UNIVERSIDADE DE RIO VERDE (UniRV) - CAMPUS CAIAPÔNIA
FACULDADE DE DIREITO

LUDIMILA ALVES DE LIMA

A JUDICIALIZAÇÃO DA CONCESSÃO DOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO: UM ESTUDO SOBRE A RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS

CAIAPÔNIA, GO
2022

LUDIMILA ALVES DE LIMA

A JUDICIALIZAÇÃO DA CONCESSÃO DOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO: UM ESTUDO SOBRE A RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS

Monografia de pesquisa apresentada à Banca Examinadora do Curso de Direito da Universidade de Rio Verde – Campus Caiapônia como exigência parcial para obtenção do título de Bacharel em Direito.

Orientador: Prof. Esp. Priscila Rodrigues Branquinho

CAIAPÔNIA, GO

2022

Universidade de Rio Verde
Biblioteca Luiza Carlinda de Oliveira
Bibliotecário: Juatan Tiago da Silva – CRB 1/3158
Dados Internacionais de Catalogação na Publicação – (CIP)

L698j Lima, Ludimila Alves de

A judicialização da concessão dos medicamentos de alto custo: um estudo sobre a responsabilidade solidária dos entes federados. / Ludimila Alves de Lima. – 2022.
46 f.

Orientador: Prof. Esp. Priscila Rodrigues Branquinho.

Monografia (Graduação) — Universidade de Rio Verde - UniRV, Faculdade de Direito, 2022.

1. Judicialização. 2. Medicamentos. 3. Direitos. I. Branquinho, Priscila Rodrigues. II. Título.

CDD: 342.085

LUDIMILA ALVES DE LIMA

A JUDICIALIZAÇÃO DA CONCESSÃO DOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO: UM ESTUDO SOBRE A RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS.

Monografia apresentada à Banca Examinadora do Curso de Direito da Universidade de Rio Verde (UniRV) como exigência parcial para a obtenção do título de Bacharel.

Caiapônia, GO, 30 de julho de 2022

BANCA EXAMINADORA

.....

Profª. Especialista Priscila Rodrigues Branquinho (orientadora)
Universidade de Rio Verde (UniRV)

.....

Profº. Especialista Bruno Alves da Silva Pontes
Universidade de Rio Verde (UniRV)

.....

Profº. Especialista Bruno Pereira Malta
Universidade de Rio Verde (UniRV)

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, a Deus. Sem sua força eu não perseveraria.

À minha família e em especial à minha filha Isadora Sampaio de Lima. Obrigada por acreditar sempre em meu potencial.

À orientadora Prof. Priscila Rodrigues Branquinho, pela confiança depositada em mim. Seus ensinamentos foram fundamentais para que este trabalho se realizasse.

Obrigada a todos os docentes do Curso de Direito da Universidade de Rio Verde, campus Caiapônia. Cada um, de certa forma, contribuiu significativamente com minha aprendizagem.

Obrigada a todos que tornaram minha trajetória possível.

RESUMO

O Direito à saúde se encontra estabelecido no Artigo 6º da Constituição Federal de 1988 (CF/88), sendo considerado como direito fundamental, articulado pelos princípios da integralidade e da generalidade, o que significa sua garantia em alguns aspectos tais como os terapêuticos, preventivos e curativos, sem que haja qualquer distinção. A saúde é um direito dos cidadãos e dever dos entes federados enquanto garantidores do direito fundamental. Assim, considerando o âmbito do direito civil, o presente estudo tem como tema a judicialização da concessão dos medicamentos de alto custo e se delimita no estudo sobre a responsabilidade solidária dos entes federados. A presente pesquisa foi desenvolvida buscando entender se existe responsabilidade solidária entre os entes federados quando se trata do fornecimento de medicamentos ou tratamentos de alto custo, é que a pesquisa foi idealizada. Nesse sentido, dentre os objetivos consignados ao estudo, buscou-se compreender a possibilidade de ocorrência da responsabilidade solidária dos entes federados na concessão dos medicamentos de alto custo. Para tanto, utilizou-se a pesquisa qualitativa, de cunho bibliográfico, baseada em textos de artigos, livros, dissertações, jurisprudências e doutrinas que basearam o estudo sobre a judicialização da saúde em relação aos medicamentos de alto custo. Dentre os resultados obtidos, observa-se que a judicialização da saúde decorre da impossibilidade ou negativa dos entes federados em fornecer medicamentos ou tratamentos considerados de alto custo, o que viola o direito à saúde do cidadão. Embora a responsabilidade entre os municípios, Estados e União seja solidária no caso dos medicamentos, ressalta-se que a justificativa para a não concessão é de que os valores são altos para serem assumidos pelos entes federativos.

Palavras-chave: Judicialização. Medicamentos. Saúde. Direito. Custos.

ABSTRACT

The Right to health is established in Article 6 of the Federal Constitution of 1988 (CF/88), being considered a fundamental right, articulated by the principles of integrality and generality, which means its guarantee in some aspects such as therapeutic, preventive and dressings, without any distinction. Health is a right of citizens and a duty of federated entities as guarantors of the fundamental right. Thus, considering the scope of civil law, the present study has as its theme the judicialization of the concession of high-cost medicines and is delimited in the study on the joint liability of federal entities. Based on the above, the present research was developed from the following question: In the realization of the right to health, is there joint liability between the federated entities when it comes to the supply of high-cost medicines or treatments? In this sense, among the objectives assigned to the study, we sought to understand the possibility of joint liability of federated entities in the granting of high-cost drugs. For this, qualitative research was used, of a bibliographic nature, based on texts from articles, books, dissertations, jurisprudence and doctrines that based the study on the judicialization of health in relation to high-cost medicines. Among the results obtained, it is observed that the judicialization of health stems from the impossibility or refusal of federal entities to provide medicines or treatments considered to be of high cost, which violates the citizen's right to health. Although the responsibility between the municipalities, States and the Union is solidary in the case of medicines, it is emphasized that the justification for not granting is that the values are high to be assumed by the federative entities.

Keywords: Judicialization. Medicines. Health. Right. costs.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO 08

2 REFERENCIAL TEÓRICO 10

2.1 CONCEITO DE SAÚDE 10

2.2 PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS 11

2.2.1 O Princípio da Soberania 12

2.2.2 O Princípio da Cidadania 14

2.2.3 O Princípio da Dignidade da Pessoa Humana e o Mínimo Existencial 14

2.2.4 Princípio da Razoabilidade 16

2.3 OS DIREITOS FUNDAMENTAIS 17

2.3.1 As gerações dos Direitos Fundamentais 17

2.4 GARANTIAS DO DIREITO À SAÚDE 19

2.5 CONCEITO DE MEDICAMENTOS E TRATAMENTOS DE ALTO CUSTO 20

2.6 RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA 24

2.7 TEORIA DA RESERVA DO POSSÍVEL 25

2.8 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE EM RELAÇÃO AOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO 26

2.9 EFETIVIDADE NA JUDICIALIZAÇÃO DOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO 27

3 OBJETIVOS 30

3.1 OBJETIVO GERAL 30

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS 30

4 METODOLOGIA 31

5 RESULTADOS 32

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS 40

REFERÊNCIAS 42

1 INTRODUÇÃO

O Direito à saúde se encontra estabelecido no Artigo 6º da Constituição Federal de 1988 (CF/88), sendo considerado como direito fundamental, articulado pelos princípios da integralidade e da generalidade, o que significa sua garantia em alguns aspectos tais como os terapêuticos, preventivos e curativos, sem que haja qualquer distinção.

A saúde é um direito dos cidadãos e dever dos entes federados enquanto garantidores do direito fundamental. Assim, considerando o âmbito do direito civil, o presente estudo tem como tema a judicialização da concessão dos medicamentos de alto custo e se delimita no estudo sobre a responsabilidade solidária dos entes federados.

Dentre os direitos fundamentais, o direito à saúde é um dos que mais se encontram distanciados da realidade, principalmente quando se trata da oferta de tratamento e medicamentos considerados de alto custo. De um lado, se encontra o cidadão e do outro, os entes federados que reconhecem o direito, mas nem sempre são capazes de garanti-lo. Nesse sentido, o presente estudo tem como problema de pesquisa a seguinte pergunta: Na concretização do direito à saúde, existe a responsabilidade solidária entre os entes federados quando se trata do fornecimento de medicamentos ou tratamentos de alto custo?

Diante dos problemas hipóteses elencamos a seguintes hipóteses: I) Sendo os entes federados responsáveis pela saúde pública, são também solidariamente ajuizados no que se refere às garantias prestacionais pautadas nos critérios de concessão do fornecimento de medicamentos ou tratamentos de alto custo; II) O processo de judicialização da saúde pode se originar na recusa dos entes federados em reconhecer o direito à saúde, ou seja, mesmo sendo direito fundamental, o acesso aos medicamentos e tratamentos de alto custo ainda não são ofertados pela demanda e sim, mediante a execução das ações judiciais. III) A responsabilidade poderá ser considerada solidária quando o ente da federação comprovar que não possui condições de arcar sozinho com o tratamento de alto custo; IV) A responsabilidade entre os entes não será solidária quando se tratar de negligência e omissão na garantia de tratamentos e medicamentos considerados de alto custo.

A Constituição Federal (CF/1988) inovou com a positivação de direitos, elevando o caráter imperativo da proteção e garantia desses. No que se refere à saúde, a garantia se encontra estabelecida e sua responsabilidade compartilhada entre os entes federados e para

que isso ocorra, as políticas públicas de acesso tornaram-se fundamentais, principalmente em relação aos tratamentos de alto custo.

Observa-se, no entanto, que os entes federados nem sempre assumem sua obrigação em relação à garantia da saúde o que leva à judicialização, justificada na ineficiência dos programas governamentais que não atendem a todos. Nesse sentido, evoca-se a literatura jurídica, a qual dispõe que cabe ao Poder Judiciário a interpretação e busca pela efetividade determinada pela legislação, de forma a ser possível assegurar o acesso à saúde.

Partindo de tal pressuposto, é que o presente estudo se justifica, tendo como ponto de partida o estudo sobre a concessão de medicamentos e tratamentos de alto custo, a partir da análise de como ocorre a judicialização da saúde e o reconhecimento da responsabilidade solidária dos entes federativos.

Seu público-alvo são os acadêmicos, operadores do Direito e a quem mais se interessar pela temática, a relevância do estudo se encontra na necessidade de aprofundamento sobre a temática, trazendo o que a literatura, as doutrinas e jurisprudências abordam. Assim, pretende-se com a pesquisa acrescentar informações significativas que possam ser utilizadas no contexto jurídico atual, além de demonstrar como a responsabilidade, no caso dos entes federados, bem como na oferta de medicamentos e tratamentos de alto custo pode ser garantida a partir da judicialização.

O presente estudo abordará os seguintes conceitos: Princípios Constitucionais dos Direitos Fundamentais; Princípio da soberania; Princípio da Cidadania; Princípio da Dignidade da Pessoa Humana; Princípio da Razoabilidade; Garantias do Direito à saúde; Conceito de Medicamentos de alto custo; Responsabilidade Civil e Solidária; Teoria da Reserva do Possível; Efetividade na judicialização dos medicamentos de alto custo. Após o referencial teórico, seguem os objetivos da pesquisa, bem como seus resultados e considerações finais.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 CONCEITO DE SAÚDE.

O conceito de saúde, embora pareça fácil de ser construído, torna-se complexo ao se considerar que não se refere apenas à ausência de doenças. De acordo com Batistella (2018), a dificuldade em se definir o que seja saúde corresponde às suas diversificadas dimensões. Nesse sentido, enquanto o conceito de doença, cujo significado despertou a atenção de estudiosos das mais diversas áreas, seja melhor definido, houve pouca atenção dispensada, principalmente por parte de filósofos e cientistas, cuja finalidade fosse a construção de um conceito para a saúde.

Coelho e Almeida Filho (2013) afirmam que a dificuldade em se encontrar uma única definição para o termo "saúde" advém desde a Grécia Antiga, sobretudo por se tratar de épocas nas quais a ciência ainda carecia de instrumentos de pesquisa e comprovação de verdades. Ademais, compreende-se o conceito de saúde como plural, sendo descrito também como um fenômeno que se contrapõe às enfermidades que acometem a humanidade desde tempos mais primitivos.

Mediante o exposto, evoca-se o discurso de Batistella (2018, p. 52), o qual descreve que "A visão da saúde entendida como ausência de doença é largamente difundida no senso comum, mas não está restrita a esta dimensão do conhecimento. " Ressalta-se que até a metade do século XVIII a doença era considerada um fenômeno, parte do ambiente natural, assim como os demais. A partir do avanço e do crescimento das pesquisas, as doenças passaram a ser classificadas de acordo com sua taxonomia. Do mesmo modo, as descobertas científicas passaram a propor uma definição de saúde como sendo parte positiva da doença (BATISTELLA, 2018). Conforme relacionam Almeida Filho e Andrade (2013),

> [...] em uma perspectiva rigorosamente clínica [...] a saúde não é o oposto lógico da doença e, por isso não poderá, de modo algum, ser definida como ausência de doença [...] os estados individuais de saúde não são excludentes *vis* à *vis* a ocorrência de doença. (ALMEIDA FILHO; ANDRADE, 2013, p. 101).

Cita-se também o pensamento de Laurell (2017), para quem a saúde é descrita como sendo uma necessidade humana, associada a uma satisfação, ou seja, dependente de um conjunto de "condições, bens e serviços que permitem o desenvolvimento individual e

coletivo de capacidade e potencialidade, conformes ao nível de recursos sociais existentes e aos padrões culturais de cada contexto específico. ” (LAURELL, 2017, p. 86).

Na Constituição de 1988, a saúde encontra-se ligada ao ambiente político vivenciado no período da redemocratização do Brasil. Isso significa a construção de um amplo movimento sanitário aliado à ampliação dos direitos sociais. Nesse sentido, conforme disposto na CF/88 “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença e de outros agravos [...]” (BRASIL, 1988, p.37).

A partir desse direito, a saúde passa a ser resultado da garantia dos principais direitos inerentes ao cidadão, sobretudo ao se considerar a perspectiva dos determinantes relacionados, tanto à saúde, quanto à doença e que se encontram coligados aos aspectos sociais da cidadania. Por sua vez, a Organização Mundial de Saúde (OMS), traz o conceito de saúde enquanto estado de completo bem-estar, seja físico, mental ou social, não o restringindo à ausência de doenças. Isso significa que uma sociedade saudável é resultado de políticas públicas capazes de combater as injustiças e desigualdades, uma vez que isso também faz parte do conceito de bem-estar (DALMOLLIN et al., 2011).

A literatura jurídica apresenta o discurso de Costa (2009), o qual reforça que o conceito de saúde melhor aplicável é aquele instituído na e da comunidade. A partir do que lecionam Dalmollin et al. (2011), viver com saúde é um processo que não se encontra restrito às evidências orgânicas e objetivas. O conceito também não se relaciona apenas ao estado de equilíbrio, uma vez que se encontra relacionado aos contextos socioculturais dos grupos sociais, além de fazer parte da forma subjetiva que cada indivíduo constrói acerca do mundo que o cerca. Não obstante, observa-se que a saúde, deve ser considerada para além do fenômeno abstrato e ao mesmo tempo, distante de algo concreto, facilmente atingível. Isso significa que a saúde vai além dos conceitos biológicos, devendo ser tratada como uma particularidade dependente de outros aspectos, dentre esses os sociais e econômicos.

2.2 PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS.

Os denominados “Direitos Fundamentais” são descritos como atribuídos a todos os cidadãos. Sua finalidade se encontra em descrever quais as condições básicas para que o ser humano possa sobreviver com dignidade.

No que se refere à saúde, Martins (2014) discorre que até o início do século XX, esse aspecto somente se relacionava ao Direito à Vida. Destaca-se que nas Constituições de 1824 e 1891 não havia nenhuma relação entre o dever estatal e a proteção à saúde. Ainda segundo o autor mencionado, somente ao final da Segunda Guerra Mundial é que houve maior empenho quanto à dignidade da pessoa humana. Por sua vez, a Constituição de 1934 associou a saúde ao Direito do Trabalho. Não obstante, em 1946, a Organização Internacional do Trabalho (OIT), conceituou a saúde como sendo o estado no qual os indivíduos gozam de pleno bem-estar físico, mental e social, não podendo ser ligada somente à ausência de doença (MARTINS, 2014).

Menciona-se o conceito apresentado por Scliar (2007), o qual ressalta que:

> Os principais documentos nacionais e internacionais acerca do tema caracterizam a saúde como um completo estado de bem-estar, e não a ausência de doenças, avaliando que a saúde é determinada pelas condições de vida e de trabalho dos indivíduos; pela conjuntura social, econômica, política e cultural de determinado país (SCLIAR, 2007, p.27).

Destaca-se que a Carta Magna de 1988 foi a primeira constituição que dispôs sobre o Direito à Saúde como parte dos Direitos Fundamentais, sendo descrita como um direito de Segunda geração, juntamente com a Educação, Trabalho, Previdência Social, Lazer, Segurança, Proteção à maternidade e à infância e Assistência aos Desamparados, sendo assegurado no Artigo 6º, caput. Ressalta-se que os Princípios Constitucionais são o Princípio da Soberania, o Princípio da Cidadania, o Princípio da Dignidade da Pessoa Humana, o Princípio dos Valores Sociais do Trabalho e Livre Iniciativa e o Pluralismo Político. Ademais, encontra-se disposto no Artigo 196 a definição de saúde enquanto direito de todos e dever do Estado. Para tanto, sua interpretação precisa se basear no Princípio da Dignidade da Pessoa Humana.

2.2.1 O Princípio da Soberania.

No artigo 1º da Constituição de 1988, encontra-se posto um de seus fundamentos, concretizado no teor da soberania, a qual se encontra investida no órgão federal. De acordo com Santos (2016), os denominados Estados-Membros não são revestidos de soberania, pois ao serem classificados como membros, isso por si só já afasta essa possibilidade. No entanto, os membros agregam a autonomia relacionada ao direito público interno, materializado na

capacidade de auto-organização, governança, administração e legislação. À União cabe, então, o poder denominado de "soberania interna e internacional". (SANTOS, 2016, p.1).

Por sua vez, o termo soberania é definido por Maluf (2019, p.61) enquanto "uma autoridade superior que não pode ser limitada por nenhum outro poder." Nesse sentido, compreende-se que o conceito de soberania deve ser aplicado sendo uma conjectura indispensável ao se tratar do fenômeno estatal uma vez que sem soberania, não há como existir um Estado perfeito. Ademais, segundo Santos (2016, p. 02), "A soberania é uma, integral e universal. Não podendo sofrer restrições de qualquer tipo, exceto as decorrentes dos imperativos de convivência pacífica e harmoniosa entre nações no plano do Direito Internacional."

Tal afirmativa pode ser interpretada como a inexistência da possibilidade de afronta, seja ela interna ou externamente, relativa a outrem, sem deixar de respeitar os limites impostos pela soberania de outros Estados. Assim, é necessário reforçar que qualquer nação soberana goza de liberdade para que as decisões sejam tomadas dentro de seu território e no limite de sua população.

Ressalta-se, desse modo, que os Estados, ao considerar o espaço internacional, têm por obrigação manter o respeito em relação aos limites impostos pelos tratados de coexistência entre as nações. Isso significa que, a *priori*, uma nação não pode invadir e ocupar o espaço de ação de outros Estados cuja soberania é reconhecida (SANTOS, 2016). O mesmo autor reforça, ainda, que:

> Tudo isto é possível extrair do texto constitucional de 1988, como em seus objetivos fundamentais, por exemplo, quando conclama à construção de uma sociedade livre, justa e solidária (art. 3º, I); ou mais especificamente em seu art. 4º (incisos I a X), onde se encontram os princípios que regem as relações internacionais da República Federativa do Brasil: independência nacional, prevalência dos direitos humanos, autodeterminação dos povos, não intervenção, igualdade entre os Estados, defesa da paz, solução pacífica dos conflitos, repúdio ao terrorismo e ao racismo, cooperação entre os povos para o progresso da humanidade, e concessão de asilo político. (SANTOS, 2016, p. 03).

Os princípios da soberania são descritos como normas de conduta que um Estado assume na relação com outro Estado. Isso decorre da necessidade de se estabelecer limites e ao mesmo tempo, estabelecer uma relação pautada na convivência harmoniosa e pacífica.

2.2.2 O Princípio da Cidadania.

Segundo a Constituição Federal, o conceito de cidadão é definido como sendo o indivíduo ao qual são conferidos os direitos e garantias, englobando o âmbito individual, político, social, econômico e cultural e do mesmo modo, agrega o poder de seu verdadeiro exercício, além de se constituir em meios processuais competentes contra a violação por parte da esfera pública (MAZZUOLI, 2011).

Ressalta-se que a cidadania é descrita enquanto objeto, além de ser direito fundamental. Isso advém do fato de representar o adequado status do ser humano, o de cidadão. Diante disso, usufruir da cidadania significa "ter assegurado o seu direito de participação na vida política do Estado." (CUNHA, 2018, p.02).

Cumpre salientar que a cidadania encontra provisão como fundamento do Estado brasileiro, o que exige do Poder público o incentivo, tanto no que se refere à participação popular, quanto nas decisões políticas do Estado. Assim, observa-se que o Princípio da Cidadania se encontra em consonância com o conceito de democracia, uma vez que pressupõe que a pessoa seja corresponsável pela instituição do poder do Estado e, do mesmo modo, do seu pleno funcionamento (LIBÂNIO, 2014).

Levando-se em consideração a ideia exposta por Libânio (2014), denota-se que a cidadania seja compreendida a partir das práticas que culmine na equidade de direitos e deveres do ser humano a partir de seu meio social. Quando se trata do direito à saúde, por exemplo, isso significa não apenas a quantidade de recursos materiais e humanos à disposição do cidadão, mas se refere também à qualidade dos serviços ofertados.

Desse modo, o Princípio da Cidadania não deve ser conceituado como algo que esteja pronto, acabado ou confirmado. Esse princípio somente se materializa a partir da capacitação do indivíduo para o exercício da cidadania, ou seja, a partir de sua qualificação para a vida em sociedade.

2.2.3 O Princípio da Dignidade da Pessoa Humana e o Mínimo Existencial.

A dignidade da pessoa humana é descrita como um instituto jurídico, sendo definida como a base dos direitos e princípios cujo objetivo está em garantir a existência com dignidade, liberdade e igualdade. Nesse sentido, compreende-se que o referido princípio possa

ser determinado como fundamental na instituição das democracias sociais (OLIVEIRA, 2016).

A Constituição de 1988 estabelece, em seu artigo 1º, III, a dignidade da pessoa humana enquanto princípio basilar. Desse modo, compreende-se que esse princípio foi instituído com a finalidade de reger os demais princípios, sendo a base de todo o ordenamento jurídico pátrio. Ademais, de acordo com Oliveira (2016)

> Ocorre que a dignidade humana está intimamente ligada a determinadas prestações materiais básicas, que devem ser asseguradas pelo Poder Público, sem as quais a vida digna restará seriamente comprometida. A partir da percepção desses direitos mínimos que circundam e aderem ao princípio da dignidade humana, desenvolveu-se o conceito de mínimo existencial. (OLIVEIRA, 2016, p. 2).

Segundo leciona Sarlet (2017), a dignidade humana pode ser compreendida enquanto conceito dinâmico e no âmbito jurídico atual, não há uma definição que seja unânime ou mesmo universalmente validada. Isso decorre, principalmente, do fato de não se aceitar mais questionamentos se a dignidade seja ou não qualidade intrínseca da pessoa humana. No entanto, cumpre salientar que seu reconhecimento, bem como sua proteção dependem de uma série de posições jurídicas consideradas complexas e fundamentais. A complexidade na conceituação da dignidade humana se justifica a partir da variedade de bens que são tutelados, tais como educação, moradia, assistência social, trabalho, lazer, dentre outros.

De acordo com Barcellos (2018), na Constituição de 1988 a dignidade da pessoa humana não foi incluída na lista de direitos e garantias fundamentais e sim, inserida na condição de princípio e valor fundamental. “Assim, estabeleceu de forma clara e inequívoca a intenção de outorgar aos princípios fundamentais a qualidade de normas embasadoras e informativas de toda a ordem constitucional, especialmente dos direitos e garantias fundamentais.” (BARCELLOS, 2018, p. 220).

Por sua vez, o mínimo existencial é o fulcro da dignidade da pessoa humana. No entanto, o primeiro é mais amplo, pois engloba os direitos sociais considerados básicos, essenciais e indispensáveis para que a existência seja digna. Por isso, o mínimo existencial tem uma dimensão prestacional.

De acordo com Pereira (2020), o mínimo existencial pode ser definido enquanto um rol básico de direitos fundamentais, os quais são responsáveis por assegurar a cada pessoa uma vida digna, sobretudo ao se tratar de saúde, educação e alimentação. Nesse sentido,

compreende-se que os indivíduos que não apresentam condições de sobrevivência, necessitará do auxílio, não apenas estatal, assim como da sociedade.

Segundo seu contexto histórico, o conceito de mínimo existencial emergiu na Alemanha, no ano de 1954, sendo consagrado a partir de uma decisão do Tribunal Federal Administrativo. “ Tal decisão possuía um caráter pragmático, ou seja, determinava que o Estado deveria dar auxílio material ao indivíduo carente e que isso seria um direito subjetivo. Em suma, uniu a dignidade da pessoa humana, a liberdade material e o estado social.” (PEREIRA, 2020, p. 1).

No ordenamento jurídico brasileiro, a noção de mínimo existencial inicialmente utilizada em uma medida cautelar em Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental datada de 2004, sob a responsabilidade do Ministro Celso de Mello. Não obstante, a referida tinha por objetivo discutir a constitucionalidade do veto presidencial em relação às diretrizes orçamentárias de 2004. Ressalta-se que o mínimo existencial deverá vigorar entre as metas prioritárias do orçamento, principalmente no que se refere às políticas públicas. Resumindo, é definido enquanto pertencente ao grupo dos direitos fundamentais sociais, sendo significativo para a garantia da dignidade da pessoa humana. (PEREIRA, 2020).

O mínimo vital e o mínimo existencial são aspectos distintos, pois o primeiro, refere-se às condições materiais mínimas capazes de garantir a sobrevivência dos sujeitos, enquanto o segundo parte dos aspectos socioculturais para a vida com dignidade.

2.2.4 Princípio da Razoabilidade.

O princípio da razoabilidade é dotado de amplo conceito, sendo considerado significativo ao se tratar da aplicação da norma. Segundo mencionado por Ávila (2006):

> [...] a razoabilidade estrutura a aplicação de outras normas, princípios e regras, notadamente das regras, sendo usada em vários sentidos. Fala-se em razoabilidade de uma alegação, razoabilidade de uma interpretação, razoabilidade de uma restrição, razoabilidade do fim legal, razoabilidade da função legislativa. (ÁVILA, 2006, p. 14).

A literatura jurídica considera três acepções da razoabilidade, sendo a primeira utilizada “[...] enquanto diretriz que exige a relação das normas gerais com as individualidades do caso concreto, quer mostrando sob qual perspectiva a norma deve ser

aplicada, quer indicando em quais hipóteses o caso individual deixa de se enquadrar na norma geral.” (LEMISZ, 2010, p.2).

Já a segunda acepção da razoabilidade é descrita ao seu emprego enquanto diretriz, a qual determina a conexão das normas jurídicas com o contexto ao qual se referem, “seja reclamando a existência de um suporte empírico e adequado a qualquer ato jurídico, seja demandando uma relação congruente entre a medida adotada e o fim que ela pretende atingir.” (LEMISZ, 2010, p. 2).

Ressalta-se que a razoabilidade tem seu contexto de atuação enquanto instrumento capaz de determinar que as circunstâncias de fato precisam ser definidas com a presunção de se encontrarem dentro da normalidade. Não obstante, esse princípio se relaciona à interpretação dos fatos conforme se apresenta nas regras jurídicas.

2.3 OS DIREITOS FUNDAMENTAIS.

2.3.1 As gerações dos direitos fundamentais.

Sobre os direitos fundamentais, tem-se o conceito de que esses podem ser considerados como aqueles pertencentes aos seres humanos, sendo positivados a partir de um código ou lei. Bueno (2014) salienta que tanto os direitos fundamentais, quanto suas garantias se concretizaram a partir do intuito de proteger os cidadãos por meio de suas constituições, de forma que os cidadãos possam ter o mínimo para uma vida considerada digna. Ademais, conforme menciona o autor:

Os direitos fundamentais agregam algumas características, tais como a Universalidade, Imprescritibilidade, Historicidade, Irrenunciabilidade, Inalienabilidade, Inexauribilidade, Concorrência ou Independência, Aplicabilidade, Constitucionalização e por fim, Vedação ao retrocesso. No que se refere à Universalidade, os direitos fundamentais são concomitantes a todos os seres humanos, ou seja, todos gozarão de suas garantias, não se considerando raça, crença, nacionalidade ou convicções políticas (MARCONDES, 2016).

A Imprescritibilidade relaciona-se ao fato de que os direitos fundamentais não prescrevem. Isso significa que o passar do tempo não desgasta sua aplicabilidade. No entanto, ressalta-se que existem direitos que podem sofrer prescrição, decorrendo, por exemplo, ao se tratar do direito de propriedade, a qual pode ser atingida por usucapião (BUENO, 2014).

Sobre a Historicidade dos direitos fundamentais, observa-se que esses são parte de um contexto histórico e por isso, foram adquiridos por meio de revoluções e mobilizações constituídas no desdobrar dos fatos históricos. Destarte, a Irrenunciabilidade diz respeito ao fato de que o titular dos direitos fundamentais não tem a opção de sua renúncia a esses (SANTANA, 2014).

A Inalienabilidade é descrita como a impossibilidade de transferência dos direitos fundamentais. De outra feita, ressalta-se que esses também sejam inegociáveis e indisponíveis e por isso, não podem ser deserdados. Entretanto, cumpre salientar a existência de possibilidade de sua não atuação (SANTANA, 2014).

Sobre a Inexauribilidade dos direitos fundamentais, a literatura jurídica reforça que no Artigo 5º da Constituição de 1988, se encontra disposto que os direitos e garantias expressos na carta não podem excluir os outros que decorrem do regime adotado, bem como de seus princípios, estendendo-se aos tratados internacionais celebrados pelo país. Em relação à Concorrência ou Independência, ressalta-se que os direitos fundamentais são dinâmicos, interagindo entre si. Do mesmo modo, exercem influência entre si, o que ocasiona dependência mútua.

No que se refere à Aplicabilidade destaca-se que os direitos fundamentais agregam a aplicabilidade imediata, significando que, em nenhuma hipótese poderão ser postergados. Ademais, a Constituição reforça que é competência dos poderes públicos fazer com que os direitos e garantias previstos na legislação sejam imediatamente aplicados (BUENO, 2014; SANTANA, 2014).

Relativo à Constitucionalização, compreende-se que os direitos devem ser positivados na Constituição de uma nação. Nesse sentido, ressalta-se que os direitos fundamentais exercem influência sobre o Direito, não somente quando as relações jurídicas são estabelecidas entre cidadãos e poderes públicos, assim como na regulação dos aspectos jurídicos estabelecidos com os particulares. (VASCONCELLOS, 2017).

Por fim, a Vedação ao Retrocesso compreende o fato de que não há possibilidade de os direitos fundamentais serem adiados ou mesmo suspensos. Compreendidas suas principais características, destacam-se as gerações dos direitos fundamentais. A saber, os direitos de Primeira, Segunda, Terceira e Quarta Geração.

Os Direitos de Primeira Geração são descritos os direitos individuais cujo caráter é negativo, uma vez que exigem do Estado a abstenção direta, sendo esse seu destinatário

primordial. Exemplifica-se como direitos fundamentais de primeira geração o direito à vida, à liberdade, à propriedade, à liberdade de expressão, à participação no contexto político e religioso, além da inviolabilidade do lar, bem como a liberdade de culto ou reunião. Não obstante, os Direitos de Segunda Geração são aqueles nos quais o Estado não intervém, uma vez que esse é responsável pelo ideal de vida digna da população, bem como sua concretização. (FARIAS; NETO; ROSENVALD, 2019).

Os Direitos de Terceira Geração compreendem aqueles ligados aos valores emergentes da Segunda Guerra Mundial, relacionados à fraternidade e solidariedade. Desse modo, relacionam-se aos princípios de desenvolvimento e progresso, assim como ao meio ambiente, organização dos povos, além do direito de propriedade relativo ao patrimônio da humanidade e o direito de comunicação. Ademais, são descritos como sendo direitos transindividuais, cuja finalidade é proteger a espécie humana. Ressalta-se que sob essa perspectiva, os direitos fundamentais assumem caráter universal e humano, direcionando-se à preservação da qualidade de vida, principalmente em meio à globalização (RAMOS, 2019).

Por sua vez, os Direitos de Quarta Geração não são muito apresentados na literatura jurídica. No entanto, referem-se aos direitos voltados para a democracia, bem como à informação e ao pluralismo. Importante destacar que esses direitos se relacionam ao futuro dos conceitos de cidadania e vida, pois trata também das abordagens genéticas.

2.4 GARANTIAS DO DIREITO À SAÚDE.

Conforme mencionado anteriormente, o direito à saúde se encontra posto na Constituição Federal de 1988 e antes de ser elencada como direito fundamental, a saúde pública no Brasil era praticamente inexistente. O acesso aos serviços se restringia ao trabalhador formal e aos que poderiam arcar com a assistência necessária. Para os demais, restavam poucas ações de prevenção descontinuadas e sem eficácia (ESCOREL; NASCIMENTO; EDLER, 2005).

A busca por mudanças frente ao evidente descaso do Estado adveio da junção das precárias condições de vida da população e o aumento das endemias relacionadas ao crescimento urbano desordenado associado ao pouco investimento no saneamento básico. Desse modo, com o fim do período ditatorial, ocorrido em 1985, os ideais democráticos novamente em ascensão contribuíram para a articulação de um sistema de saúde pública capaz

de atender os pressupostos ligados ao conceito de cidadania (CARVALHO, 2015). Ressalta-se o discurso de Puccini e Cecílio (2014, p. 1350), o qual reforça que "a nova arena exige que se criem formas que materializam, social e politicamente, uma ação cuidadora integral, como direito de cidadania".

Cumpre salientar que a partir da Constituição de 1988, diversas ações jurídico-institucionais buscaram impor as condições necessárias para que o direito à saúde pudesse ser plenamente agraciado. Dentre essas medidas é possível citar a Lei 8.080/90, responsável por organizar e estruturar o funcionamento dos serviços destinados à saúde. A Lei 8.142/90 dispõe sobre a participação dos usuários na gestão dos serviços, principalmente quando se tratar de recursos financeiros intergovernamentais. Por sua vez, a Portaria 3.916 trata da Política Nacional de Medicamentos (CARVALHO, 2015).

Destaca-se que o Sistema Único de Saúde (SUS) é descrito como um sistema pertencente à rede pública de saúde, cuja finalidade é materializar o acesso à saúde, de forma totalmente gratuita, sem que se observe credo, cor ou classe social. A atribuição principal do SUS é fazer com que o cidadão possa acessar as ações e os serviços públicos de saúde, conforme se encontra posto no Artigo 200 da Constituição (BRASIL, 1988; BRASIL, 1990).

A Lei responsável pela regulamentação do SUS é a 8.080/90. Esse sistema seria o responsável pelo acesso dos cidadãos brasileiros à saúde. No entanto, sendo pensado enquanto sistema, o SUS depende de coordenação, organização estrutural, princípios e diretrizes cujo estabelecimento advém da legislação pátria. É importante destacar que se trata de uma rede caracterizada como regionalizada e hierarquicamente jurisdicionada, voltada para ações de saúde resultantes da obrigação do Poder Público de prestar serviço público de saúde (PUCCINI; CECÍLIO, 2014).

Não obstante, ressalta-se que tanto as ações, quanto os serviços do SUS partem dos princípios próprios do sistema, cujas normas precisam ser respeitadas ou não se considera como cumprimento do direito à saúde.

2.5 CONCEITO DE MEDICAMENTOS E TRATAMENTOS DE ALTO CUSTO.

Sobre os medicamentos de alto custo, a literatura dispõe que os experimentos humanos passaram a ser desenvolvidos, não apenas para a produção de fármacos capazes de resolver

problemas de doenças mais comuns, mas para atender à demanda de tratamento para distúrbios mais específicos, principalmente causados por moléstias raras ou pouco conhecidas. Segundo menciona Dino (2020), as alterações bioquímicas e anormais passam por um processo de identificação e a partir daí, são desenvolvidos uma série de compostos que servem para a prevenção ou correção das anomalias generalizadas ou específicas.

Dino (2020) ressalta que somente após diversos estudos e aplicações, um composto pode ter sua eficácia atestada, no entanto, para que um medicamento de alto custo seja produzido, sua estrutura é modificada diversas vezes, de forma que seja possível atender a alguns princípios, tais como a "seletividade, afinidade, potência, eficiência, eficácia, segurança, efeitos colaterais mínimos. (DINO, 2020, p. 147).

Considera-se que o mercado de medicamentos especiais seja extremamente dinâmico e isso significa que as pesquisas se encontram em plena expansão. Isso decorre do fato de que não somente os fármacos já utilizados precisam agregar novas tecnologias, mas as doenças para as quais ainda não existam tratamento necessitam de um medicamento que possa trazer melhoria da qualidade de vida do enfermo (GOMES, 2018).

Nesse sentido, conforme reforça Dino (2020)

> Dentro da área de farmácia, existem vários tipos de fármacos para várias situações e casos diferentes e, assim, é possível dividir não só pela sua finalidade ou suas substâncias, mas também por serem medicamentos especiais ou medicamentos comuns. (DINO, 2020, p. 2).

Remontando ao seu conceito inicial, o medicamento é qualquer substância, diferente de um alimento ou dispositivo, utilizado para diagnosticar, curar, aliviar, tratar ou prevenir alguma moléstia. Seu uso destina-se a afetar ou mesmo modificar a estrutura ou função do corpo. Segundo Graziano (2018), a definição mais geral do medicamento é importante sob o ponto de vista jurídico, mas seu uso cotidiano se reveste de um aspecto bem mais complexo. Para melhor compreensão, Dino (2020, p.3) reforça que o medicamento pode ser definido, para o melhor entendimento "como qualquer produto químico ou biológico que afeta o corpo e seus processos."

Por sua vez, os medicamentos especiais, são os fármacos produzidos a partir de processos nos quais se utilizam os meios tecnológicos mais avançados e que, devido a tal particularidade, precisam de cuidados especiais, não apenas no transporte, assim como no armazenamento. Por serem considerados de alta complexidade e por isso, de alto custo, esses

medicamentos não são facilmente encontrados em drogarias comuns, o que os diferencia dos remédios tradicionais.

Os medicamentos especiais, são denominados de alto custo, pois agregam um preço elevado, não apenas para os indivíduos. De acordo com o Portal Medicamentos, os fármacos de alto custo variam seus preços entre R$800,00 (oitocentos reais) a mais de R$1.000.000,00 (um milhão de reais). Grande parte se destina aos tratamentos mais complexos, na cura de alguns tipos de tumores, doenças raras ou degenerativas e até mesmo na área reprodutiva. (DINO, 2020; PORTAL MEDICAMENTOS, 2020).

Ressalta-se que no Brasil, a Política Nacional de Medicamentos é responsável pela cobertura farmacológica, bem como a organização do fornecimento de medicamentos, tanto os de alto, quanto de baixo custo. Seus princípios são os mesmos responsáveis pelas normativas técnicas do SUS.

De acordo com Graziano (2018), dentre os remédios de alto custo, se encontram os que são utilizados para o tratamento da Doença de Alzheimer, epilepsia, esclerose múltipla e outras doenças raras ou as quais os medicamentos são considerados muito dispendiosos, como ocorre quando se trata do câncer, por exemplo, cujo tratamento demanda grandes gastos, principalmente no que se refere à quimioterapia, radioterapia e tratamentos paliativos. Do mesmo modo, os tratamentos para uso contínuo, como no caso de doenças crônicas ou de transplantados, por exemplo, devem ser fornecidos pelos programas instituídos pelos entes federados.

> Há uma lista com 560 remédios distribuídos gratuitamente pelo país, sempre nas unidades de saúde. Tais medicamentos classificam-se em três grupos, conforme o tipo de doença: básico (incluem remédios para diabetes e hipertensão), estratégico (para doenças como AIDS, hanseníase e tuberculose) e especializado (ou de alto custo). (GRAZIANO, 2018, s.p.)

Vale ressaltar que os entes federados possuem poder de decisão relativa à saúde e os medicamentos de alto custo, sendo dimensionado a partir da Resolução GM-CIT nº 01, de 17 de janeiro de 2012, do Ministério da Saúde, responsável pela criação da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Seus pressupostos a definem como “instrumento oficial que norteia a definição das políticas públicas para o acesso aos medicamentos no âmbito do sistema de saúde brasileiro. ” (BRASIL, 2012, p. 2).

De acordo com Freitas (2017) a RENAME se encontra subdividida em cinco seções, sendo os fármacos classificados de acordo com a natureza das doenças as quais acometem os

indivíduos. O item 3, contém a Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, com o objetivo de tratar de enfermidades para as quais são exigidos medicamentos e tratamentos de alto custo, sendo denominados excepcionais, pois somente podem ser adquiridos mediante demanda específica (BRASIL, 2013). Não obstante, Freitas (2017) leciona que:

> O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica foi originariamente incluído à Rename por meio da Portaria GM-MS nº 2.577/2006, do Ministério da Saúde, a qual, após diversas revogações levadas a efeito com o propósito de atualizar a lista de medicamentos de alto custo, hoje subsiste nos termos da Portaria GM-MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013. O programa de dispensação de medicamentos de alto custo se encontra atualmente dividido em três grupos, segundo as regras gerais de competência comum estabelecidas no art. 23 da Constituição da República, posteriormente fixadas pela Lei nº 8.080/1990 (LOS) e regulamentadas pela Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013, do Gabinete do Ministro do Ministério da Saúde. (FREITAS, 2017, p.49).

Cumpre salientar que a Portaria nº 1.554/2013 discrimina como os medicamentos serão adquiridos, se de responsabilidade do Ministério da Saúde ou das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde. Nesse sentido, conforme se encontra na legislação, alguns requisitos precisam ser observados para que seja possível identificar ou qualificar um tratamento como sendo de alto custo, a saber "i) a complexidade do tratamento da doença; ii) a garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado; e iii) a manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS". (BRASIL, 2013, p.5).

Essas disposições são denominadas *guidelines* utilizadas para que os medicamentos possam ser inseridos como Componentes Especializados da Assistência Farmacêutica. No entanto, ressalta que elas não dispensam os processos identificadores específicos de cada grupo. Nesse aspecto, há que se considerar a refratariedade ou intolerância dos pacientes à primeira frente de tratamento. Além disso, observa-se o nível do impacto financeiro relacionado ao componente especializado, conforme consta nos Artigos 4º e 7º da Portaria nº 1.554/2013.

Em sua crítica, Freitas (2017) reforça que mesmo com toda organização em relação à legislação, os procedimentos técnicos para a inclusão de medicamentos na lista de excepcionais ou de alto custo não apresenta critérios objetivos, capazes de conferir eficácia em definir se esse ou aquele remédio pode ser considerado de alto custo.

O debate sobre o aspecto mencionado encontra respaldo na Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, a qual dispõe sobre a Política Nacional de Medicamentos, definindo que os

medicamentos de dispensação em caráter excepcional, como “aqueles utilizados em doenças raras, geralmente de custo elevado, cuja dispensação atende a casos específicos”. (BRASIL, 1998, p.10).

Ademais, de acordo com Freitas (2017) a denominada “instabilidade conceitual” sobre os remédios de alto custo, fez com que o Superior Tribunal Federal (STF) promovesse o debate, a partir do Recurso Extraordinário RG RE 566471 - RN, que repercutiu na opinião pública, a “controvérsia sobre a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo”, uma vez que essa perpassa as percepções teóricas acerca dos medicamentos excepcionais.

2.6 RESPONSABILIDADE CIVIL E SOLIDÁRIA.

De forma ampla, o conceito de responsabilidade civil se relaciona à convicção de não causar prejuízo a outrem. Nesse sentido, é compreendida, enquanto necessidade de se tomar medidas cuja finalidade seja a de reparar os danos causados a terceiros, devido suas ações ou mesmo, omissões. Venosa (2020) ressalta que:

> Em princípio, toda atividade que acarreta prejuízo gera responsabilidade ou dever de indenizar […] O termo responsabilidade é utilizado em qualquer situação na qual alguma pessoa, natural ou jurídica, deva arcar com as consequências de um ato, fato ou negócio danoso. (VENOSA, 2020, p. 1)

A responsabilidade civil pode ser classificada em função da culpa, sendo objetiva e subjetiva, quanto em função de sua natureza, ou seja, responsabilidade contratual e extracontratual.

Antes de adentrar no conceito relacionado ao Princípio da Solidariedade, evoca-se o que seja, então, solidariedade. Ressalta-se que, prioritariamente, esse é um sentimento que depende da empatia, embora nela não esteja encerrada, pois está além dela. Por empatia, compreende-se que a empatia seja a competência que um indivíduo tem de se colocar no lugar do outro, enquanto a solidariedade pode ser resumida na preocupação com o outro e sua situação, resultando na tomada de decisões capazes de amenizar seu sofrimento. Assim, conforme leciona Waal (2010, p. 130) “a solidariedade difere da empatia pelo fato de ser proativa. A empatia é o processo pelo qual nos damos conta da situação de outra pessoa. A solidariedade, em contraste, reflete nossa preocupação com o outro e um desejo de fazer com que a situação melhore.”

A solidariedade pressupõe uma sociedade solidária, ou seja, na qual todos os grupos sociais sejam capazes de coparticipar de forma democrática. Isso significa que seus membros não apenas auxiliam na tomada de decisões, como se tornam responsáveis por elas. Tal perspectiva é uma das bases do regime democrático, o que atribui ao ser humano a possibilidade de se informar, ao mesmo tempo em que se torna comprometido (FERREIRA, 2019).

O Princípio da Solidariedade se encontra expresso no artigo 3º, inciso I, o qual traz que:

> Art. 3º. Constituem objetivos fundamentais da república Federativa do Brasil: I – construir uma sociedade livre, justa e solidária; II – garantir o desenvolvimento nacional; III – erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais; IV – promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação. (BRASIL, 1988, p. 34).

Importante salientar que a busca pela igualdade, conforme é demonstrado na Carta Magna, requer a atuação solidária e se encontra embasada na ideia de auxílio mútuo entre os membros da sociedade. Nesse sentido, igualdade e solidariedade se encontram interrelacionadas, pois derivam de regras de convivência sócio-filosóficas e religiosas, comuns a diversas sociedades.

O Princípio da Solidariedade pressupõe uma obrigação e de tal forma, acaba por suscitar uma obrigação. Não obstante, o conceito de obrigação solidária é utilizado em nível técnico e de acordo com Bonfante (2015), isso significa sua existência independente de qualquer decorrência lógica originada de alguma relação jurídica. Ademais, segundo o Código Civil, em seu artigo 264, a solidariedade enquanto obrigação decorre da pluralidade de sujeitos na relação e dessa forma, seu objeto pode ser conferido, exigido e pago integralmente a qualquer um desses.

2.7 TEORIA DA RESERVA DO POSSÍVEL.

Como visto, por se tratar de direitos prestacionais, a concretização dos direitos sociais exige disponibilidade financeira do Estado. A cláusula da reserva do possível representa justamente as limitações orçamentárias do Estado que dificultam ou impedem a aplicação dos direitos sociais.

Essa cláusula, entretanto, não significa uma autorização constitucional para o Estado deixar de cumprir suas obrigações sob alegações genéricas de que não existem recursos públicos suficientes. Neste sentido, o STF tem reafirmado em seus julgados que o caráter programático das normas sociais não autoriza o Poder Público utilizar a reserva do possível de forma irresponsável, para se esquivar da realização de seus deveres constitucionais.

Segundo Mello (2004), só é legítimo ao Estado invocar referida cláusula nas situações em que possa ser objetivamente demonstrada:

> a) a inexistência de disponibilidade financeira para efetivar prestações positivas e b) a falta razoabilidade na pretensão deduzida. Desnecessário acentuar-se, considerado o encargo governamental de tornar efetiva a aplicação dos direitos econômicos, sociais e culturais, que os elementos componentes do mencionado binômio (razoabilidade da pretensão + disponibilidade financeira do Estado) devem configurar-se de modo afirmativo e em situação de cumulativa ocorrência, pois, ausente qualquer desses elementos, descaracterizar-se-á a possibilidade estatal de realização prática de tais direitos. (MELLO, 2004, p. 12).

O princípio da máxima efetividade (mandado de otimização) possibilita aos indivíduos buscar a implementação de direitos sociais não concretizados pelo Poder Executivo e Legislativo diante do caso concreto. Alguns autores entendem que essa atuação do Poder Judiciário pode gerar graves consequências financeiras ao erário público e desequilíbrio nas prestações estatais.

Amaral (2011), argumenta que a necessidade do Poder Executivo, quando demandado pelo Poder Judiciário, invocar a cláusula reserva do possível e efetivamente demonstrá-la (através da inexistência de disponibilidade financeira ou falta de razoabilidade na pretensão deduzida) dá ensejo à concreção pela via jurisdicional dos direitos sociais, acarretando a implementação de políticas públicas pelo Judiciário.

A própria concepção dos direitos fundamentais deve ocorrer sob a ótica de uma sociedade aberta, democrática e pretensamente justa, o que exclui a visão autoritária de um único intérprete autorizado a fazer opções maniqueístas, nos moldes do “tudo ou nada” ou do “certo e errado”. Em tais casos, a opção política é preferencialmente do legislativo e do executivo, cabendo ao judiciário o controle de razoabilidade.

2.8 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE EM RELAÇÃO AOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO.

Existe uma delicada fronteira que se estabelece entre a Administração Pública no Brasil, constituída sobre prerrogativas e sujeições e a intervenção imposta pelo Poder Judiciário, principalmente quando se trata da necessidade de políticas voltadas para a saúde pública. Tais temas tornaram-se polêmicas, culminando nas controvérsias instituídas a partir da judicialização da saúde.

De acordo com Freitas (2017), observa-se um aumento exponencial na quantidade de processos nos quais são discutidas as aspirações relativas ao direito à saúde e essas, não são consideradas exclusivas do Brasil. Segundo Perlingieri (2014), outros países, mais ou menos desenvolvidos do que o país, apresentam situações semelhantes, as quais resultam na judicialização da saúde. "A judicialização das políticas de saúde não é exclusiva do Brasil. É também encontrada em um grau limitado nos Estados Unidos da América e, na mesma extensão do Brasil, em outros países latino-americanos." (PERLINGIERI, 2014, p. 19).

A seu modo, Asensi et al. (2015) reforçam que

> Afora sua nítida relevância para o desenvolvimento da sociedade, o direito social à saúde se encontra no epicentro da atuação jurisdicional também em razão de se consubstanciar em norma jusfundamental de dupla dimensão, sendo a primeira delas relacionada à postura negativa do Estado, vedadas quaisquer intervenções prejudiciais à sua fruição; e, uma outra face, positiva, que lhe confere a prerrogativa de receber do Poder Público medidas de proteção e promoção de sua saúde. (ASENSI, et al., 2015, p.180).

Observa-se que as necessidades da população podem ultrapassar de modo considerável o valor que o Poder Público pode destinar para a promoção da justiça social. Embora a Constituição garanta o mínimo existencial e os direitos imprescindíveis para que a população possa se desenvolver, os entes federados não conseguem instituir políticas públicas suficientes para atender as necessidades de sua população.

Não obstante, a judicialização da saúde advém de uma complexidade de fatos, sendo a prioridade de ações um dos principais. Embora os entes defendam que os recursos são limitados face à quantidade crescente de necessidades, existe uma certa desproporção relativa aos princípios constitucionais e como a saúde pública se encontra estruturada. Por sua vez, Freitas (2017) destaca que a forma de gestão adotada pelo Estado é responsável pelo não atendimento da demanda apresentada pelos sujeitos.

2.9 EFETIVIDADE NA JUDICIALIZAÇÃO DOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO.

Conforme menciona a literatura jurídica, caberá aos municípios definir quais são os medicamentos considerados essenciais e, do mesmo modo, colocar em execução as políticas de assistência farmacêutica. Aos estados cabe a função de distinguir quais os medicamentos serão fornecidos e do mesmo modo, compete à União celebrar a parceria entre os entes federados, além de adquirir e distribuir os medicamentos listados como de caráter excepcional (BARROSO, 2009).

Segundo o Ministério da Saúde, a distribuição dos medicamentos deve ter como princípio a realização em tempo hábil, obedecendo a um cronograma criado para que os atrasos não ocorram. Do mesmo modo, a qualidade dos medicamentos deve ser garantida, para que chegue ao paciente da maneira adequada. Não obstante, considera-se que o acesso aos medicamentos deve ser parte das políticas instituídas para garantir o direito constitucional, mas as constantes violações desse direito levam à judicialização da saúde (DAVID; ANDRELINO; BEGHIN, 2016).

De acordo com Política Nacional de Medicamentos, no que se refere à obrigação da União e dos entes federados, a Constituição de 1988, bem como a Lei 8080/90 não a traz de forma explícita. Os deveres entre os entes e a União é estabelecido a partir dos atos administrativos e sua base se encontra na Portaria 3916/98, que dispõe sobre a PNM (BRASIL, 1988).

Conforme descrevem Biehl e Petryna (2016) a busca por tratamentos e medicamentos de alto custo aumentou significativamente nos últimos dez anos. Isso se justifica a partir dos novos achados em relação a fármacos ou mesmo doenças tidas como raras, para as quais se requer algum tratamento mais específico. Os medicamentos, em muitos casos, por serem de difícil acesso, principalmente sob o viés econômico, fazem com que os indivíduos optem pela judicialização, uma vez que a administração pública local nem sempre consegue atender às suas necessidades.

A judicialização é um meio pelo qual os pacientes visam a efetivação de seus direitos à saúde. De acordo com Biehl e Petryna (2016) tais demandas têm ocorrido em todas as unidades federativas do Brasil. No entanto, segundo os autores:

> [...] embora essas ações judiciais tenham oferecido uma via de acesso mais resolutiva, do que a via administrativa, existem implicações complexas e importantes do ponto de vista médico, social e administrativo que precisam ser consideradas e analisadas (BIEHL; PETRYNA, 2016, p. 34).

Na incapacidade ou negativa do Estado de atender às demandas por medicamentos de alto custo, o Poder Judiciário interfere, para que não haja infração ao direito constitucionalmente garantido. Na judicialização, a busca pelo direito à saúde perpassa por algumas instâncias judiciais, sendo estas constituídas pelo Poder Judiciário, Ministério Público e Defensoria Pública (OLIVEIRA; DELDUQUE; MENDONÇA, 2015).

Há que se ressaltar que os doutrinadores não são unânimes em relação à judicialização da saúde. Conforme analisa Silva (2019), mediante o artigo 196 da Constituição, as políticas sociais é que devem garantir o direito à saúde e não às vias judiciais. Na mesma linha, Nelson (2017) reforça que a judicialização se tornou uma prática constante, o que pode interferir de forma significativa na implantação de políticas efetivas de saúde no contexto do SUS. Isso decorre do fato de que as liminares originadas das decisões judiciais podem resultar em gastos elevados para os quais os gestores não fizeram seu planejamento.

> Uma vez que para tal despesa, não é realizado licitações para o fornecimento, por ser casos emergenciais. O Estado depende dos limites orçamentários, uma vez que o cidadão necessita não somente de saúde, mas dos demais direitos sociais, como educação, moradia, segurança, entre outros. (NELSON, 2017, p. 34).

Outros doutrinadores que discordam da efetividade na judicialização da saúde são Bucci e Duarte (2017) que reforçam que dentre as críticas tecidas sobre a distribuição de medicamentos, se encontram as queixas financeiras. Não obstante, ressalta-se que os direitos sociais demandam determinado valor para que as despesas e mesmo que o direito à saúde tenha garantias, os valores financeiros não agregam todos.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Compreender a possibilidade de ocorrência da responsabilidade solidária dos entes federados na concessão dos medicamentos de alto custo.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Apresentar o conceito de saúde.
- Descrever os princípios constitucionais e os direitos fundamentais.
- Analisar as garantias do direito à saúde.
- Discorrer sobre o conceito de medicamentos e tratamentos de alto custo.
- Pontuar as circunstâncias em que pode ocorrer a judicialização da saúde na concessão de medicamentos e tratamentos de alto custo.

4 METODOLOGIA

A palavra “ciência” tem sua origem no verbo em latim *scire* cujo significado é aprender, conhecer. No entanto, sua definição não se restringe apenas às outras atividades que se referem ao aprendizado, bem como ao conhecimento. Para Trujillo Ferrari (1974) *apud* Prodanov e Freitas (2013), a ciência pode ser descrita como um conjunto de atitudes e atividades racionais que se dirigem ao conhecimento sistemático e verificável.

Quanto ao método de abordagem, na pesquisa foi empregado o método hipotético-dedutivo, uma vez que sua proposição, segundo Prodanov e Freitas (2013), se iniciou com um problema, perpassando pela formulação das hipóteses. Em relação à sua natureza, a pesquisa foi básica e quanto aos seus objetivos, explicativa, uma vez que buscou explicar como ocorre o fenômeno da judicialização da saúde, mediante a concessão de medicamentos e tratamentos de alto custo.

No que se refere aos procedimentos técnicos, o estudo é bibliográfico, pois se constituiu a partir de materiais já elaborados, postos na literatura jurídica. Por fim, considerando o conceito apresentado por Prodanov e Freitas (2013), do ponto de vista da abordagem do problema, a pesquisa é qualitativa, pois não foi adotado nenhum método estatístico.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Sobre o conceito de saúde, ressalta-se que há uma complexidade em sua definição e nesse sentido, concorda-se com Batistella (2018), o qual afirma que as diversas dimensões do que seja saúde traz diversas aproximações e distanciamentos. Desse modo, saúde tanto pode significar a ausência de doença, quanto algo produzido na esfera sociocultural, relacionado à forma como os indivíduos lidam com as diversas proporções que o corpo assume em sociedade.

Batistella (2018) ressalta que o discurso de que a saúde nada mais é do que a ausência de doença é amplamente divulgado, embora se saiba de sua origem no senso comum, embora essa não possa ser considerada sua base. Nesse sentido, destaca-se que as descobertas científicas foram as principais responsáveis por uma definição da saúde como parte positiva da doença. Saúde, diante desse contexto, não pode ser definida como o oposto lógico da doença e sendo assim, não se refere somente à sua ausência.

A saúde, na Constituição de 1988, se liga ao ambiente político diante da emergência na redemocratização do Brasil, tendo como ponto de partida a ampliação dos direitos sociais e dos movimentos sanitários. Assim, a saúde a partir da Carta, passa a ser resultado da garantia dos principais direitos do cidadão, principalmente ao se evocar a perspectiva dos determinantes relacionados, não apenas à saúde, mas à doença, incluindo-se nesse viés os aspectos sociais da cidadania.

A partir desse direito, a saúde passa a ser resultado da garantia dos principais direitos inerentes ao cidadão, sobretudo ao se considerar a perspectiva dos determinantes relacionados, tanto à saúde, quanto à doença e que se encontram coligados aos aspectos sociais da cidadania.

Ainda sobre o conceito de saúde, as pesquisas de Costa (2009) reforçam que ele pode ser instituído na e da comunidade. Ademais, os estudos de Dalmollin et al. (2011) viver com saúde deve ser visto como um processo, não apenas biológico ou orgânico, mas sociocultural e subjetivo. Ao seu ver, o conceito de saúde não é somente um estado de equilíbrio, pois também parte das formas particulares das quais resultam as hipóteses que são instituídas entre os indivíduos e seu meio.

Sobre os princípios constitucionais, destaca-se os estudos de Martins (2014), os quais denotam que os direitos fundamentais podem ser conceituados como sendo de todos os cidadãos e sua finalidade é apresentar as condições básicas para que a pessoa viva condignamente. Ainda segundo o autor mencionado, até o início do século XX os direitos somente se relacionavam à vida. Somente a partir de 1946, a saúde foi determinada enquanto estado no qual os indivíduos podem gozar do bem-estar físico, mental e social de forma plena.

A saúde como princípio fundamental passou a ser disposta na Constituição de 1988 e de tal forma, passou a figurar entre os direitos fundamentais, juntamente com a educação, trabalho, previdência social, lazer, segurança, proteção à maternidade e à infância e assistência aos desamparados.

O Princípio da Soberania é tratado no artigo 1º da Constituição e segundo Santos (2016), os Estados-Membros não possuem soberania pois se encontram jurisdicionados à União. Entretanto, a legislação máxima confia aos entes federados a autonomia relacionada ao direito público interno, a partir da capacidade de auto-organização, governança, administração e legislação. Caberia, então, à União, manter seu poder soberano, não somente na esfera nacional, mas na internacional.

O Princípio da Cidadania é apresentado a partir da compreensão do que seja cidadão. Desse modo, ressalta-se que o cidadão é o sujeito ao qual os direitos e garantias, não apenas individuais, sobretudo coletivos, são dimensionados. Segundo Cunha (2018), a cidadania é objeto do status do ser humano ao ser determinado como cidadão. Não obstante, ao usufruir da cidadania, os indivíduos passam a ter o direito de participar da vida política do Estado.

Em relação ao Princípio da Dignidade da Pessoa Humana e o Mínimo Existencial, evoca-se as lições de Martins (2018), segunda as quais a dignidade é um instituto jurídico que pode ser definido como garantia à existência com dignidade, pautada nos ideais de liberdade e igualdade, sendo ele fundamental para as democracias sociais. A dignidade da pessoa humana é estabelecida no artigo 1º, III da Constituição, sendo descrito enquanto princípio basilar do ordenamento jurídico pátrio.

De acordo com Sarlet (2017), a dignidade humana é um conceito dinâmico e no contexto jurídico atual, não há uma definição unânime validada de forma universal. Isso, segundo o autor mencionado, advém do fato de que a dignidade não pode ser questionada em relação aos seus valores e qualidades, mas precisa ser reconhecida como algo complexo, considerando, efetivamente, a variedade de bens tutelados.

Barcellos (2018) ensina que na Carta de 1988 a dignidade da pessoa humana passou a ser inserida como princípio e valor fundamental. Sobre o mínimo existencial, reitera-se que seja o objetivo maior da dignidade da pessoa humana e conforme lecionado por Pereira (2020) o mínimo existencial compreende uma lista básica de direitos fundamentais, responsáveis pela garantia da vida digna a cada pessoa, principalmente em relação à saúde, educação e alimentação.

Sobre o princípio da razoabilidade, Ávila (2006) reforça que ele é constituído por um conceito amplo e estrutura o modo como outras normas são aplicadas. Consta na literatura jurídica que a razoabilidade denota três concepções, a saber, a relação das normas gerais, sua perspectiva e hipóteses, bem como seu emprego enquanto diretriz e conexão das normas jurídicas.

Em continuidade ao estudo proposto, os direitos fundamentais e suas gerações são descritos. Quanto às gerações dos direitos fundamentais, destaca-se os dizeres de Bueno (2014) segundo os quais, eles devem ser considerados como pertencentes aos seres humanos e tal pertencimento é positivado nos códigos e leis.

Marcondes (2016), a definir as características dos direitos fundamentais relaciona a Universalidade, Imprescritibilidade, Historicidade, Irrenunciabilidade, Inalienabilidade, Inexauribilidade, Concorrência ou Independência, Aplicabilidade, Constitucionalização e por fim, Vedação ao retrocesso. No que se refere à Universalidade, os direitos fundamentais são concomitantes a todos os seres humanos, ou seja, todos gozarão de suas garantias, não se considerando raça, crença, nacionalidade ou convicções políticas (MARCONDES, 2016).

Descrevendo cada uma das características, Bueno (2014), afirma que os direitos fundamentais não prescrevem, enquanto Santana (2014) reforça fazem parte de um contexto histórico, tendo sido adquiridos a partir das revoluções e mobilizações sociopolíticas. O mesmo autor, ao discorrer sobre a irrenunciabilidade, denota que o titular dos direitos fundamentais não pode renunciá-los.

Sobre a inalienabilidade, Santana (2014) ressalta que ela se configura na impossibilidade de se transferir os direitos fundamentais a outrem. Bueno (2014) ao tratar da inexauribilidade dos direitos fundamentais, evoca o artigo 5º da Carta Magna, no qual se encontra disposto que os direitos e garantias expressos na lei máxima não podem excluir os outros decorrentes do regime adotado. Sobre a concorrência ou independência, os direitos

fundamentais são reconhecidamente dinâmicos, exercendo influência entre si, ao passo que também interagem.

Santana (2014) ao discorrer sobre a aplicabilidade dos direitos fundamentais, reforça que eles inserem a aplicabilidade imediata, não podendo ser postergados. Por sua vez, Vasconcellos (2017) ao se referir à constitucionalização, descreve que os direitos devem ser positivados na Constituição de uma nação. Não obstante, em relação à vedação do retrocesso, destaca-se o fato dos direitos fundamentais não serem suspensos ou adiados. Os direitos fundamentais são classificados em primeira, segunda, terceira ou quarta geração de direitos.

O direito à saúde possui algumas garantias e a evolução do estudo proposto pode analisar que, conforme mencionado, a Constituição de 1988 dispõe sobre ele, modificando a condição anterior na qual não havia garantias, no Brasil, em relação à saúde pública. Desse modo, de acordo com Escorel, Nascimento e Edler (2005), o serviço de saúde era restrito ao trabalhador formal e não havia políticas públicas capazes de promover a prevenção e atendimento às necessidades da população em geral.

Conforme ressaltado nos estudos de Carvalho (2015), houve maior necessidade de suprimir o que demonstrava o evidente descaso do Estado com as mazelas da saúde pública, materializado no aumento das endemias dimensionadas pelas precárias condições de vida da população, além do crescimento desordenado do processo de urbanização. O autor salienta que o fim da ditadura militar fez com que fosse possível articular um sistema de saúde pública bem organizado, de tal modo que os conceitos de cidadania fossem primordiais.

Salienta-se que dentre as medidas tomadas, a Lei 8.080/90, responsável por organizar e estruturar o funcionamento dos serviços destinados à saúde. A Lei 8.142/90 passou a dispor sobre a participação dos usuários na gestão dos serviços, principalmente ao se tratar de recursos financeiros intergovernamentais. Nesse ínterim, a Portaria 3.916 passou a dimensionar a Política Nacional de Medicamentos (CARVALHO, 2015).

O Sistema Único de Saúde (SUS) tem sua regulamentação baseada na Lei 8.080/90. Esse sistema seria o responsável pelo acesso dos cidadãos brasileiros à saúde. No entanto, sendo pensado enquanto sistema, o SUS depende de coordenação, organização estrutural, princípios e diretrizes cujo estabelecimento advém da legislação pátria. Não obstante, ressalta-se que tanto as ações, quanto os serviços do SUS partem dos princípios próprios do sistema, cujas normas precisam ser respeitadas ou não se considera como cumprimento do direito à saúde.

Sobre o conceito de medicamentos e tratamentos de alto custo, Dino (2020) discorre que os experimentos científicos foram responsáveis pelo desenvolvimento de medicamentos capazes de tratar as doenças mais comuns, assim como das enfermidades raras, pouco conhecidas ou mesmo para as quais ainda não foram encontradas substâncias farmacológicas mais comuns.

De acordo com Dino (2020), somente após diversos estudos, a eficácia de um composto é atestada, no entanto, para a produção de um medicamento de alto custo, são necessárias algumas adaptações e modificações. As pesquisas do autor mencionado esclarecem que o mercado de medicamentos se encontra em expansão e conforme ressaltado por Gomes (2018), pode ser descrito como sendo dinâmico.

Destaca-se que o medicamento é descrito como qualquer substância, a qual não possa ser classificada como alimento, utilizado para diagnosticar, curar, aliviar, tratar ou prevenir alguma moléstia. Seu uso destina-se a afetar ou mesmo modificar a estrutura ou função do corpo. Não obstante, ressalta-se que os medicamentos especiais podem ser definidos como as substâncias farmacológicas as quais são produzidas de forma especial, com meios tecnológicos avançados e por isso, necessitam de cuidados especiais, tanto no transporte, quanto no armazenamento. Em seus estudos, Dino (2020), ressalta que os medicamentos de alto custo possuem uma formulação complexa e por isso, não são encontrados com muita facilidade, incluindo os medicamentos especiais, cujo preço é elevado.

No Brasil, evidencia-se a Política Nacional de Medicamentos, a qual é responsável pela cobertura farmacológica, assim como a organização do fornecimento dos medicamentos, não apenas os de baixo, mas efetivamente os de alto custo. Graziano (2018) leciona que dentre os remédios de alto custo, encontram-se os utilizados para tratamentos de epilepsia, esclerose múltipla, além das doenças raras ou as que os medicamentos se tornam dispendiosos, como ocorre no tratamento do câncer, por exemplo.

Em relação à saúde, os entes federados agregam o poder decisório e nesse contexto, os medicamentos de alto custo são garantidos pela Resolução GM-CIT nº 01, de 17 de janeiro de 2012, a qual criou o RENAME. Destaca-se o discurso de Freitas (2017), o qual reforça que a RENAME se encontra dividida em cinco seções, nas quais os fármacos são classificados de acordo com a natureza das doenças. Por sua vez, o item 3 traz a Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, com o objetivo de tratar de enfermidades para as quais são exigidos medicamentos e tratamentos de alto custo,

sendo denominados excepcionais, pois somente podem ser adquiridos mediante demanda específica (BRASIL, 2013).

Há que se ressaltar que, de acordo com Freitas (2017), mesmo com toda organização, no que se refere à legislação, os procedimentos técnicos utilizados para a inclusão de medicamentos na lista de excepcionais ou de alto custo, não apresentam critérios objetivos, capazes de garantir que a definição desse tipo de medicamento ocorra de forma satisfatória.

No que se refere à responsabilidade civil ao se apresentar seu conceito, é interessante destacar que ela está relacionada à convicção de não causar prejuízo a outro indivíduo. Venosa (2020) destaca que qualquer atividade da qual se origine um prejuízo, gera o dever de indenizar e nesse sentido, a responsabilidade se aplica às situações nas quais alguma pessoa arque com as consequências de seus atos.

Sobre o princípio da solidariedade, destaca-se os dizeres de Ferreira (2019), segundo o qual a solidariedade tem sua origem na ideia de sociedade solidária, ou seja, na coparticipação de todos os grupos sociais de forma democrática. O mesmo autor reforça que isso significa que seus membros não apenas auxiliam na tomada de decisões, como se tornam responsáveis por elas.

Na teoria da reserva do possível, Mello (2004) pontua que os direitos prestacionais precisam de respaldo financeiro do Estado para a concretização dos direitos sociais. Não obstante, a reserva do possível se relaciona às limitações orçamentárias, as quais são utilizadas com frequência como justificativas para a negativa aos medicamentos de alto custo. Entretanto, Mello (2004) reforça que a cláusula da reserva do possível não significa que o Estado esteja autorizado a deixar de cumprir suas obrigações, uma vez que tais alegações consideradas genéricas não podem ser usadas como justificativa.

Ao tratar da judicialização da saúde em relação aos medicamentos de alto custo, Freitas (2017) discorre que a quantidade de processos nos quais as aspirações relativas ao direito à saúde não ocorrem somente no Brasil. Nesse sentido, compreende-se que judicialização da saúde se origina dos fatos complexos que vão desde a defesa dos entes federados de que os recursos são limitados mediante às necessidades, passando por certa desproporcionalidade em relação aos direitos e a forma como a saúde pública se estrutura no país.

Conforme descrito por Barroso (2009), ao se tratar da efetividade na judicialização dos medicamentos de alto custo, observa-se que os municípios serão os responsáveis pela

definição de quais fármacos podem ser listados como essenciais e pôr em prática as políticas de assistência farmacêutica. Cabe aos estados distinguir quais os medicamentos serão fornecidos, ao passo que à União caberá celebrar a parceria entre os entes federados, além de adquirir e distribuir os medicamentos listados como de caráter excepcional.

Biehl e Petryna (2016) evidenciam que a busca por tratamentos e medicamentos de alto custo aumentou significativamente e isso é justificado a partir da constatação de que a ciência avançou significativamente em relação às novas substâncias e sua utilização no tratamento das mais diversas patologias. Os medicamentos, em muitos casos, por serem de difícil acesso, principalmente sob o viés econômico, fazem com que os indivíduos optem pela judicialização, uma vez que a administração pública local nem sempre consegue atender às suas necessidades.

A judicialização é um meio pelo qual os pacientes visam a efetivação de seus direitos à saúde. De acordo com Biehl e Petryna (2016) tais demandas têm ocorrido em todas as unidades federativas do Brasil. A judicialização ocorre quando o Estado não é capaz ou mesmo se nega a atender às demandas por medicamentos de alto custo. Nesse sentido, há uma interferência do Poder Judiciário, com a finalidade de não se infringir o direito adquirido constitucionalmente.

Observa-se que os doutrinadores guardam certa reserva em relação à judicialização da saúde, sendo que para uns, como ocorre com Silva (2019), as políticas sociais é que deveriam garantir o acesso aos medicamentos de alto custo e não as vias judiciais. Nelson (2017), afirma que a judicialização se tornou, de certa forma, uma prática constante, o que interfere nas políticas de saúde do sistema público.

Em relação ao exposto, ressalta que a hipótese de pesquisa sobre os entes federados serem responsáveis pela saúde pública e solidariamente ajuizados no que se refere às garantias prestacionais pautadas nos critérios de concessão de medicamentos ou tratamentos de alto custo, se confirma, pois o estudo demonstrou que os municípios, estados e União, possuem funções determinadas e que caso um dos entes não seja capaz de fornecer, caberá aos demais garantir a concessão. Assim, confirma-se a hipótese mediante o estudo de Melo (2004), o qual reforçou que a União e os entes federativos não podem deixar de cumprir suas obrigações, pois as alegações descritas como genéricas não devem ser utilizadas como justificativa para a não concessão dos medicamentos de alto custo.

A hipótese de que o processo de judicialização da saúde pode se originar na recusa dos entes federados em reconhecer o direito à saúde, ou seja, mesmo sendo direito fundamental, o acesso aos medicamentos e tratamentos de alto custo ainda não são ofertados pela demanda e sim, mediante a execução das ações judiciais, se confirmou, pois os referenciais pesquisados comprovaram o aumento da judicialização da saúde quando se trata do cumprimento das políticas públicas de oferta de medicamentos de alto custo. Nesse sentido, concorda-se com o disposto por Biehl e Petryna (2016) segundo os quais, a judicialização da saúde se insere em demandas que ocorrem em todo o território nacional, sobretudo quando o Estado se mostra incapaz ou mesmo se nega a atender os pedidos por medicamentos de alto custo.

Por sua vez, a hipótese de que a responsabilidade poderá ser considerada solidária quando o ente comprovar que não possui condições de arcar sozinho com o tratamento de alto custo também se confirmou, uma vez que caberá ao estado e à União possibilitar o cumprimento da legislação. Do mesmo modo, comprova-se que a responsabilidade entre os entes não será solidária quando se tratar de negligência e omissão na garantia de tratamentos e medicamentos considerados de alto custo. Há que se ressaltar a perspectiva crítica de Barroso (2009) o qual ressaltou que a quantidade de judicializações dos pedidos de medicamentos de alto custo tem posto à prova sua efetividade, pois se existem políticas de distribuição desses medicamentos, elas precisam ser colocadas em prática.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O direito à saúde encontra-se fundamentado na Constituição de 1988 sendo apresentado na literatura jurídica como um direito fundamental, uma vez que é consignado pelo princípio da integralidade e generalidade. Partindo desse pressuposto é que a presente pesquisa se realizou, considerando que a saúde seja um direito dos cidadãos e de tal forma, dever do Poder Público, seja a União ou os entes federados.

O estudo realizado se dimensionou a partir do fato de que o direito à saúde é um dos mais distantes da realidade dos indivíduos brasileiros, sobretudo no que se refere aos tratamentos e medicamentos de alto custo. Isso pode ser facilmente verificado nas reportagens veiculadas nas mídias, nas quais é demonstrado o sofrimento de famílias inteiras para conseguir ter acesso a esses medicamentos ou mesmo tratamentos que somente podem ocorrer em outros países. Não importa a idade, seja criança ou adulto, o anseio da população é que o poder público atenda, de fato, a legislação e garanta, junto com o medicamento, a dignidade e a qualidade de vida dessas pessoas.

O estudo também evidenciou o conceito de saúde, demonstrando que, de acordo com os órgãos científicos e regulamentadores, esse se liga mais à qualidade de vida do que a não doença.

Os Direitos Fundamentais são atribuídos a todos os cidadãos sem nenhuma distinção, pois sua finalidade principal se encontra na descrição das condições básicas para uma vida digna com qualidade. Na Constituição de 1988 e antes desta, a saúde pública era muito fragilizada no Brasil, voltando-se mais para a prevenção, a qual ocorria de forma ineficaz e descontinuada.

Por sua vez, os medicamentos de alto custo são apresentados como aqueles que demandam muito dinheiro em sua aquisição, não sendo comercializados em qualquer estabelecimento farmacêutico, podendo ser até mesmo importados. Também se inserem na lista de medicamentos de alto custo, os que são utilizados no tratamento de alguns tipos de câncer e outras patologias, principalmente as genéticas. As circunstâncias nas quais a saúde pode ser judicializada são as que a União ou os entes federados se recusam ou alegam não dispor de recursos para oferecer os medicamentos ou tratamentos de alto custo. Ressalta-se que a judicialização, a depender da doença, acaba se tornando eficaz, pois são diversos os

casos em que a justiça ordena que o poder público forneça o tratamento ou o medicamento, mas quando isso ocorre, o interessado morreu ou mesmo conseguiu pelas vias particulares.

Diante dessas circunstâncias, a pesquisa buscou responder à questão sobre a concretização dos direitos à saúde, visando conferir se existe a responsabilidade entre os entes federados ao se tratar do fornecimento de medicamentos ou tratamentos de alto custo. Não obstante, buscou-se compreender a possibilidade de ocorrência da responsabilidade solidária dos entes federados na concessão de medicamentos de alto custo. Esse objetivo foi materializado com a pesquisa, uma vez que seus referenciais comprovaram que os entes federados podem requerer da União a contrapartida necessária à aquisição e distribuição dos medicamentos, gerando a responsabilidade solidária.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA FILHO, N.; ANDRADE, R. Holopatogênese: uma teoria geral de saúde-doença como base para a promoção da saúde. In: CZERESNIA, D; MACHADO, C. (ed.). *Promoção da Saúde: Debates e Reflexões*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2013.

AMARAL, J. R. P. *Eficácia dos Direitos Fundamentais nas Relações Trabalhistas*. São Paulo: LTr, 2011.

ASENSI, A. A. et al. *O Descumprimento dos Direitos Sociais.* Razões Políticas, Econômicas e Jurídicas. São Paulo: LTR, 20.

ÁVILA, H. *Teoria dos Princípios:* da definição à aplicação dos princípios jurídicos. São Paulo: Malheiros, 2006.

BARCELLOS, A. P. *A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*. Rio de Janeiro: Renovar, 2018.

BATISTELLA, C. Abordagens contemporâneas do conceito de saúde. In: BATISTELLA, C. *O território e o processo saúde-doença.* Fundação FioCruz. 2018. Disponível em < http://dihs.ensp.fiocruz.br/documentos_dihsadmin/Batistella,_Carlos_-_Abordagens_Contempor%C3%A2neas_do_Conceito_de_Sa%C3%BAde.pdf Acesso em: 20 set, 2021.

BIEHL, J.; PETRYNA, A. Tratamentos jurídicos: os mercados terapêuticos e a judicialização do direito à saúde. *Revista História, Ciências e Saúde*. V.23, n.1 jan-mar de 2016. Disponível em < https://www.scielo.br/j/hcsm/a/JJLx5zBVfg4VBGRYhwFmVvC/?format=pdf&lang=pt> Acesso em: 12 abr.2022.

BONFANTE, P. *Introdução ao Direito Romano*. São Paulo: Saraiva, 2015.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil, promulgada em 05 de outubro de 1988.* Brasília: Editora Senado, 1988.

BRASIL. Presidência da República. Lei 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa*. Brasília, D.F. 19 de setembro de 2021. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 12 out, 2021.

BRASIL. Ministério da saúde. Resolução nº 01 de 17 de janeiro de 2012. Estabelece as diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). *Diário Oficial [da] República Federativa*. Brasília, D.F. 17 jan. 2012. Não paginado. Disponível em <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cit/2012/res0001_17_01_2012.html> Acesso em: 20 out., 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.554 de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). *Diário Oficial [da] República Federativa*. Brasília, D.F, 30 julho 2013. Não paginado. Disponível em < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html> Acesso em: 12 out. 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário nº 566.471/RN*, Tribunal Pleno, Relator Desembargador Marco Aurélio Mello, Julgamento iniciado em 28.09.2016, ainda pendente de acórdão. Disponível em <http://www.stf.jus.br/> Acesso em: 10 out, 2021.

BUCCI, M.P.D; DUARTE, C.S. *Judicialização da saúde:* a visão do Poder Executivo. São Paulo: SaraivaJur, 2017.

BUENO, C. S.S. *Direitos fundamentais:* primeira, segunda e terceira gerações de direitos. São Paulo: Livraria do Advogado, 2014.

CARVALHO, F. D. *Avaliação econômica do impacto da atividade de Atenção Farmacêutica na assistência à saúde:* aspectos metodológicos. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto. Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto, 2015.

COELHO, M. T. A. D; ALMEIDA FILHO, N. de. Análise do conceito de saúde a partir da epistemologia de Canguilhem e Foucault. In: GOLDENBERG, P.; GOMES, M. H. de A.; MARSIGLIA, R. M. G. (Orgs.) *O Clássico e o Novo:* tendências, objetos e abordagens em ciências sociais e saúde. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2013.

COSTA, N. *Ensaio sobre os Fundamentos da Lógica*. São Paulo: Hucitec-Edusp, 2009.

CUNHA, D. Princípios Fundamentais da República Federativa do Brasil. JusBrasil. 2018. Disponível em < https://douglascr.jusbrasil.com.br/artigos/618479739/principios-fundamentais-da-republica-federativa-do-brasil#:~:text=A%20cidadania%2C%20por%20sua%20vez,na%20vida%20pol%C3%ADtica%20do%20Estado.> Acesso em: 10 maio 2022.

DALMOLLIN, B.B. et al. Significados do conceito de saúde na perspectiva de docentes da área de saúde. *Pesquisa. Escola Ana Nery*. 15 (2). Jun. 2011. Revista eletrônica de saúde. Disponível em < https://www.scielo.br/j/ean/a/NJb3hzFmZwKrnqnBDGnLv3L/?lang=pt> Acesso em: 10 de set., 2021.

DAVID, G.; ANDRELINO, A.; BEGHIN, N. *Direito a medicamentos:* Avaliação das despesas com medicamentos no âmbito federal do sistema único de saúde entre 2008 e 2015. 2016. Disponível em: https://www.inesc.org.br/biblioteca/publicacoes/textos/direito-a-medicamentos-avaliacao-das-despesas-com-medicamentos-no-ambito-federal-do-sistema-unico-de-saude-entre-2008-e-2015/view. Acesso em: 12 mar. 2022.

DINO. *O que são e para que servem os medicamentos especiais ou medicamentos de alto custo?* São Paulo: Saraiva, 2020.

ESCOREL, S. NASCIMENTO, D.; EDLER, F.C. As origens da reforma sanitária e do SUS /. In. LIMA, N. T.; GERSCHMAN, S.; EDLER, F. C. *Saúde e democracia:* história e perspectivas do SUS. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005.

FARIAS, C.C.; NETTO, F.B.; ROSENVALD, N. *Direito Civil- Volume único*. São Paulo: JusPodivm, 2019.

FERRARI, T. A. *Metodologia da pesquisa científica*. São Paulo: McGraw-Hill, 2012.

FERREIRA, W. J. *Comentários à Constituição de 1988*. Campinas: Julex Livros, 2019.. v. 1.

FREITAS, D. C. Medicamentos de alto custo no Brasil: análise da Política Nacional de Medicamentos e balizas0 para a adoção de critérios nas decisões do Poder Judiciário. *Revista da AJURIS* – Porto Alegre, v. 44, n. 142, Junho, 2017. Disponível em < http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao_e_divulgacao/doc_biblioteca/bibli_servicos_produtos/bibli_informativo/bibli_inf_2006/Rev-AJURIS_142.02.pdf> Acesso em: 12 out., 2021.

GOMES, D.F. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais*. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

GRAZIANO, R.S.D. *Política nacional de medicamentos*. Brasília: Editora do Senado, 2018.

JUSTI, J.; VIEIRA, T. P. *Manual para padronização de trabalhos de graduação e pós-graduação lato sensu e stricto sensu*. Rio Verde: Ed. UniRV, 2016.

LAURELL, A. C. Impacto das políticas sociais e econômicas nos perfis epidemiológicos. In: BARRADAS, R. et al. (Orgs.) Equidade e Saúde: contribuições da epidemiologia. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2017.

LEMISZ, I.B. Os princípios da razoabilidade e proporcionalidade: análise dos dois princípios que o juiz levará em conta para tomada de decisões em caso de conflito. *Direito Net.* 15 de março de 2010. Disponível em < https://www.direitonet.com.br/artigos/exibir/5634/Os-principios-da-razoabilidade-e-da-proporcionalidade> Acesso em: 20 abr. 2022.

LIBÂNIO, J. B. *Ideologia e cidadania*. São Paulo: Moderna, 2014.

MALUF, S. *Teoria Geral do Estado.* São Paulo: Saraiva, 2019.

MARCONDES, R.M. *Regulação administrativa à luz da Constituição Federal*. São Paulo: Malheiros, 2016.

MARTINS, L.R.E. *Direitos Fundamentais*. São Paulo: Vetor Jurídico, 2014.

MARTINS, M. M. *Noções de Direito Constitucional nas escolas:* uma questão de cidadania. TCC – Faculdade de Direito do Sul de Minas, 2018, 46f. Disponível em < https://cmpa.mg.gov.br/Arquivos/Downloads/2019122_MONOGRAFIA%20MARYANE%20MENDES.pdf> Acesso em: 12 maio 2022.

MAZZUOLI, V. O. Direitos humanos, cidadania e educação. Uma nova concepção introduzida pela Constituição Federal de 1988. *Jus Navigandi*. 1 out. 2011. Disponível em < https://jus.com.br/artigos/2074/direitos-humanos-cidadania-e-educacao> Acesso em: 20 abr. 2022.

MELLO, C. A. B. *Curso de Direito Administrativo*. São Paulo: Malheiros, 2004.

NELSON, P.R.S. *Da inefetividade da judicialização da saúde*. São Paulo: Moderna, 2017.

OLIVEIRA, A.I.R. O mínimo existencial e a concretização do princípio da dignidade da pessoa humana. *Revista Jus.com.br*. 25 de julho de 2016. Disponível em < https://jus.com.br/artigos/50902/o-minimo-existencial-e-a-concretizacao-do-principio-da-dignidade-da-pessoa-humana> Acesso em: 18 abr. 2022.

OLIVEIRA, M.R.M; DELDUQUE, M.C.; MENDONÇA, A.V. Judicialização da saúde: para onde caminham as produções científicas? *Revista saúde em debate*, abr-jun de 2015. Disponível em < https://www.scielo.br/j/sdeb/a/MXQmGQRJDVhFXrtDgj3sFwd/abstract/?lang=pt> Acesso em: 12 abr. 2022.

PEREIRA, A. R. Saiba mais sobre a dignidade da pessoa humana e o mínimo existencial. *Aurum*. 10 de janeiro de 2020. Disponível em < https://www.aurum.com.br/blog/minimo-existencial/> Acesso em: 12 abr. 2022.

PERLINGIERI, P. *Perfis do Direito Civil- Introdução ao Direito Civil Constitucional.* Rio de Janeiro: Editora Renovar, 2014.

PORTAL MEDICAMENTOS. *Relação de medicamentos de alto custo.* Disponível em <. https://www.precomedicamentos.com.br/> Acesso em: 14 out., de 2021.

PRODANOV, C. C.; FREITAS, E. C. *Metodologia do trabalho científico:* métodos e técnicas da pesquisa e do trabalho acadêmico. Novo Hamburgo: Feevale, 2013.

PUCCINI, P. T.; CECÍLIO, L. C. O. A humanização dos serviços e o direito à saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 20, n. 5, p. 1342-1353, 2014.

RAMOS, E.F.S. *Direito e suas gerações*. São Paulo: Saraiva, 2019.

SANTANA, L. D. S. *Direito constitucional esquematizado*. São Paulo: Saraiva, 2014.

SANTOS, F.F. A soberania na Constituição Federal de 1988. *Revista Jus.com.br.* 24 de janeiro de 2016. Disponível em < https://jus.com.br/artigos/46052/a-soberania-na-constituicao-federal-de-1988> Acesso em: 29 abr. 2022.

SARLET, I. W. *A Eficácia dos Direitos Fundamentais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2017.

SCLIAR, M. *História do conceito de saúde*. São Paulo: Saraiva, 2007.

SILVA, J. A. *Curso de direito constitucional positivo*. São Paulo: Malheiros Editores, 2019.

VASCONCELLOS, R.S.D. *Direito Constitucional para concursos*. Rio de Janeiro: Vozes, 2017.

VENOSA, S. S. *Direito civil:* responsabilidade civil. São Paulo: Atlas, 2020.

WAAL, F. *A era da empatia:* lições da natureza para uma sociedade mais gentil. São Paulo: Companhia das Letras, 2010.