



PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO
FACULDADE DE DIREITO

Nathalia de Sousa Bottaro

**O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO CONTÍNUO PARA A
POPULAÇÃO DE BAIXA RENDA: aspectos teóricos e práticos.**

SÃO PAULO

2022



**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO
FACULDADE DE DIREITO**

Nathalia de Sousa Bottaro

**O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE USO CONTÍNUO PARA A
POPULAÇÃO DE BAIXA RENDA: aspectos teóricos e práticos.**

Monografia apresentada como requisito para obtenção de título de Bacharel em Direito pela Faculdade de Direito da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo – PUC-SP.

Orientadora: Flávia de Campos Pinheiro

RESUMO

BOTTARO, Nathalia De Sousa. **O Fornecimento de Medicamentos de Uso Contínuo para a População de Baixa Renda: Aspectos Teóricos e Práticos.** 2022.

Este trabalho possui o objetivo de analisar o direito à saúde e obrigação do Estado de fornecer medicamentos de uso contínuo a população de baixa renda, com fundamento na dignidade da pessoa humana, no direito à vida e nos direitos fundamentais. Para isso, é examinado conceito de direitos fundamentais e suas diferentes classificações e característica, em especial o direito à saúde. Ainda, é explorado o papel que o Sistema Único de Saúde – SUS possui diante da toda a população brasileira e no acesso aos serviços da área da saúde, principalmente os medicamentos, à população economicamente vulnerável e a importância da elaboração de políticas públicas por parte do Poder Público. Adentra também o crescimento da procura do Poder Judiciário para efetivação do direito à saúde, estuda entendimentos jurisprudências de diversos tribunais do Brasil em relação a esse assunto e trata sobre a importância das associações de saúde.

Palavras-chave: direitos fundamentais; direito à saúde; fornecimento de medicamentos; Sistema Único de Saúde (SUS); judicialização da saúde; população hipossuficiente.

ABSTRACT

BOTTARO, Nathalia De Sousa. O Fornecimento de Medicamentos de Uso Contínuo para a População de Baixa Renda: Aspectos Teóricos e Práticos. 2022.

The objective of this dissertation is to analyze the health care right and the State's obligation to provide long term medications to the low-income population, based on the dignity of the human person, the right to life and fundamental rights. For this, the concept of fundamental rights and their different classifications and characteristics is examined, especially the right health care. Furthermore, explores the role which the Unified Health System (Sistema Único de Saúde – SUS) has to the entire Brazilian population and in their access to health services, mostly medicines, to the to the low-income population and the importance of the Public Authorities to elaborate public policies. It also includes the growth of the demands sent to judiciary to consolidate the health care right, studies jurisprudence understandings of several courts in Brazil in relation to this subject and analyses the importance of health care associations.

Keywords: fundamental rights; right to health care; supply of medicines; Unified Health System (Sistema Único de Saúde – SUS); judicialization of health; low-income population.

LISTA DE SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

CRFB/88 – Constituição da República Federativa do Brasil de 1988;

IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística;

IPEA – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada;

PAB – Piso da Atenção Básica;

PFPB – Programa Farmácia Popular do Brasil;

PNS – Pesquisa Nacional de Saúde;

PSF – Programa Saúde da Família;

RENAME – Relação Nacional de Medicamentos;

SUS – Sistema Universal de Saúde;

STF – Supremo Tribunal Federal.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	7
2.	DIREITOS FUNDAMENTAIS	9
2.1.	Direitos humanos e dignidade da pessoa humana	9
2.2.	Direitos fundamentais: Conceito	9
2.3.	Classificação dos direitos fundamentais.	10
2.3.1.	<i>Enfoque Jurídico Positivo</i>	10
2.3.2.	<i>Enfoque Conteudístico</i>	10
2.3.3.	<i>Enfoque Evolutivo Cumulativo</i>	11
3.	DIREITO À SAÚDE	12
3.1.	O Sistema Único de Saúde – SUS	13
3.2.	Serviços do SUS	15
4.	DIREITO À SAÚDE E POPULAÇÃO DE BAIXA RENDA	17
4.1.	Acesso à População de Baixa Renda	17
5.	OBRIGATORIEDADE DO ESTADO DE FORNECER MEDICAMENTOS DE USO CONTÍNUO	22
5.1.	O Dever do Estado	23
5.2.	Políticas Públicas	23
5.3.	Programa Farmácia Popular do Brasil	25
5.4.	Tipos de Medicamentos Fornecidos pelo SUS	26
6.	A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE	28
6.1.	Medicamentos Não Registrados na ANVISA	32
6.2.	Aspectos Processuais	33
7.	O PAPEL DAS ASSOCIAÇÕES	36
8.	CONCLUSÃO	38
9.	BIBLIOGRAFIA	39

1. INTRODUÇÃO

O direito à saúde, um direito fundamental e pressuposto do direito à vida e à dignidade da pessoa humana, está previsto nos arts. 196 a 200 da Constituição Federal de 1988. O direito à saúde é ainda preceito da ordem social, que tem como base o primado do trabalho, e como objetivo o bem-estar e a justiça sociais, conforme art. 193, da CRFB/88.

O texto constitucional estabelece através do art. 196, da CRFB/88, ser o direito à saúde um direito de todos e um dever do Estado, que deverá concretizá-lo por meio de políticas públicas sociais e econômicas com o objetivo de reduzir os riscos de doenças e propiciar o acesso universal e gratuito aos serviços e ações de saúde.

Ainda, é previsto que tais ações fazem parte de uma rede regionalizada e hierarquizada, constituindo um sistema único que deve ser organizado seguindo as diretrizes de descentralização com direção única em cada âmbito governamental; atendimento integral, priorizando as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; e participação da comunidade (art. 198, da CRFB/88). Assim, a Constituição Federal determina o Sistema Único de Saúde (SUS), cuja previsão e regulamentação se encontra na Lei nº 8.080/1990.

O SUS, dentre suas diversas atribuições, é o responsável pelo controle e fiscalização de produtos, substâncias e procedimentos que sejam de interesse da saúde, além de participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos. É de sua competência também a elaboração da política de medicamentos e garantir à população o acesso à assistência terapêutica integral, que consiste no fornecimento de medicamentos e produtos de interesse para a saúde populacional.

De acordo com a Pesquisa Nacional de Saúde (PNS) e pesquisas do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), o SUS é o único meio pelo qual a população de baixa renda consegue ter acesso aos serviços da saúde, como pronto socorro ou emergência hospitalar, serviços odontológicos, serviços prestados pelas Unidades Básicas de Saúde, consultas clínicas, internação hospitalar e fornecimento de medicamentos.

Dessa forma, é possível notar que o Poder Público – não só a União, mas os Estados, Municípios e Distrito Federal – conforme própria regulamentação do texto constitucional, é o

responsável por garantir a efetivação do direito à saúde, por meio de políticas públicas. Com relação ao fornecimento de medicamentos, a principal política pública elaborada pelo Poder Público é a Política Nacional de Medicamentos (Portaria nº 3.916/1998, que além de regular do papel do Estado a concessão de medicamentos, estabelece a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) que contém o rol dos medicamentos essenciais disponibilizados pelo SUS.

Entretanto, apesar da previsão constitucional, o Estado não é capaz de suprir toda população que necessita de medicamentos de uso contínuo, razão pela qual os pacientes procuram o Poder Judiciário para efetivar este direito. Decisões do STF, STJ e de outros Tribunais estipulam a obrigatoriedade estatal, principalmente quando confirmada a hipossuficiência do paciente e a necessidade do uso do medicamento para um tratamento efetivo, bem como em se tratando de medicamentos de alto custo.

2. DIREITOS FUNDAMENTAIS

2.1. Direitos humanos e dignidade da pessoa humana

Antes de dar-se início ao estudo dos direitos fundamentais é preciso entender a noção de direitos humanos e sua importância.

Os direitos humanos surgiram na Idade Média com o Renascimento, tendo alcançado seu triunfo no século XVIII, com o Iluminismo e o jusnaturalismo, passando a estar presente nas Constituições de diversos países da Europa. Entretanto, os direitos humanos foram efetivamente sedimentados com o fim da 2ª Guerra Mundial, passando a ter direta ligação com a dignidade da pessoa humana.

A dignidade da pessoa humana passou a ter um papel importantíssimo, pois se tornou a fonte de expansão e divulgação dos direitos humanos. Está voltada para a filosofia moral, sendo convertida em um princípio jurídico e considerada como um dos pressupostos da democracia. Luís Roberto Barroso explica que:

A dignidade humana identifica (a) o valor intrínseco de toda pessoa, significando que ninguém na vida é um meio para a realização de metas coletivas ou projetos pessoais dos outros; (ia) a autonomia individual – cada pessoa deve ter autodeterminação para fazer suas escolhas existenciais e viver o seu ideal de vida boa, assegurado um mínimo existencial que a poupe da privação de bens vitais; e (iia) a limitação legítima da autonomia por valores, costumes e direitos das outras pessoas e por imposição normativa válida (valor comunitário).¹

Os direitos humanos são considerados como uma combinação de valores morais e conquistas históricas, destinando-se a proteção e desenvolvimento do indivíduo e estando fundados na dignidade da pessoa humana. Dessa forma, são tidos como pré e supraestatais, legitimando o ordenamento jurídico de cada Estado, portanto, são reconhecidos e não concedidos.

2.2. Direitos fundamentais: Conceito

Os direitos fundamentais são uma categoria jurídica voltada à proteção da dignidade da pessoa humana e dos direitos humanos incorporadoras no ordenamento jurídico de cada país.

¹ BARROSO, Luís Roberto. **Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo**. 10. ed. – São Paulo, SP: SaraivaJur, 2022.

São a positivação do direito à liberdade, dos direitos econômicos, sociais e culturais e dos direitos à fraternidade e à solidariedade.

Os direitos fundamentais possuem características materiais e formais. As características materiais estão voltadas à proteção dos indivíduos perante o Estado, a sua participação na formação do Estado Democrático, a igualdade jurídica e a garantia das suas necessidades básicas. Os aspectos formais dizem respeito às fontes as quais tais direitos são emanados, isto é, dentro do próprio texto constitucional ou por meio de entendimento jurisprudencial.

2.3. Classificação dos direitos fundamentais.

Os direitos fundamentais podem ser classificados através de um enfoque jurídico positivo; enfoque conteudístico ou evolutivo cumulativo.

2.3.1. Enfoque Jurídico Positivo

Os direitos fundamentais com enfoque jurídico positivo estão presente no Título II “Dos Direito e Garantias Fundamentais” da Constituição Federal de 1988 e são divididos em: a) direitos políticos – normas que regularizam a intervenção popular no Estado e regras de constituição e funcionamento dos partidos políticos; b) direitos individuais – que conferem ao indivíduo direitos de liberdade; c) direitos coletivos – considerados como transindividuais e indivisíveis, voltados ao direito de exercício coletivo, como o direito a reunião e associação; d) direitos de nacionalidade – direitos que relacionam um indivíduo a determinado país; e, e) direitos sociais – elencados no art. 6º e seguintes, da CRFB/88, que cuidam do mínimo existencial, isto é, direitos que devem ser exigíveis do Estado.

2.3.2. Enfoque Conteudístico

Esta classificação reúne os valores específicos que os direitos fundamentais estão destinados a proteger, sendo subdivididos em: a) direitos protetivos do indivíduo perante as suas necessidade materiais – são os direitos econômicos, sociais e culturais, voltados a garantir uma vida digna a todos os indivíduos; b) direitos protetivos da preservação do ser humano – são o direito à paz, à comunicação social, ao desenvolvimento dos países subdesenvolvidos, etc., cujo objetivo é preservar a espécie humana; e, c) direitos fundamentais protetivos da liberdade – dizem respeito os limites de atuação do Estado perante as liberdades individuais.

2.3.3. *Enfoque Evolutivo Cumulativo*

Tal classificação subdivide os direitos fundamentais em gerações, vez que advêm da acumulação de direitos no decorrer da evolução do ordenamento jurídico. São: a) direitos fundamentais de primeira geração; b) direitos fundamentais de segunda geração; e, c) direitos fundamentais de terceira geração.

Os direitos fundamentais de primeira geração surgem com a ideia de Estado Democrático de Direito que está diretamente associado a uma Constituição. São os direitos de defesa do indivíduo diante do Estado, ou seja, os direitos civis e políticos de cada cidadão.

Os direitos de segunda geração são os direitos econômicos, sociais e culturais, direito à saúde, à previdência, à educação, etc., cuja preocupação está voltada às necessidades do ser humano e à proteção da dignidade da pessoa humana. Esses direitos *“exigem uma atividade prestacional do Estado, no sentido de buscar a superação das carências individuais e sociais”* (ARAÚJO, 2018, p. 185).²

Os direitos de terceira geração, por sua vez, são os direitos difusos e coletivos fundamentados na solidariedade e fraternidade, destinados a proteção da espécie humana. São os direitos à paz, à comunicação, ao desenvolvimento econômico, ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, etc.

² ARAÚJO, Luiz Alberto David. **Curso de direito Constitucional** / Luiz Alberto David Araujo, Vidal Serrano Nunes Júnior - 22. ed. rev. e atual. até a EC 99 de 14 de dezembro de 2017. - São Paulo.

3. DIREITO À SAÚDE

A Constituição Federal de 1988 no Título VIII disciplinou as regras da ordem social, cujo objetivo é o bem estar e a justiça social, estabelecendo os setores nos quais o Estado deverá intervir. Dentre os direitos abrangidos pela ordem social está a seguridade social, composta pelo direito à saúde, à previdência social e à assistência social.

O direito a saúde é tido como um direito social, conforme disciplina art. 6º, da CRFB/88, sendo, assim, considerado como um direito fundamental e um verdadeiro desdobramento do direito à vida e da dignidade da pessoa humana.

O art. 196, da CRFB/88, estabelece que o direito a saúde é um direito de toda a população e um dever do Estado, devendo ser garantido por meio de políticas sociais e econômicas visando a redução do risco de doença e demais agravos e o acesso universal e igualitário de ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Depreende-se do art. 196, da CRFB/88, que o direito a saúde está relacionado a dois princípios constitucionais: o princípio do acesso universal e o princípio do acesso igualitário. O princípio do acesso universal estabelece que os recursos e as ações voltados à saúde pública devem ser destinados a todos os indivíduos, não podendo haver nenhum tipo de favorecimento ou restrição por grupo, classe ou categoria. O princípio do acesso igualitário, que possui ligação direta ao princípio do acesso universal, estipula que indivíduos em mesma situação devem receber atendimento igualitário para a utilização dos recursos da saúde.

As ações e serviços públicos de saúde fazem parte de uma rede regionalizada e hierarquizada, constituindo um sistema único que deve seguir os preceitos constitucionais: a) da liberdade na assistência à saúde para a iniciativa privada; b) do financiamento do Sistema Único de Saúde (SUS) com recursos do orçamento da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios e da seguridade social; c) da possibilidade da iniciativa privada participar de forma complementar do SUS; d) da vedação a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei; e, e) da vedação à destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos. Acerca deste assunto, Pinto Ferreira entende que:

O sistema único integra todo o serviço de saúde, inserindo-se em uma rede regionalizada e hierarquizada de ações e serviços públicos de saúde, orientados mediante determinadas diretrizes.

Em primeiro lugar deve existir um comando único em cada esfera de governo. Tal unidade, entretanto, não é impedimento para a existência de departamentos próprios nos vários setores de saúde, porém sempre com unidade de comando.

A filosofia médica da saúde é ainda o atendimento integral; porém deve-se priorizar as atividades preventivas, sem descuido dos serviços assistenciais.

O governo não deve ser o único a procurar resolver os problemas de saúde que assolam o País, sendo permitida a necessária a participação da própria comunidade.³

3.1. O Sistema Único de Saúde – SUS

Na área da saúde e da assistência social, diferentemente da área de previdência, não há necessidade de contribuição ou pagamento para ter acesso aos serviços, isto é, a saúde e a assistência são um direito de todos, sendo vetado qualquer tipo de restrição.

O direito à saúde na ordem constitucional:

(...) independe, para ser exigida, de contraprestação pecuniária ou contribuição direta de qualquer espécie por parte do usuário, diferentemente da Previdência Social, que possui caráter contributivo, pelo qual o cidadão adquire o status de “beneficiário”, podendo vir a perdê-lo se não realizar as contribuições, nos termos e modo da lei.

Nos sistemas anteriores, a saúde integrava um “seguro social”, cujo acesso dependia de contribuições. Aos desvalidos, a saúde ficava a cargo eminentemente caritativo e assistencial de grupos e organizações religiosas, que fundavam as “Santas Casas”.⁴

O SUS surgiu em 1988, contudo, a reivindicação por um modelo de saúde gratuito e acessível para toda a população deu-se início em 1970, por meio de um movimento com a participação com diversos profissionais da saúde, cujo objetivo era possibilitar uma melhor atendimento e serviço de saúde para os brasileiros, visto que, antes disso, o acesso à saúde era limitado as pessoas que tinham condições para arcar com os gastos. A Constituição Federal de 1988, em seu art. 196, estabeleceu que o acesso a saúde é um direito fundamental, universal e gratuito.

Conforme supramencionado, as ações e serviços públicos de saúde constituem um sistema único: o SUS. O art. 198, da Constituição Federal de 1988, estabelece que o SUS deverá seguir as diretrizes: a) descentralização, com direção única em cada esfera de governo; b)

³ FERREIRA, Pinto. **Comentários à Constituição Brasileira Vol. 1.** – São Paulo: Editora Saraiva, 1989. p. 17.

⁴ FRANÇA, Bruna Simões. **Direitos difusos e coletivos** / Bruna Simões França e José Moacyr Doretto Nascimento; coordenação Marcos Vinícius Manso Lopes Gomes. – São Paulo: Saraiva, 2017. (Coleção defensoria pública: ponto a ponto). p. 48.

atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; e, c) participação da comunidade.

A descentralização diz respeito o dever dos municípios de realizar plenamente o atendimento básico de saúde a população, devendo os estados cuidarem de questões de alta complexidade e a União realizar a gestão do SUS. A direção única em cada esfera de governo objetiva que o Ministro da Saúde é o gestor federal do SUS, os Secretários Estaduais de Saúde são os gestores estaduais e os Secretários Municipais de Saúde os gestores municipais.

O objetivo do atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais é de garantir que a rede pública de saúde deverá fornecer atendimento integral de saúde, incluindo a prevenção, o atendimento médico hospital e a assistência farmacêutica (fornecimento de remédios).

Por fim, a participação da comunidade ou a participação social foi regularizada pela Lei nº 8.142/1990, que implementou os Conselhos de Saúde, que possuem caráter deliberativo, e as conferências de saúde, ambos com o objetivo de criar espaços para que a comunidade possa exercer sua participação no que diz respeito a implementações de políticas de saúde.

O Congresso Nacional, em 1990, aprovou a Lei Orgânica da Saúde, que prevê o funcionamento do SUS e institui seus preceitos. Com essa Lei, a população brasileira teve o seu direito à saúde universal e gratuita efetivamente garantidos.

O SUS, portanto, foi criado com o objetivo de promover a justiça social e a superação das desigualdades em relação ao acesso aos serviços de saúde. É uma política pública que amplia os direitos sociais e assegura a cidadania.

Importante ressaltar que antes da criação do SUS, o sistema público de saúde atendia apenas as pessoas que contribuíam para a previdência social. O sistema era centralizado e de responsabilidade somente da esfera federal. Com o SUS, mais de 152 milhões de pessoas possuem acesso aos serviços de saúde, sendo o sistema descentralizado com responsabilidade de todas as esferas do Estado (municipal, estadual e federal), possibilitando o acesso integral a saúde, considerando-o como um direito fundamental.

3.2. Serviços do SUS

O SUS é utilizado por toda a população brasileira. É um serviço fundamental para garantir ações, serviços e políticas públicas sanitárias, sendo o único meio pelo qual as cirurgias de transplantes são realizadas, vez que o Poder Público regula exclusivamente a lista de espera de pacientes.

Conforme estabelece o art. 200, da CRFB/88, ao SUS compete:

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei: I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador; III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde; IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico; incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação; VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano; VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos; VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.⁵

Outra ramificação essencial para toda população é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que faz parte da organização do SUS, responsável por avaliar e regular medicamentos e vacinas, além de realizar o controle sanitário em aeroportos e portos. Fenando Pigatto, presidente do Conselho Nacional de Saúde (CNS), entende que *“o SUS está no alimento que a gente come, até para pessoa mais rica do Brasil, a água que a gente bebe. A fiscalização é competência do SUS. Ele está até no ar com a avaliação da qualidade do clima. As vigilâncias sanitária e epidemiológica estão em todos os municípios do país”*. (PIGATTO. 2019)⁶

Consoante previsão do art. 6º, da Lei nº 8.080/1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, dentro do campo de atuação do SUS estão incluídas ações de vigilância sanitária e epidemiológica; o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde; a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano; a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica; a formulação da política de

⁵ BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

⁶MADEIRO, Carlos. **SUS não é só "plano de saúde" para pobre; saiba qual é o papel dele no país**. 2020. Disponível em: <<https://www.uol.com.br/ecoia/ultimas-noticias/2020/10/30/sus-nao-e-plano-de-saude-para-pobre-saiba-por-que-ele-e-importante.htm>>. Acesso em: 28 de outubro de 2022.

medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção; etc.

Assim, é possível observar que toda a população brasileira utiliza direta ou indiretamente os serviços prestados pelo SUS. Contudo, conforme supra demonstrado, a parcela da população que utiliza efetivamente os serviços do SUS é a população economicamente vulnerável.

Essa parcela utiliza não só os serviços mencionados acima, mas também busca no SUS todo o atendimento na área da saúde, como o pronto socorro ou emergência hospitalar, serviços odontológicos, serviços prestados pelas Unidades Básicas de Saúde, consultas clínicas e internação hospitalar. Inclusive, a PNS⁷ indicou que, na data da pesquisa, 8,9 milhões das pessoas que ficaram internadas em hospitais utilizaram o SUS.

⁷ BRASIL. **Pesquisa Nacional de Saúde 2019**. IBGE. Disponível em: <<https://sidra.ibge.gov.br/pesquisa/pns/pns-2019>>. Acesso em: 28 de outubro de 2022.

4. DIREITO À SAÚDE E POPULAÇÃO DE BAIXA RENDA

O direito à saúde é uma extensão dos direitos constitucionais à vida e à dignidade da pessoa humana. Assim, a disponibilização dos serviços essenciais e complementares que abrange o sistema universal de saúde no Brasil à população economicamente vulnerável é também a consolidação e a efetivação desses direitos constitucionais e da República Federativa do Brasil, que possui como um dos objetivos a erradicação da pobreza e da marginalização e a redução das desigualdades sociais e regionais, consoante art. 3º, inciso III, da CRFB/88. Acerca desse assunto, Howerstton Humenhuk entende que:

A saúde também é uma construção através de procedimentos. (...) A definição de saúde está vinculada diretamente a sua promoção e qualidade de vida. (...) O conceito de saúde é, também, uma questão de o cidadão ter direito a uma vida saudável, levando a construção de uma qualidade de vida, que deve objetivar a democracia, igualdade, respeito ecológico e o desenvolvimento tecnológico, tudo isso procurando livrar o homem de seus males e proporcionando-lhe benefícios.⁸

4.1. Acesso à População de Baixa Renda

De acordo com a Pesquisa Nacional de Saúde (PNS)⁹ realizada em 2019 pelo Ministério da Saúde em parceria com o IBGE¹⁰, 71,1% da população utilizam o SUS, isto é, 7 (sete) em cada 10 (dez) brasileiros dependem exclusivamente do SUS para realizarem seus tratamentos, vez que mais de 150 (cento e cinquenta) milhões de indivíduos não possuem acesso a planos privados de saúde. Ademais, a pesquisa apontou que 33,2% da população consegue pelo menos um medicamento por meio do SUS e 21,9%, por meio do Programa Farmácia Popular.

A pesquisa ainda demonstrou que comparado aos anos anteriores o número de indivíduos que obtiveram acesso a medicamentos por meio de serviços públicos aumentou para 41,1% na população que possui ensino fundamental incompleto e sem instrução e para 36,7% entre os indivíduos de cor parda. O mesmo fenômeno se deu com o Programa Farmácia Popular.

Foi reforçado também que existem significativas desigualdades entre o acesso a planos de saúde privado, com números maiores no Sudeste e no Sul, entre pessoas brancas com maior

⁸ HUMENHUK, Howerstton. **O direito à saúde no Brasil e a teoria dos direitos fundamentais**. 2004. Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/4839/o-direito-a-saude-no-brasil-e-a-teoria-dos-direitos-fundamentais>>. Acesso em: 25 de outubro de 2022.

⁹ BRASIL. **Pesquisa Nacional de Saúde 2019**. IBGE. Disponível em: <<https://sidra.ibge.gov.br/pesquisa/pns/pns-2019>>. Acesso em: 28 de outubro de 2022.

¹⁰ DE PAULA, Patrícia. **71% dos brasileiros têm os serviços públicos de saúde como referência**. Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://bvsmis.saude.gov.br/71-dos-brasileiros-tem-os-servicos-publicos-de-saude-como-referencia/>>. Acesso em: 28 de outubro de 2022.

renda e escolaridade. Na região Norte e Nordeste, 9 (nove) entre 10 (dez) pessoas não possuem planos de saúde privado, ou seja, 90% da população dependem do SUS.

Na pesquisa realizada pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA)¹¹, em que foi analisado a distribuição dos serviços de saúde pelo território brasileiro, notou-se que os serviços de saúde básicos são bens distribuídos, porém os serviços de saúde de alta complexidade estão mais concentrados nos centros das cidades. Ademais, foi identificado uma associação entre o fator renda e cor/raça, nas cidades analisadas a população negra possui uma renda inferior. A relação também fica demonstrada na distribuição espacial, vez que a população de baixa renda e a população negra estão concentradas nas periferias das cidades.

Ainda, importante destacar que, até 1980 os serviços de saúde estavam concentrados nos hospitais e a população vulnerável economicamente não possuía acesso a grande parte dos serviços oferecidos. Contudo, com o SUS procurou-se ampliar esse acesso a toda população, estendendo os serviços de atenção primária através do Programa Saúde da Família.

(...) Esse nível de atenção foi pensando para ser ordenador das ações e serviços na rede de atenção à saúde, promovendo cuidados longitudinais e atuando numa perspectiva multiprofissional e com base territorial definida. Considerando as questões históricas e as limitações dadas pelo subfinanciamento do SUS a expansão da atenção primária priorizou os locais com menor oferta de serviços e vazios assistenciais. Estudos anteriores mostraram como a expansão do programa Saúde da Família teve importante papel na melhoria do acesso à saúde de atenção básica no Brasil de uma maneira geral com impactos positivos para melhoria nas condições de saúde da população (...).¹²

Em dezembro de 2020, a pesquisa constatou que a cobertura da população por equipe dos serviços de atenção básica era de 76,1%. Assim, é possível analisar que a população brasileira possui um bom nível de acesso aos serviços básicos.

Por outro lado, os serviços de saúde de alta complexidade estão mais concentrados nas áreas centrais dos centros urbanos, não só por conta de fatores históricos, mas pelo fato da população de alta renda se concentrar nesses locais. Ainda, os estabelecimentos que oferecem

¹¹ TOMASIELLO, Diego Bogado. BAZZO, João. PARGA, João. SERVO, Luciana Mendes Servo. PEREIRA, Rafael H. M. **Desigualdades Raciais e de Renda no Acesso à Saúde nas Cidades Brasileiras**. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea). Brasília, DF. 2021. Disponível em: <https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/11454/1/td_desigualdades_raciais_renda_publicacao_preliminar.pdf>. Acesso em 10 de novembro de 2022.

¹² Ibid. Disponível em: <https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/11454/1/td_desigualdades_raciais_renda_publicacao_preliminar.pdf>. Acesso em: 10 de novembro de 2022.

os serviços de alta complexidade são, na maior parte, privados contratados por gestores do SUS, não oferecendo esse tipo de serviço de forma exclusiva para o sistema público.

A pesquisa do IPEA evidenciou que a destruição geográfica com base em características de cor e renda “(...) se refletem em problemas estruturais de equidade no acesso à saúde e compromete as diretrizes de universalidade e integralidade preconizada pelo SUS.” (TOMASIELLO. 2021. p. 27).¹³ Além disso, os resultados da pesquisa apontam que a população negra e a população de baixa renda conseguem acessar com maior facilidade os serviços básicos de saúde, haja vista a maior distribuição espacial e também o modo no qual os investimentos do SUS são realizados para suprir as necessidades desses serviços. Entretanto, há consideráveis desigualdades nos acessos aos serviços de alta complexidade, a população branca e a população de alta renda possui maior acessibilidade a esses serviços quando comparado a população de baixa renda e a população negra. O IPEA destacou que:

Esse resultado reflete, em larga medida, uma conjugação entre os padrões de distribuição espacial dos grupos socioeconômicos (população negra e baixa renda predominantemente presente nas áreas periféricas dos municípios), a concentração espacial de estabelecimentos de saúde de alta complexidade e de infraestrutura e serviços de transporte público nas regiões centrais, onde predominam as populações de alta renda e branca. Ainda, nós também encontramos importantes desigualdades raciais onde a população negra tende a ter, em média, menos acesso a serviços de saúde do que a população branca. Essa desigualdade é fortemente influenciada por padrões de desigualdade de renda, uma vez que a população pobre é predominantemente negra no Brasil, reflexos do racismo e segregação espacial desta população. De maneira que as desigualdades raciais de acesso à saúde encontradas praticamente desaparecem quando se compara a acessibilidade entre pessoas negras e brancas na mesma faixa de renda.¹⁴

Conclui-se com a pesquisa do IPEA e com a PNS que, apesar dos avanços do SUS, há uma grande desigualdade na distribuição da população que acessa os serviços de saúde e na distribuição espacial dos procedimentos e atendimentos médicos, sendo que quem efetivamente utiliza os serviços disponibilizados pelo SUS são as pessoas de menor escolaridade e de baixa renda. De acordo com o Instituto¹⁵, a pesquisa revela a dependência de pessoas vulneráveis economicamente aos serviços fornecidos pelo SUS.

¹³ Ibid. Disponível em:

<https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/11454/1/td_desigualdades_raciais_renda_publicacao_preliminar.pdf>. Acesso em 10 de novembro de 2022.

¹⁴ Ibid. Disponível em:

<https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/11454/1/td_desigualdades_raciais_renda_publicacao_preliminar.pdf>. Acesso em 10 de novembro de 2022.

¹⁵ O TEMPO. **Sete em cada dez brasileiros dependem exclusivamente do SUS, aponta IBGE**. 2020. Disponível em: <https://www.otempo.com.br/brasil/sete-em-cada-dez-brasileiros-dependem-exclusivamente-do-sus-aponta-ibge-1.2381247>. Acesso em: 28 de outubro de 2022.

Ademais, com o objetivo de reduzir a pobreza e a desigualdade social, diversos programas de saúde foram instituídos. Em 1998, foi introduzido o Piso da Atenção Básica (PAB) que fixou o pacote básico universal e gradualmente estendeu a cobertura dos serviços de saúde para a população, por meio de ações que buscam resolver grande parte dos problemas de saúde que atingem a população mais vulnerável, como a promoção e prevenção de doenças crônicas e contagiosas; a assistência às gestantes durante toda a gravidez (atendimento pré-natal, parto e puerpério); o atendimento emergencial ambulatorial de menor grau de gravidade; o atendimento a transtornos agudos; o atendimento odontológico; etc. O PAB ainda abrange outros programas voltados a saúde da família; a alimentação e a farmácia básica. Em 2001, o PAB foi estendido, criando-se o Piso de Atenção Básica Ampliado (PABA), com o objetivo de incluir ações de média e alta complexidades aos serviços do PAB.

Com o foco no atendimento primário e na prevenção, difusão e recuperação de serviços voltados à saúde, foi criado o Programa Saúde da Família (PSF), em 1994. O PSF possui o objetivo de encaminhar os pacientes a unidades especializadas e de atendimentos de média e alta complexidade, funcionando, portanto, como uma “porta de entrada” ao SUS. Primeiramente, o programa foi implementado em municípios pequenos e em áreas de risco, com enfoque em crianças, mulheres e idosos. Em seguida, o PSF foi estendido a municípios maiores, com mais de 100.000 habitantes.

O PSF realiza um importante papel de descongestionar o sistema hospitalar, entretanto, o programa enfrenta problemas, como:

(...) escassez de profissionais médicos gerais, deficiência do ensino superior para treinar profissionais capacitados, baixa capacidade de muitos estados e municípios para implantar o programa, rigidez excessiva nas normas trabalhistas para a contratação dos agentes comunitários e a falta de uma avaliação rigorosa de seus custos, eficiência e impacto nas populações por ele cobertas.¹⁶

Outro importante programa é o Programa Bolsa de Alimentação (PBA) que fornece um valor mensal para as mães gestantes e aos seus filhos de até 6 anos, cuja renda mensal é inferior a meio salário mínimo. Além da assistência mensal, as famílias tinham o compromisso de comparecer a consultas pré-natais, educação sanitária, vacinação infantil e planejamento familiar.

¹⁶ MESA-LAGO, Carmelo. **O sistema de saúde brasileiro: seu impacto na pobreza e na desigualdade**. Revista Nueva Sociedad. 2007. Disponível em: <<https://nuso.org/articulo/o-sistema-de-saude-brasileiro-seu-impacto-na-pobreza-e-na-desigualdade/>>. Acesso em: 28 de outubro de 2022.



**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO
FACULDADE DE DIREITO**

Com a implementação desses programas, o nível de satisfação dos usuários do SUS cresceu consideravelmente, principalmente, nos municípios nos quais os serviços do SUS eram mais precários.¹⁷

¹⁷ Ibid. Disponível em: <<https://nuso.org/articulo/o-sistema-de-saude-brasileiro-seu-impacto-na-pobreza-e-na-desigualdade/>>. Acesso em: 28 de outubro de 2022.

5. OBRIGATORIEDADE DO ESTADO DE FORNECER MEDICAMENTOS DE USO CONTÍNUO

Conforme acima exposto, um dos campos de atuação do Sistema Único de Saúde é a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (art. 6º, “d”, da Lei nº 8.080/1990). De acordo com a definição do Conselho Federal de Farmácia, no art. 1º, da Resolução 308/1997:

Artigo 1.º Compreende-se por assistência farmacêutica, para fins desta resolução, o conjunto de ações e serviços com vistas a assegurar a assistência terapêutica integral, a promoção e recuperação de saúde, nos estabelecimentos públicos e privados que desempenham atividades de projeto, pesquisa, manipulação, produção, conservação, dispensação, distribuição, garantia e controle de qualidade, vigilância sanitária e epidemiológica de medicamentos e produtos farmacêuticos.¹⁸

Ademais, é previsto na Lei que os serviços do SUS abrangem a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção (art. 6º, VI, da Lei nº 8.080/1990).

A assistência terapêutica integral cuida da dispensação de medicamentos e de produtos de interesse à área da saúde, devendo sua prescrição estar de acordo com as diretrizes terapêuticas definidas em um protocolo clínico para a doença ou o agrado para a saúde a ser tratado (art. 19-M, inciso I, da Lei nº 8.080) e também a oferta de procedimentos terapêuticos, em regimes hospitalar ambulatorial e domiciliar (art. 19-M, inciso II, da Lei nº 8.080/1990).

A Lei ainda prevê que as atividades de apoio as ações e serviços de saúde incluem as atividades desenvolvidas pelos laboratórios de genética humana, de produção e de fornecimentos de produtos e medicamentos, de laboratórios de análise clínica, de diagnóstico por imagem e anatomia patológica (art. 53-A, da Lei nº 8.080/1990).

Por fim, a Constituição Federal de 1988, em seu art. 200, inciso I, dispõe que ao SUS compete o controle e fiscalização de procedimentos, produtos e substância de interesse para a área de saúde e a participação da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados, etc.

¹⁸ CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução 308**. 1997. Disponível em: <<https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/308.pdf>>. Acesso em: 22 de outubro de 2022.

5.1. O Dever do Estado

O art. 196, da CRFB/88, estabelece de forma clara que o direito à saúde é um dever do Estado que deverá garanti-lo por meio de políticas públicas que se revertam em efetivas ações direcionadas a prevenção e cura de doenças. O art. 197, da CRFB/88, ainda dispõe que o Poder Público deverá regulamentar, fiscalizar e controlar a execução das ações e serviços de saúde. Cabe ao Estado, portanto, fomentar políticas públicas sociais e econômicas voltadas “*a permitir o ingresso universal e igualitário às ações e aos serviços para a promoção, para a proteção e para a recuperação da saúde, devendo também estar atento à prevenção de doenças e aos demais danos, diminuindo os riscos por meio da ação de políticas públicas.*” (TAVARES. 2008. p. 768).¹⁹

Importante destacar a expressão “Estado”, utilizada no texto constitucional, engloba todos os entes federativos (União, Estados, Municípios e Distrito Federal), vez que o art. 23, da CRFB/88, define como competência comum dos entes federativos o dever de cuidar da saúde. O Supremo Tribunal Federal, em tese de repercussão geral (Tema 793), estabeleceu a responsabilidade como solidária. Veja-se:

Tema 793: “Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.”²⁰

5.2. Políticas Públicas

Como acima mencionado, a principal forma do Estado disponibilizar o acesso aos serviços de saúde à população é através de políticas públicas. As políticas públicas podem ser conceituadas como as diretrizes, metas e princípios coletivos que possuem o objetivo de direcionar a atividade estatal, sempre levando em consideração o interesse público. De acordo com Eros Roberto Grau, política pública:

(...) designa atuação do Estado, desde a pressuposição de uma bem demarcada separação entre Estado e sociedade (...). A expressão política pública designa todas as

¹⁹ TAVARES, André Ramos. **Curso de direito constitucional**. 5. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2008. p. 786.

²⁰ SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Tema 793 – Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde**. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793>>. Acesso em: 22 de outubro de 2022.

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO FACULDADE DE DIREITO

atuações do Estado, cobrindo todas as formas de intervenção do poder público na vida social.²¹

No âmbito do direito à saúde, as políticas públicas devem observar a redução do risco de doenças e demais agravos; a prevenção, proteção e recuperação; a promoção de uma boa qualidade de vida e o acesso universal e igualitário das ações e serviços da saúde.

Uma das principais políticas elaborados na área da saúde é a Política Nacional de Medicamentos, estabelecida através da Portaria nº 3.916/1998. De acordo o prefácio:

Políticas configuram decisões de caráter geral que apontam os rumos e as linhas estratégicas de atuação de uma determinada gestão. Assim, devem ser explicitadas de forma a:

- tornar públicas e expressas as intenções do Governo;
- permitir o acesso da população em geral e dos formadores de opinião em particular à discussão das propostas de Governo;
- orientar o planejamento governamental no detalhamento de programas, projetos e atividades;
- funcionar como orientadoras da ação do Governo, reduzindo os efeitos da descontinuidade administrativa e potencializando os recursos disponíveis.²²

A Política Nacional de Medicamentos possui o propósito de garantir “*a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.*” E possui as diretrizes de: a) adoção de relação de medicamentos essenciais; b) regulamentação sanitária de medicamentos; c) reorientação da assistência farmacêutica; d) promoção do uso racional de medicamentos; e) desenvolvimento científico e tecnológico; f) promoção da produção de medicamentos; g) garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; e, h) desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.

A Política estabeleceu ainda a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) que contém o rol dos medicamentos essências disponibilizados pelo SUS. O art. 2º, da Resolução nº 1 da Comissão Intergestores Tripartite²³, dispõe que a “*RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no*

²¹ GRAU, Eros Roberto. **O direito posto e o direito pressuposto**. 3. ed. São Paulo: Malheiros, 2000. p. 21.

²² BRASIL. **Portaria nº 3.916**. Política Nacional de Medicamentos. Brasília, DF. 1988. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em: 25 de outubro de 2022.

²³ BRASIL. **Resolução nº 1**. Ministério da Saúde. Comissão Intergestores Tripartite. Brasília, DF. 2012. Disponível em: <<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2017/02/CIT1-2012.pdf>>. Acesso em: 25 de outubro de 2022.

âmbito do SUS.” Assim, todos os medicamentos disponíveis gratuitamente pelo SUS deverão constar na RENAME.

Entretanto, alguns medicamentos utilizados no tratamento de doenças graves não constam na RENAME e, conseqüentemente, não são disponibilizados de forma gratuita a população, cabendo ao paciente arcar com os custos do tratamento. Porém, o Brasil é um país muito desigual e grande parte da população não possui condições financeiras para custear o tratamento. Dessa forma, diante dessa problemática, o Ministro Marco Aurélio do STF, ao julgar a Repercussão Geral no Recurso Extraordinário 566.471/RS, fixou a tese do Tema 6 que prevê ser “*dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo*”. (AURÉLIO. 2007).²⁴

5.3. Programa Farmácia Popular do Brasil

O Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB) é um programa criada pelo Governo Federal cujo objetivo é completar a disponibilização dos medicamentos usados na Atenção à Primária à Saúde (APS), por meio de parceiras com drogarias e farmácias privadas, expandindo, assim, o acesso da população brasileira aos medicamentos básicos ou essenciais, beneficiando àqueles que tem dificuldade de arcar com o tratamento adequado devido ao alto custo do medicamento.

O órgão responsável por executar o programa é o Ministério da Saúde, através da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). A Fiocruz possui a responsabilidade de adquirir os medicamentos do setor público ou privado e disponibilizá-los as Farmácias Populares por um baixo custo.

O PFPB oferece medicamentos gratuitos para o tratamento de asma, diabetes e hipertensão e, subsidiariamente, para tratamento de osteoporose, rinite, doença de Parkinson, glaucoma, dislipidemia, além de anticoncepcionais e fraldas geriátricas. Na hipótese do fornecimento subsidiário, o Ministério da Saúde arca com até 90% do custo do medicamento, devendo o cidadão pagar o valor restante.

²⁴ SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Tema 6 – Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.** Brasília, DF. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6>>. Acesso em: 25 de outubro de 2022.

Para que o cidadão tenha acesso aos medicamentos disponibilizados pelo Programa, ele deverá comparecer a uma farmácia municipal ou nas Unidades Básicas de Saúde (UBS), apresentando um documento de identificação e uma receita médica.

De acordo com o Ministério da Saúde²⁵, o Programa Farmácia Popular inaugurou mais de 216 farmácias, possuindo mais 284 farmácias credenciadas. Em todo o país, são mais de 60 milhões de pessoas que possui acesso ao Programa, que possui farmácias populares em 24 estados e 167 municípios.

5.4. Tipos de Medicamentos Fornecidos pelo SUS

Para que seja possível compreender o dever do Estado de distribuir e dar acesso aos medicamentos é preciso entender também os diferentes tipos de medicamentos e a divisão entre os entes federativos para o fornecimento.

Os municípios são os responsáveis por fornecimentos dos medicamentos básicos. Os medicamentos excepcionais são de competência dos estados. À União compete o fornecimento dos medicamentos extraordinários. Com isso, percebe-se com clareza o caráter descentralizado do SUS, previsto no art. 198, inciso I, da CRFB/88.

Os medicamentos básicos ou essenciais são aqueles que devem estar disponíveis a todo momento nos serviços de saúde, devendo estar nas formas farmacêuticas adequadas e com garantia de qualidade. Esses medicamentos são considerados como indispensáveis para suprir grande parte dos problemas de saúde que afetam a população, devendo estar contidos na RENAME. Além disso, de acordo com o parágrafo único do art. 2º, da Resolução nº 1 da Comissão Intergestores Tripartite²⁶, os medicamentos essenciais são *“aqueles definidos pelo SUS para garantir o acesso do usuário ao tratamento medicamentoso.”*

Importante ressaltar que os medicamentos básicos são fornecidos por programas de distribuição do SUS, como: Programa Farmácia Popular; Programa Saúde Mental – que é feito em parcerias com os Estados – e, Programa de Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica.

²⁵ BRASIL. **Programa Farmácia Popular**. Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/acoes-e-programas/farmacia-popular>>. Acesso em: 25 de outubro de 2022.

²⁶ BRASIL. **Resolução nº 1**. Ministério da Saúde. Comissão Intergestores Tripartite. Brasília, DF. 2012. Disponível em: <<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2017/02/CIT1-2012.pdf>>. Acesso em: 25 de outubro de 2022.

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO
FACULDADE DE DIREITO**

Por sua vez, os medicamentos excepcionais são obtidos por meio do sistema de cofinanciamento, isto é, por meio de repasse da União aos Estados. Dentre os medicamentos excepcionais estão os remédios para tratamento de tuberculose, hanseníase, diabetes, HIV, etc. Tais remédios possuem um alto custo de dispensação e são adquiridos pelo Estado excepcionalmente e individualmente, com recursos financeiros independentes dos recursos utilizados para a aquisição dos medicamentos básicos.

6. A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE

O direito à saúde, conforme explicado anteriormente, é essencial e indissociável para a concretização do direito à vida e a dignidade da pessoa humana, assim, é inadmissível que o Estado se recuse a fornecer medicamentos de uso contínuo gratuitos a pacientes sem condições financeiras para arcar com os custos de seu tratamento.

Em razão da precariedade do sistema público de saúde no Brasil e o fato do fornecimento de medicamentos gratuitos ser insuficiente para atender todos os pacientes que os necessitam, a população têm buscado provimentos judiciais para efetivar o seu direito ao acesso à saúde e aos medicamentos.

Diante de uma violação ao direito à saúde, a Constituição Federal de 1988, ao definir no art. 5º, inciso XXXV, a inafastabilidade da jurisdição garante a possibilidade de ingresso de ação judicial diante ao Poder Judiciário caso haja lesão ou ameaça de direito.

As recentes decisões judiciais e o caráter programático da regra contida na Lei Maior complementam o entendimento do Poder Judiciário de que o Poder Público deve fornecer medicamentos de uso contínuo e tratamentos não oferecidos pelo SUS. Tais decisões têm concedido inclusive tutela de urgência antecipada, condenando o Estado a multa diária pelo não cumprimento.

Diante da grande procura do Poder Judiciário para concretização do direito à saúde por parte da população brasileira, o STF entendeu ser necessário definir critérios para a concessão de medicamentos que devem ser adotados nessas decisões judiciais. Em 2009, em sede de audiência pública (AgR na STA nº 175)²⁷, foi decidido que o julgador deverá investigar se há política pública que abranja a prestação pretendida. Caso não, deverá ser analisado se há alguma omissão administrativa ou legislativa ou se há decisão administrativa de não fornecer a prestação de saúde; ou, se há vedação legal. Ademais, deverá ser levado em consideração o motivo do não fornecimento por parte do SUS.

Se o Sistema Único de Saúde decidiu não custear determinado tratamento, por entender inexistirem evidências científicas suficientes para autorizar sua inclusão, houve exercício de sua legítima atribuição. Nesse caso, duas situações podem ocorrer:

²⁷ SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. STA 175 AgR. Rel. Min. Gilmar Mendes (Presidente), Tribunal Pleno, julgado em 17-3-2010, DJe 076, divulg. 29-4-2010, public. 30-4-2010, ement. v. 02399-01.

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO
FACULDADE DE DIREITO

1. o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente ou 2. tem tratamento específico para determinada patologia.²⁸

Em março de 2020, o STF julgou o mérito do Recurso Extraordinário nº 566471/RN, que discute em face dos arts. 2º; 5º; 6º; 196; e 198, §§ 1º e 2º, da CRFB/88 “a obrigatoriedade, ou não, de o Estado fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo”. Tal decisão suscitou o Tema 6²⁹, por conta da repercussão geral.

No RE nº 566471/RN, em seu voto, o Ministro Luís Roberto Barroso argumentou que o Estado possui a obrigação de fornecer medicamento incorporado pelo SUS, isto é, medicamento que esteja incluído na política pública de saúde. O medicamento deve ser dispensado gratuitamente, devendo o requerente da pretensão comprovar apenas a necessidade do uso do medicamento e a tentativa de obtê-lo por via administrativa. Dessa forma, o papel do Poder Judiciário, nesses casos, é de efetivação das políticas públicas desenvolvidas pelo SUS.

Além disso, o STF consolidou o entendimento de que o direito à vida, um direito constitucional subjetivo garantido pelo art. 5º, *caput*, da CRFB/88, é superior ao interesse financeiro e secundário do Estado.

(...) entre proteger a inviolabilidade do direito à vida, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, *caput*), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo – uma vez configurado esse dilema – que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: o respeito indeclinável à vida. (STF. Petição 1246-1/SC. Rel. Ministro Celso de Mello. DJ, Seção 1, de 13.02.1997, n. 29, p. 1830).³⁰

Precedentes jurisprudências no mesmo sentido são adotados em diversos tribunais do País. A 6ª Turma do Tribunal Regional Federal de 1ª Região, ao julgar o Processo nº 0009598-41.2013.4.01.3400/DF, que analisa a obrigatoriedade do Estado de fornecer medicamento de alto custo – Soliris (Eculizumab) – para paciente portadora de doença grave – hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) – decidiu que o Poder Público deve sim fornecer o medicamento, haja vista a comprovação da hipossuficiência da paciente, bem como a indicação médica e

²⁸ BRUM, Camilla Japiassu D. Série IDP - **Direito à Saúde: Questões Teóricas e a Prática dos Tribunais**. Editora Saraiva. São Paulo, SP. 2021. p. 32.

²⁹ SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Tema 6 – Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo**. Brasília, DF. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6>>. Acesso em: 12 de novembro de 2022.

³⁰ Ibid., **Petição 1246-1/SC**. Rel. Ministro Celso de Mello. Brasília, DF. DJ, Seção 1, de 13.02.1997, n. 29, p. 1830. Disponível em: <<https://www10.trf2.jus.br/comite-estadual-de-saude-rj/judicializacao/stf/>>. Acesso em: 12 de novembro de 2022.

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO
FACULDADE DE DIREITO

necessidade do medicamento para o tratamento. Em seu voto, o relator Pablo Zuniga Dourado, reforçou o entendimento do STF de ser constitucional o dever do Estado de fornecer medicamentos e tratamentos necessários à população, para garantir os direitos fundamentais à vida e à saúde.

O Tribunal de Justiça do Distrito Federal também reforçou esse entendimento no julgamento do Processo nº 0033562-52.2015.8.07.0018. Veja-se:

(...) 1. É dever do Estado fornecer medicamentos, ainda que não padronizados, desde que se mostrem indispensáveis ao tratamento do paciente que não possui condições de adquiri-los, e cuja pretensão encontra respaldo na Constituição Federal e na Lei Orgânica do Distrito Federal. (...). (Acórdão 1354059, 07015014420218070000, Relator: MARIA DE LOURDES ABREU, Terceira Turma Cível, data de julgamento: 7/7/2021, publicado no DJE: 21/7/2021).³¹

Em outro caso da mesma natureza, o TJDF entendeu que:

(...) O fato de inexistir protocolo clínico no âmbito da Secretaria de Saúde do Distrito Federal ou de não haver padronização do medicamento prescrito não impede, em caráter absoluto, o seu fornecimento, sob pena de esvaziamento do direito à saúde no caso concreto. **Dada a latitude e gabarito constitucional do direito à saúde, decisão judicial que impõe o fornecimento de medicação regularmente prescrita por profissional médico, por se apoiar diretamente na Lei Maior, não traduz qualquer tipo de vulneração à independência dos poderes ou aos primados da isonomia e impessoalidade. Não se pode justificar o sacrifício do direito à saúde da Autora sob o pretexto da manutenção da normalidade do serviço público de saúde. A saúde é direito de todos e de cada um, de maneira que a necessidade de uma pessoa singularmente considerada não contrasta com o tratamento dispensado à população em geral.** Sobre hipótese análoga, decidiu o Supremo Tribunal Federal: *Não se estabeleceu tratamento desigual entre pessoas numa mesma situação, mas apenas facultou-se atendimento diferenciado em situação diferenciada, sem ampliar direito previsto na Carta. (RE 226835/RS, rel. Min. Ilmar Galvão, DJU 10.03.2000).* (TJDF. Acórdão 1338049, 00335625220158070018, Relator: JAMES EDUARDO OLIVEIRA, Quarta Turma Cível, data de julgamento: 12/5/2021, publicado no PJe: 22/6/2021). (g. n).³²

³¹ TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO DISTRITO FEDERAL. **Fornecimento de medicamento não padronizado – dever do Estado – direito subjetivo à saúde.** Brasília, DF. 2022. Disponível em: <<https://www.tjdft.jus.br/consultas/jurisprudencia/jurisprudencia-em-temas/saude-e-justica/saude-publica/fornecimento-de-medicamento-nao-padronizado-2013-dever-do-estado-2013-direito-subjetivo-a-saude#:~:text=Tema%20atualizado%20em%2017%2F1%2F2022.&text=%C3%89%20dever%20do%20Estado%20fornecer,Lei%20Org%C3%A2nica%20do%20Distrito%20Federal.%E2%80%9D>>. Acesso em: 12 de novembro de 2022.

³² Ibid. Disponível em: <<https://www.tjdft.jus.br/consultas/jurisprudencia/jurisprudencia-em-temas/saude-e-justica/saude-publica/fornecimento-de-medicamento-nao-padronizado-2013-dever-do-estado-2013-direito-subjetivo-a-saude#:~:text=Tema%20atualizado%20em%2017%2F1%2F2022.&text=%C3%89%20dever%20do%20Estado%20fornecer,Lei%20Org%C3%A2nica%20do%20Distrito%20Federal.%E2%80%9D>>. Acesso em: 12 de novembro de 2022.

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO
FACULDADE DE DIREITO**

Em contrapartida, também no RE nº 566471/RN, o Ministro Luís Roberto Barroso expõe que, em regra geral, o Poder Público não pode ser obrigado a fornecer medicamentos de alto custo ou não que ainda não tenham sido incorporados pelo SUS, vez que o sistema de saúde não resistiria a tais gastos. É necessário, na medida do possível, que a judicialização da saúde seja racionalizada e reduzida, devendo ser prestigiadas decisões dos órgãos técnicos, sendo excepcionais as decisões que positivam o fornecimento de medicamentos não incluídos na RENAME e na Política Nacional de Medicamentos. Para isso, Luís Roberto Barroso propõe cinco requisitos cumulativos que devem ser observados pelo órgão julgador ao deferir a prestação. Veja-se:

São eles: (i) a incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; e (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União, já que a responsabilidade pela decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos no âmbito do SUS é, em regra, desse ente federativo.³³

O Superior Tribunal de Justiça, em sede de Recurso Especial (REsp 1.657.156/RJ), fixou a tese de que a obrigação do Estado de fornecer medicamentos não incluídos em atos normativos do SUS exige que sejam cumpridos cumulativamente três requisitos: que seja comprovado, através de laudo médico, a necessidade do medicamento e a ineficácia do uso dos medicamentos destruídos pelo SUS para o tratamento da doença; o registro na ANVISA; e, a incapacidade do paciente de custear o medicamento.

Em contribuição as decisões judiciais, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), na esfera administrativa, tem procurado aprimorar suas decisões, principalmente, aquelas que afetam as políticas públicas de saúde. Destacam-se entre elas a Recomendação nº 31/2010, cujo objetivo é delinear as diretrizes aos magistrados que julgam prestações judiciais que envolvem direito à saúde; o e-NatJus que se destina a dar embasamento científico a decisão dos julgadores; e, o Fórum Nacional do Judiciário, com a finalidade de monitorar as demandas voltadas à assistência e serviços de saúde.

³³ BARROSO, Luís Roberto. **Recurso Extraordinário 566.471 Rio Grande Do Norte**. Brasília, DF. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/dl/re-566471-medicamentos-alto-custo.pdf>>. Acesso em: 12 de novembro de 2022.

6.1. Medicamentos Não Registrados na ANVISA

Além da obrigação do Estado conceder medicamentos de alto custo à pacientes hipossuficientes, outro ponto que é constantemente levado à apreciação do Poder Público é a obrigação de fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

O STF, em sede de repercussão geral, decidiu que:

Tema 500: “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 nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (a) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ia) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iia) 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”. (STF – Pleno – RE 657.718/MG – Rel. Min. Marco Aurélio, Red. p/ Acórdão Min. Roberto Barroso, j. 22-5-2019). (g. n.).³⁴

Como regra geral, a decisão estipula que somente serão fornecidos medicamentos que possuam registro na ANVISA, podendo, contudo, serem abertas exceções em caso de mora irrazoável da ANVISA para apreciar o pedido, cujo prazo superior está previsto na Lei nº 13.411/2016, desde que sejam preenchidos três requisitos: a) a existência de registro do medicamento em conceituadas agências de regulação internacionais; b) inexistência de remédio substituto registrado no Brasil; e, c) existir no Brasil pedido de registro do fármaco, com exceção nos casos de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras. Contudo, essa exceção afeta razoavelmente o SUS, vez que caso a ANVISA tarde a analisar o pedido de registro de determinado medicamento, o responsável por essa mora será o Ministério da Saúde, pois esses tipos de demandas deverão ser ajuizados contra a União.

Ainda, foi decidido pelo STF que:

Tema 1161: “Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela

³⁴ SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Tema 500 - Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA.** Rel. Min. Marco Aurélio. Brasília, DF. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>>. Acesso em: 12 de novembro de 2022.

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO FACULDADE DE DIREITO

agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS”. (STF – Pleno – RE 1.165.959/SP – Rel. Min. Marco Aurélio, Red. p / Acórdão Min. Alexandre de Moraes, j. 21-6-2021).³⁵

Com isso, o STF confirmou a possibilidade do Estado ser obrigado a conceder medicamento não registrado na ANVISA, desde que a parte requerente comprove sua hipossuficiência, a necessidade do medicamento para o tratamento e a impossibilidade de substituição por outro medicamento que esteja incluído nas listas oficiais do SUS. Sobre esse ponto, Lenir dos Santos acrescenta que:

Com o SUS sendo subfinanciado, como é do conhecimento de todos, tendo o próprio Tribunal de Contas da União (TCU) mencionado o custo crescente da judicialização nas despesas com saúde, acrescer valores de medicamentos sem registro no País, que nem mesmo passaram pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (Conitec), (Lei nº 12.40117, de 2011), a qual tem o dever de analisar custo-benefício, entre outros aspectos, impõe-lhe ônus excessivo ao SUS. Pois essa despesa que deveria onerar o órgão em mora, ou seja, a Anvisa, irá agravar as despesas ao fundo da saúde destinados às programações anuais de saúde. Melhor seria impor multa à própria Anvisa, onerando seu próprio orçamento, pela mora, sem gerar novas obrigações financeiras ao dirigente nacional do SUS premido pelo teto de gasto da saúde. Essa é uma decisão complexa para o SUS.³⁶

6.2. Aspectos Processuais

Em relação aos aspectos processuais que envolvem as demandas judiciais cuja prestação são os serviços de saúde, o STF fixou a tese de que os entes federados são solidários nessas demandas, estabelecendo, assim, a responsabilidade da União, Estados e Municípios e ressaltando que o financiamento dos medicamentos envolve os três entes federativos, com base na complexidade do tratamento (medicamentos essenciais ou medicamentos excepcionais). Ainda, foi reconhecida a solidariedade passiva entre a União, Estados, Municípios e Distrito Federal quanto ao dever de prestar assistência à saúde, sedimentada no Tema 793:

Tema 793: Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde. Relator: MIN. LUIZ FUX - Leading Case: (RE 855.178-SE) - Recurso extraordinário em que se discute, à luz dos arts. 2º e 198 da Constituição Federal, a existência, ou não, de responsabilidade solidária entre os entes federados

³⁵ Ibid. **Tema 1161 - Dever do Estado de fornecer medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária.** Rel. Min. Marco Aurélio. Brasília, DF. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=5559067&numeroProcesso=1165959&classeProcesso=RE&numeroTema=1161>>. Acesso em: 12 de novembro de 2022.

³⁶ Ibid. p. 812. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/sdeb/a/vSvHRqJW8XKDSvgqGYGCtdy/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 16 novembro de 2022.

pela promoção dos atos necessários à concretização do direito à saúde, tais como o fornecimento de medicamentos e o custeio de tratamento médico adequado aos necessitados.³⁷

A teste firmada foi a de que os entes federativos, por conta da sua concorrência comum fixada na Constituição Federal (art. 23), possuem responsabilidade solidária no tocante as demandas judiciais que pedem prestações voltadas à área da saúde, sendo de competência da autoridade judicial responsável pelo julgamento da demanda determinar seu cumprimento com base nas regras de repartição de competências.

Outro ponto importante é em relação a legitimidade ou não do Ministério Público para ajuizar ação civil pública que tem como objetivo obrigar o Poder Público a fornecer medicamentos a pacientes portadores de doenças. O STF, em sede de repercussão geral, julgou o Tema 262, e o STJ julgou o Tema Repetitivo 766, nos quais foi fixada a tese que reconhece a legitimidade do Ministério Público. Veja-se:

Tema 262: “Legitimidade do Ministério Público para ajuizar ação civil pública que tem por objetivo compelir entes federados a entregar medicamentos a portadores de certas doenças”. Relator: Min. Marco Aurélio (RE 605533). Recurso extraordinário em que se discute, à luz artigos 2º; 127; 129, II e III; 196; e 197, da Constituição Federal, a legitimidade, ou não, do Ministério Público para ajuizar ação civil pública que visa compelir o Estado de Minas Gerais a entregar medicamentos a portadores de hipotireoidismo e hipocalcemia.³⁸

Tema 766: Legitimidade ad causam do Ministério Público para pleitear, em demandas contendo beneficiários individualizados, tratamento ou medicamento necessário ao tratamento de saúde desses pacientes. (REsp 1.682.836-SP e REsp 1.681.690-SP).³⁹

Por fim, o STJ, julgou o Tema 686, que discutiu a obrigatoriedade de chamamento ao processo da União nos litígios que tratam sobre fornecimento de medicamentos. Fixou-se a tese de que o chamamento ao processo da União, com previsão no art. 77, inciso III, do Código de Processo Civil de 2015, “nas demandas propostas contra os demais entes federativos

³⁷ SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Tema 793 – Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde.** Rel. Min. Luiz Fux. Brasília, DF. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793>>. Acesso em: 16 de novembro de 2022.

³⁸ SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Tema 262 - Legitimidade do Ministério Público para ajuizar ação civil pública que tem por objetivo compelir entes federados a entregar medicamentos a portadores de certas doenças.** Rel. Min. Marco Aurélio. Brasília, DF. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=3791720&numeroProcesso=605533&classeProcesso=RE&numeroTema=262>>. Acesso em: 16 de novembro de 2022.

³⁹ SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. **Tema Repetitivo 766 - Legitimidade ad causam do Ministério Público para pleitear, em demandas contendo beneficiários individualizados, tratamento ou medicamento necessário ao tratamento de saúde desses pacientes.** Brasília, DF. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=766&cod_tema_final=766>. Acesso em: 16 de novembro de 2022.

responsáveis para o fornecimento de medicamentos ou prestação de serviços de saúde, não é impositivo, mostrando-se inadequado e por obstáculo inútil à garantia fundamental do cidadão à saúde.”⁴⁰

⁴⁰ Ibid. Tema Repetitivo 686 - Questão atinente à obrigatoriedade de chamamento ao processo (art. 77, III, do CPC) da União nas demandas que envolvem a pretensão de fornecimento de medicamentos. Brasília, DF. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=686&cod_tema_final=686>. Acesso em: 16 de novembro de 2022.

7. O PAPEL DAS ASSOCIAÇÕES

As associações voltadas à área da saúde desempenham um importante papel na conscientização e na concretização da prestação de fornecimentos de medicamentos e no próprio direito à saúde.

As associações podem ser conceituadas como uma organização de pessoas que voluntariamente se unem pois compartilham objetivos e interesses em comum, são, assim, organizações sem fins lucrativos. Possuem uma atuação essencial no desenvolvimento social, vez que cooperam com o desenvolvimento pessoal e individual, ao representar indivíduos em esferas políticas e formarem opinião pública. São compostas por grupos de pessoas com uma determinada enfermidade, que se unem para procurar apoio emocional ou até mesmo articular políticas públicas. Na maioria das vezes, as associações estão inscritas em movimentos sociais voltados à saúde, que *“têm como características fundamentais o compartilhamento de uma identidade coletiva; ações voltadas para o conflito com opositores sócio-políticos específicos e trocas densas que ultrapassam questões e campanhas pontuais.”* (DE LIMA. 2018. p. 54)⁴¹, o que contribui para o amadurecimento democrático de uma sociedade.

São responsáveis por divulgar informações e lutar por bem-estar e direitos essenciais e desempenham funções como: orientações para os profissionais de saúde que atuam diretamente com a enfermidade, orientações sobre direitos dos pacientes, criar e promover campanhas de conscientização. Além disso, as associações facilitam a troca e o entendimento de informações relevantes a doença, educam a população sobre a enfermidade e pleiteiam em diferentes âmbitos institucionais o essencial aos pacientes.

Na área da saúde, as associações contribuem para conscientizar a população de seus direitos, principalmente em relação a obrigatoriedade do Estado de fornecer medicamentos a população hipossuficiente ou portadora de doenças graves, bem como auxiliar os pacientes diante da necessidade de pleitearem o direito a saúde e o fornecimento de medicamentos esfera judicial.

⁴¹ DE LIMA, Maria Angelica de Faria Domingues. **As Associações de Pacientes com Doenças Raras e as Mídias Sociais**. Fiocruz. Rio de Janeiro, RJ. 2018. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/40463/maria_lima_iff_dout_2018.pdf;jsessionid=CBEEE87704F6BE09778E544F4E727C3C?sequence=2>. Acesso em: 17 de novembro de 2022.

A título de exemplo, menciona-se a ADJ Diabetes Brasil, cuja missão é divulgar informações relevantes e confiáveis a pacientes diabéticos, além de ajudá-los a se prevenirem contra as principais complicações da doença.

A ADJ Diabetes Brasil desempenha um importantíssimo papel no acolhimento e na defesa dos portadores da doença, em especial as economicamente vulnerável. De acordo com a instituição: *“Graças a essa legitimidade, a ADJ Diabetes Brasil tornou-se uma voz respeitada nos debates com os órgãos públicos, fazendo recomendações importantes para melhorar os programas de acesso e atenção ao portador de diabetes no País.”*⁴²

A associação possui uma equipe multidisciplinar que conta com psicólogos, nutricionistas, enfermeiros, farmacêuticos, podólogos, dentistas, assistentes social e voluntários, realizando atendimentos e serviços gratuitos, bem como organiza campanhas de conscientização, prevenção e detecção da doença e palestras educacionais em associações de bairro, universidade e escolas da rede municipal e estadual.

⁴² ADJ DIABETES BRASIL. **Quem somos**. 2017. Disponível em: <<https://adj.org.br/quem-somos/>>. Acesso em: 17 de novembro de 2022.

8. CONCLUSÃO

Conforme demonstrado ao longo do presente trabalho, o direito à saúde é um direito de todos e é essencial para a efetivação e garantia de demais direitos, sendo como uma premissa para a proteção do direito à vida e da dignidade da pessoa humana.

O Estado, conforme previsão da Constituição Federal de 1988, possui o dever de garantir tal direito, através de políticas públicas. Dentre os deveres do Poder Público está o dever de fornecer de forma gratuita, através do SUS, medicamentos de uso contínuo, principalmente para a população economicamente vulnerável, que não possui os meios para custar o tratamento necessário, tendo o SUS como o único meio pelo qual tem-se acesso aos serviços de saúde.

É possível constatar que por conta da precariedade do sistema de saúde brasileiro, muitas pessoas não tem o seu direito a saúde e ao fornecimento de medicamentos efetivados. Diante desse cenário, o Poder Judiciário apresenta ser a forma pela qual esse direito possa ser efetivado, razão pela qual a judicialização da saúde tornou-se um fenômeno frequente. Por meio de inúmeras demandas judiciais, fixou-se o entendimento jurisprudencial de que o Estado possui a obrigação de fornecer medicamentos de uso contínuo a população hipossuficiente ou a paciente de doença grave, como se observa no Recurso Extraordinário nº 566471/RN, julgado pelo STF.

Ademais, os tribunais brasileiros compartilham do entendimento de que o Estado não possui a obrigação de fornecer medicamentos não registrados na ANVISA, cabendo, porém, a concessão deste medicamento em casos excepcionais.

Além do Poder Judiciário, outro aliado à população para a concretização do direito a saúde são as associações, que possuem uma atuação efetiva no desenvolvimento social, representando indivíduos em esferas políticas, organizando campanhas de conscientização, disponibilizando ações para tratamentos gratuitos, etc.

Conclui-se, portanto, que o direito à saúde é essencial, cabendo ao Poder Público concretizá-lo, em especial através do fornecimento de uso contínuo para pacientes de baixa renda. Porém, o SUS possui déficits e a população, por muitas vezes, se vê a deriva, não tendo suas necessidades atendidas, motivo pelo qual o Poder Judiciário é acionado para garantir o cumprimento da obrigação estatal.

9. BIBLIOGRAFIA

ADJ DIABETES BRASIL. **Quem somos.** 2017. Disponível em:
<<https://adj.org.br/quem-somos/>>.

ARAUJO, Luiz Alberto David. **Curso de direito Constitucional** / Luiz Alberto David Araujo, Vidal Serrano Nunes Júnior - 22. ed. rev. e atual. até a EC 99 de 14 de dezembro de 2017. - São Paulo.

BARROS, Giselle Nori. **O dever do Estado no fornecimento de medicamentos.** São Paulo, 2006. 219f. Disponível em: <<https://tede2.pucsp.br/handle/handle/7431>>.

BARROSO, Luís Roberto. **Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo.** 10. ed. – São Paulo: SaraivaJur, 2022.

_____. **Recurso Extraordinário 566.471 Rio Grande Do Norte.** Brasília, DF. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/dl/re-566471-medicamentos-alto-custo.pdf>>.

BASTOS, Gisele Alsina Nader. FASOLO, Luísa Rabeno. **Fatores que influenciam a satisfação do paciente ambulatorial em uma população de baixa renda: um estudo de base populacional.** Porto Alegre, RS. Disponível em:
<<https://www.scielo.br/j/rbepid/a/pB9SZMHt6vMGHZCHQDBhkcT/?format=pdf&lang=pt>>.

BRASIL. **Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil.** Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988.

_____. **Lei nº 8.080.** Brasília, DF: Senado Federal. 1990.

_____. **Pesquisa Nacional de Saúde 2019.** IBGE. Disponível em:
<<https://sidra.ibge.gov.br/pesquisa/pns/pns-2019>>.

_____. **Portaria nº 3.916.** Política Nacional de Medicamentos. Brasília, DF. 1988. Disponível em:
<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>.

_____. **Programa Farmácia Popular.** Ministério da Saúde. Disponível em:
<<https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/acoes-e-programas/farmacia-popular>>.

_____. **Resolução nº 1.** Ministério da Saúde. Comissão Intergestores Tripartite. Brasília, DF. 2012. Disponível em: <<https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2017/02/CIT1-2012.pdf>>.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Assuntos Administrativos. **SUS: a saúde do Brasil** / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Subsecretaria de Assuntos Administrativos. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2011. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sus_saude_brasil_3ed.pdf>.

BRUM, Camilla Japiassu D. Série IDP - **Direito à Saúde: Questões Teóricas e a Prática dos Tribunais.** Editora Saraiva. São Paulo, SP. 2021. p. 32.

CANOTILHO, José Joaquim G.; MENDES, Gilmar F.; SARLET, Ingo W.; et al. Série IDP - **Comentários à Constituição do Brasil.** São Paulo: Editora Saraiva, 2018.

CEDENHO, Antonio Carlos. **Critérios jurídicos do Supremo Tribunal Federal na construção do acesso à saúde.** São Paulo, 2016. Disponível em: <<https://tede2.pucsp.br/handle/handle/19857>>.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **Resolução 308.** 1997. Disponível em: <<https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/308.pdf>>.

DE ARAUJO, Cynthia Pereira. JUNQUEIRA, Silvana Regina Santos. **RE 657.718/RG-MG (TEMA 500) – Dever do Estado de Fornecer Medicamento Não Registrado Pela ANVISA.** 2019. Disponível em: <<https://seer.anafenacional.org.br/index.php/revista/article/view/99>>.

DE CARVALHO, Luiza. STF começa a definir regras para custeio de medicamentos. Brasília, DF. 2010. Disponível em: <<https://www.oabsp.org.br/subs/santoanastacio/institucional/artigos/stf-comeca-a-definir-regras-para-custeio-de>>.

DE LIMA, Maria Angelica de Faria Domingues. **As Associações de Pacientes com Doenças Raras e as Mídias Sociais.** Fiocruz. Rio de Janeiro, RJ. 2018. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/40463/maria_lima_iff_dout_2018.pdf;jsessionid=CBEEE87704F6BE09778E544F4E727C3C?sequence=2>

DE OLIVEIRA, Solange. **O direito à saúde na Constituição brasileira: complexidades de uma relação público-privada no SUS**. São Paulo. 2017. Disponível em: <<https://sapientia.pucsp.br/bitstream/handle/19755/2/Solange%20de%20Oliveira.pdf>>.

DE PAULA, Patrícia. **71% dos brasileiros têm os serviços públicos de saúde como referência**. Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://bvsmms.saude.gov.br/71-dos-brasileiros-tem-os-servicos-publicos-de-saude-como-referencia/>>.

FRANÇA, Bruna Simões. **Direitos difusos e coletivos** / Bruna Simões França e José Moacyr Doretto Nascimento; coordenação Marcos Vinícius Manso Lopes Gomes. – São Paulo. Saraiva, 2017. (Coleção defensoria pública: ponto a ponto). p. 48.

FERREIRA, Pinto. **Comentários à Constituição Brasileira Vol. 1**. – São Paulo: Editora Saraiva, 1989.

FREITAS FILHO, Roberto et al. (coord.). **Direito à saúde: questões teóricas e a prática dos tribunais**. São Paulo: Saraiva, 2021.

GRAU, Eros Roberto. **O direito posto e o direito pressuposto**. 3. ed. São Paulo: Malheiros, 2000. p. 21.

GROU, Karina Bozola. **O acesso a medicamentos como direito humano fundamental**. São Paulo, 2008.

HUMENHUK, Hesterston. **O direito à saúde no Brasil e a teoria dos direitos fundamentais**. 2004. Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/4839/o-direito-a-saude-no-brasil-e-a-teoria-dos-direitos-fundamentais>>.

JUSTIÇA FEDERAL. **Decisão: Constitui dever do Estado fornecer medicamento e tratamento necessário ao cidadão como direito fundamental à vida e à saúde**. Tribunal Regional Federal da 1ª Região. 2019. Disponível em: <<https://portal.trf1.jus.br/portaltrf1/comunicacao-social/imprensa/noticias/decisao-constitui-dever-do-estado-fornecer-medicamento-e-tratamento-necessario-ao-cidadao-como-direito-fundamental-a-vida-e-a-saude.htm>>.

LEVADA, Ana Paula Guarisi Mendes. **O direito à saúde e o acesso a medicamentos: um estudo comparativo entre as jurisprudências brasileira, internacional e estrangeira.** São Paulo, 2014.

MADEIRO, Carlos. **SUS não é só "plano de saúde" para pobre; saiba qual é o papel dele no país.** Maceió. 2020. Disponível em: <<https://www.uol.com.br/ecoa/ultimas-noticias/2020/10/30/sus-nao-e-plano-de-saude-para-pobre-saiba-por-que-ele-e-importante.htm>>.

MENEGAZ, Mariana. **Associações de Pacientes e o Direito do Paciente.** Instituto Brasileiro de Direito do Paciente – IBDPAC. 2022. Disponível em: <<https://ibdpac.com.br/associacoes-de-pacientes-e-o-direito-do-paciente/>>.

MESA-LAGO, Carmelo. **O sistema de saúde brasileiro: seu impacto na pobreza e na desigualdade.** Revista Nueva Sociedad. 2007. Disponível em: <<https://nuso.org/articulo/o-sistema-de-saude-brasileiro-seu-impacto-na-pobreza-e-na-desigualdade/>>.

MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL. **Para STF, é constitucional fornecimento pelo Estado de medicamento de alto custo não disponibilizado pelo SUS.** 2020. Disponível em: <<https://www.mpf.mp.br/pgr/noticias-pgr/para-stf-e-constitucional-fornecimento-pelo-estado-de-medicamento-de-alto-custo-nao-disponibilizado-pelo-sus>>.

O TEMPO. **Sete em cada dez brasileiros dependem exclusivamente do SUS, aponta IBGE.** 2020. Disponível em: <<https://www.otempo.com.br/brasil/sete-em-cada-dez-brasileiros-dependem-exclusivamente-do-sus-aponta-ibge-1.2381247>>.

PIRES, Caio Vinicius. **O Acesso à Justiça como Medida de Efetivação do Direito Social à Saúde.** São Paulo. 2020. Disponível em: <<https://sapientia.pucsp.br/bitstream/handle/24098/1/Caio%20Vinicius%20Pires.pdf>>.

PORTAL BRASIL. **SUS: 27 anos transformando a história da saúde no Brasil.** 2015. Disponível em: <<https://www.saude.mg.gov.br/cidadao/banco-de-noticias/story/7152-sus-27-anos-transformando-a-historia-da-saude-no-brasil>>.

PRETEL, Mariana. **Direito Constitucional de Saúde e o Dever do Estado de Fornecer Medicamentos ou Tratamentos.** 2010 Disponível em:

<<https://www.oabsp.org.br/subs/santoanastacio/institucional/artigos-publicados-no-jornal-noticias-paulistas/direito-constitucional-de-saude-e-o-dever-do-1>>.

SANTOS, Lenir. **Judicialização da saúde: as teses do STF**. Rio de Janeiro, RJ. 2021. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/sdeb/a/vSvHRqJW8XKDSvgqGYGCTdy/?format=pdf&lang=pt>>.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. **REsp 1.657.156/RJ**, rel. Min. Benedito Gonçalves, Primeira Seção, julgado em 25-4-2018, DJe 4-5-2018.

_____. **Tema Repetitivo 686 - Questão atinente à obrigatoriedade de chamamento ao processo (art. 77, III, do CPC) da União nas demandas que envolvem a pretensão de fornecimento de medicamentos**. Brasília, DF. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=686&cod_tema_final=686>.

_____. **Tema Repetitivo 766 - Legitimidade ad causam do Ministério Público para pleitear, em demandas contendo beneficiários individualizados, tratamento ou medicamento necessário ao tratamento de saúde desses pacientes**. Brasília, DF. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=766&cod_tema_final=766>.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Petição 1246-1/SC**. Rel. Ministro Celso de Mello. Brasília, DF. DJ, Seção 1, de 13.02.1997, n. 29, p. 1830. Disponível em: <<https://www10.trf2.jus.br/comite-estadual-de-saude-rj/judicializacao/stf/>>.

_____. **STA 175 AgR**. Rel. Min. Gilmar Mendes (Presidente), Tribunal Pleno, julgado em 17-3-2010, DJe 076, divulg. 29-4-2010, public. 30-4-2010, ement. v. 02399-01.

_____. **Tema 6 – Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo**. Brasília, DF. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6>>.

_____. **Tema 262 - Legitimidade do Ministério Público para ajuizar ação civil pública que tem por objetivo compelir entes federados a entregar medicamentos a portadores de certas doenças.** Rel. Min. Marco Aurélio. Brasília, DF. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=3791720&numeroProcesso=605533&classeProcesso=RE&numeroTema=262>>.

_____. **Tema 500 - Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA.** Rel. Min. Marco Aurélio. Brasília, DF. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>>.

_____. **Tema 793 – Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde.** Rel. Min. Luiz Fux. Brasília, DF. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793>>.

_____. **Tema 1161 - Dever do Estado de fornecer medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária.** Rel. Min. Marco Aurélio. Brasília, DF. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=5559067&numeroProcesso=1165959&classeProcesso=RE&numeroTema=1161>>.

SURYAN, Jaqueline. **O Direito Constitucional à Saúde e o Sistema de Saúde Complementar.** São Paulo. 2014. Disponível em: <<https://sapientia.pucsp.br/bitstream/handle/6577/1/Jaqueline%20Suryan.pdf>>.

VIACAVA, Francisco. DE OLIVEIRA, Ricardo Antunes Dantas. CARVALHO, Carolina de Campos. LAGUARDIA, Josué. BELLIDO, Jaime Gregório. **SUS: oferta, acesso e utilização de serviços de saúde nos últimos 30 anos.** Rio de Janeiro, RJ. Disponível em: <<https://www.scielo.org/pdf/csc/2018.v23n6/1751-1762/pt>>.

TAVARES, André Ramos. **Curso de direito constitucional.** 5. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2008. P. 786.

TOMASIELLO, Diego Bogado. BAZZO, João; PARGA, João. SERVO, Luciana Mendes. PERERIRA, Rafael H. M. **Desigualdades Raciais e de Renda no Acesso à Saúde**

nas Cidades Brasileiras. Brasília, DF. 2021. Disponível em:
<https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/11454/1/td_desigualdades_raciais_renda_publicacao_preliminar.pdf>.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO DISTRITO FEDERAL. **Fornecimento de medicamento não padronizado – dever do Estado – direito subjetivo à saúde.** Brasília, DF. 2022. Disponível em: <<https://www.tjdft.jus.br/consultas/jurisprudencia/jurisprudencia-em-temas/saude-e-justica/saude-publica/fornecimento-de-medicamento-nao-padronizado-2013-dever-do-estado-2013-direito-subjetivo-a-saude#:~:text=Tema%20atualizado%20em%2017%2F1%2F2022.&text=%C3%89%20dever%20do%20Estado%20fornecer,Lei%20Org%C3%A2nica%20do%20Distrito%20Federal.%E2%80%9D>>.