defendem que, apesar de a judicialização ser um problema comum a todos os estados, deve ser resolvido de acordo com as especificidades regionais de cada estado⁴⁶, o que vai ao encontro das teorias de Dallari sobre a efetivação do direito à saúde de que falámos ao início (em “Direito fundamental à saúde”).

Só com uma articulação constante e efetiva, entre sistema de justiça e sistema de saúde, na forma dos citados “diálogos institucionais” será possível a proteção das políticas públicas e uma melhor aplicação da legislação sanitária brasileira, bem como, a garantia do direito à saúde de forma universal, gratuita e igualitária, tal como preconizado constitucionalmente, a toda a população.



6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Dallari, S. G. O direito à saúde. *Rev Saude Publica* **22**, 57–63 (1988).
2. Júnior, R. M. J. DIREITO À SAÚDE Artigo AVANÇOS E DESAFIOS DO SUS NA ATUALIDADE. (2015).
3. <https://unric.org/pt/pt/historia-da-onu/>.
4. Daniele Souza. Direito fundamental à saúde: condição para dignidade humana. *Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz* (2018).
5. <https://www.who.int/pt/about>.
6. Dallari, S. G. A construção do direito à saúde no Brasil. *Revista de Direito Sanitário* **9**, 9 (2008).
7. <https://dre.pt/dre/geral/legislacao-relevante/declaracao-universal-direitos-humanos>.

8. Lorga, C. A. DIREITO À SAÚDE Artigo SAÚDE E DESENVOLVIMENTO: A INFLUÊNCIA DA UNIVERSALIDADE E DA INTEGRALIDADE NO DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL. (2015).
9. CÂMARA DOS DEPUTADOS *Centro de Documentação e Informação*.
10. cosemspr. Maior sistema público de saúde do mundo, SUS completa 31 anos. <https://cosemspr.org.br/maior-sistema-publico-de-saude-do-mundo-sus-completa-31-anos/> (2021).
11. Ministério da Saúde. Sistema Nacional de Transplantes. <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saes/snt> (2022).
12. Simon, L. C. DIREITO À SAÚDE Artigo DESAFIO: CONCRETIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE PÚBLICA NO BRASIL. (2015).
13. Dutra, R. A. A. DIREITO À SAÚDE Artigo O PODER NORMATIVO DO GESTOR DE SAÚDE: POSSIBILIDADES E LIMITES. (2015).
14. Souza De Oliveira, L. & Dayrell, S. *DIREITO À SAÚDE Artigo GESTÃO COMPARTILHADA DO SUS: A IMPORTÂNCIA DA PACTUAÇÃO PARA EFETIVIDADE DO DIREITO CONSTITUCIONAL DA SAÚDE CONASS para entender a gestão do SUS 2015*. <http://www.conass.org.br/> (2015).
15. <https://www.conass.org.br/quem-somos/>. (2022).
16. <https://www.conasems.org.br/institucional/estatuto/>. (2022).
17. <http://conselho.saude.gov.br/apresentacao-cns>. (2022).
18. https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd09_09.pdf.
Portaria GM/MS n.º 545 de 20 de maio de 1993 (1993).
19. Conselho Nacional de Saúde. Pactos pela saúde. <https://conselho.saude.gov.br/webpacto/index.htm> (2006).
20. Dresch, R. L. DIREITO À SAÚDE Artigo O ACESSO À SAÚDE PÚBLICA E A EFICÁCIA DAS NORMAS DE

- REGULAÇÃO DO SUS. (2015).
21. Silva, M. F. de C. F. da. DIREITO À SAÚDE Artigo A IMPORTÂNCIA DE DELIMITAÇÃO DE ATRIBUIÇÕES A FIM DE GARANTIR MAIOR EFETIVIDADE NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DEFINIDOS COMO DE COMPETÊNCIA COMUM. (2015).
 22. Lei n.º 8.080/1990. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm (1990).
 23. MOTÁ, D. M. F. M. E. P. C. H. L. L. Farmacoeconomia: um Instrumento de Eficiência para a Política de Medicamentos do Brasil. http://www.latamjpharm.org/trabajos/22/2/LAJOP_22_2_3_1_Q02TZW7P2G.pdf (2003).
 24. Barros, F. P. C. de B. DIREITO À SAÚDE Artigo O DIFÍCIL CAMINHO DE SUA APROPRIAÇÃO PELOS CIDADÃOS. (2015).
 25. Miranda, W. D. de *et al.* A encruzilhada da judicialização da saúde no Brasil sob a perspectiva do Direito Comparado. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário* **10**, 197–223 (2021).
 26. Ferreira, G. A. G. F. & Ribeiro, C. de S. G. DIREITO À SAÚDE Artigo JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE: PRIORIZAR A PRESTAÇÃO DO SERVIÇO OU A ENTREGA DO VALOR? (2015).
 27. Siqueira, P. S. F. de. DIREITO À SAÚDE Artigo JUDICIALIZAÇÃO EM SAÚDE NO ESTADO DE SÃO PAULO. (2015).
 28. Código de Processo Civil. <https://presrepublica.jusbrasil.com.br/legislacao/91735/codigo-processo-civil-lei-5869-73#> (1973).
 29. Espinoza, G. B. DIREITO À SAÚDE Artigo O SEQUESTRO DE VERBA PÚBLICA E A IMPOSIÇÃO DE MULTA COMINATÓRIA COMO MEIO DE EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE: UMA ANÁLISE SOB A ÓTICA DA ADMINISTRAÇÃO. (2015).

- 30.Schulze, C. J. S. DIREITO À SAÚDE Artigo O PAPEL DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA NA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE. (2015).
- 31.Conselho Nacional de Justiça. Conselho Nacional de Justiça - Quem somos. <https://www.cnj.jus.br/sobre-o-cnj/quem-somos/> <https://www.cnj.jus.br/sobre-o-cnj/quem-somos/> (2022).
- 32.Conselho Nacional de Justiça. Resolução n.º 107, de 6 de abril de 2010. <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/173> (2010).
- 33.Sant'Ana, R. N. DIREITO À SAÚDE Artigo A RELEVANTE ATUAÇÃO DA DEFENSORIA PÚBLICA NO DESENVOLVIMENTO DO SUS. (2015).
- 34.Marques, S. B. DIREITO À SAÚDE Artigo DIREITO À SAÚDE: COMPLEXIDADE E ENFRENTAMENTOS EXTRAJUDICIAIS. (2015).
- 35.Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. https://www.infarmed.pt/documents/15786/1068535/035-E_DL_176_2006_12ALT/d2ae048e-547e-4c5c-873e-b41004b9027f https://www.infarmed.pt/documents/15786/1068535/035-E_DL_176_2006_12ALT/d2ae048e-547e-4c5c-873e-b41004b9027f (2006).
- 36.Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm (1999).
- 37.Souza, M. D. C. de S. DIREITO À SAÚDE Artigo MEDICAMENTOS SEM REGISTROS E SUAS CONSEQUÊNCIAS. (2015).
- 38.Nogueira, M. C. DIREITO À SAÚDE Artigo MEDICAMENTOS SEM REGISTRO: LEGISLAÇÃO, CAUSAS PARA A DEMANDA, DANOS À SAÚDE E CONSEQUÊNCIAS PARA A GESTÃO. (2015).
- 39.Amaral, M. C. & Costa, R. O. L. da S. DIREITO À SAÚDE Artigo MATÉRIAS DE REPERCUSSÃO GERAL QUE

- IMPACTAM NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. (2015).
40. Gomes, F. M. DIREITO À SAÚDE Artigo TUTELAS DE URGÊNCIA E DEMANDAS DE SAÚDE. (2015).
41. Silva, R. F. & Pires, S. S. N. DIREITO À SAÚDE Artigo DA URGÊNCIA E EMERGÊNCIA – A MÁ UTILIZAÇÃO DO MANDADO DE SEGURANÇA PARA AÇÕES QUE ENVOLVAM DIREITO À SAÚDE. (2015).
42. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *DIREITO À SAÚDE*. (2015).
43. Supremo Tribunal de Justiça. Tema Repetitivo 106 STJ. https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=106&cod_tema_final=106 (2018).
44. Supremo Tribunal Federal. Repercussão Geral - Tema 500. <https://portal.stf.jus.br/servicos/dje/listarDiarioJustica.asp?tipoPesquisaDJ=AP&classe=RE&numero=657718#> (2019).
45. Paim, P., Marqueto, A. & Lopes, I. de O. DIREITO À SAÚDE Artigo CÂMARA PERMANENTE DISTRITAL DE MEDIAÇÃO EM SAÚDE: EXPERIÊNCIA DO DISTRITO FEDERAL. (2015).
46. De, R., Mello, C., Pedro, G. & di Mais Palheiro, H. *DIREITO À SAÚDE Artigo MEDIDAS ADOTADAS PARA ENFRENTAR A JUDICIALIZAÇÃO NA SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO E A EXPERIÊNCIA DA CÂMARA DE RESOLUÇÃO DE LITÍGIOS DE SAÚDE CONASS para entender a gestão do SUS 2015*. www.conass.org.br. (2015).