

**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**

**2021**

**LUDIMILA ALVES DE LIMA**

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

Projeto de pesquisa apresentado 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**

**2021**

## SUMÁRIO

|  |           |
|--|-----------|
| <b>1 TEMA E DELIMITAÇÃO</b> .....                              | <b>03</b> |
| <b>2 PROBLEMA</b> .....  | <b>03</b> |
| <b>3 HIPÓTESES</b> .....                                       | <b>03</b> |
| <b>4 JUSTIFICATIVA</b> .....                                   | <b>04</b> |
| <b>5 REVISÃO DE LITERATURA</b> .....                           | <b>05</b> |
| 5.1 CONCEITO DE SAÚDE.....                                     | 05        |
| 5.2 PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS.....                            | 06        |
| 5.3 OS DIREITOS FUNDAMENTAIS.....                              | 07        |
| 5.3.1 As gerações dos direitos fundamentais .....              | 07        |
| 5.4 GARANTIAS DO DIREITO À SAÚDE .....                         | 10        |
| 5.5 CONCEITO DE MEDICAMENTOS E TRATAMENTOS DE ALTO CUSTO ..... | 01        |
| <b>6 OBJETIVOS</b> .....                                       | <b>14</b> |
| 6.1 OBJETIVO GERAL .....                                       | 14        |
| 6.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....                                | 14        |
| <b>7 METODOLOGIA</b> .....                                     | <b>15</b> |
| <b>8 CRONOGRAMA</b> .....                                      | <b>16</b> |
| <b>9 ORÇAMENTO</b> .....                                       | <b>17</b> |
| <b>REFERÊNCIAS</b> .....                                       | <b>18</b> |

## **1 TEMA E DELIMITAÇÃO**

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.

## **2 PROBLEMA**

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?

## **3. HIPÓTESES**

- 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.
- 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, mediante os entendimentos a responsabilidade poderá ser solidária ou não.

- 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.
- 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.

## 4 JUSTIFICATIVA

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.

## 5 REVISÃO DE LITERATURA

### 5.1 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.

## 5.2 PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS

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.

## 5.3 OS DIREITOS FUNDAMENTAIS

### 5.3.1 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 desertados. 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.

Sobre a 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.

## 5.4 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 (SCOREL; 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”.

Cumprido 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.

## 5.5 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, s.p).

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, s.p.) 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, s.p.).

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).

Cumprido 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, s.p.).

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, s.p.).

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.

## **6 OBJETIVOS**

### **6.1 OBJETIVO GERAL**

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

### **6.2 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.

## **7 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, a pesquisa será hipotético-dedutiva, 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, será básica e quanto aos seus objetivos, a pesquisa será explicativa, uma vez que buscará 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 será bibliográfico, pois se constituirá 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 será qualitativa, pois não será adotado nenhum método estatístico.

## 8 CRONOGRAMA

| Ações/etapas  | Trimestre (mês/ano) |            |            |          |
|---|---------------------|------------|------------|----------|
|   | 1º                  | 2º         | 3º         | 4º       |
| Definição do tema e coleta de fontes bibliográficas       |                     |            | 08/2021    |          |
| Elaboração do projeto                                     |                     |            | 08/2021    | 11/2021  |
| Entrega do projeto final ao orientador e defesa           |                     |            |            | 11//2021 |
| Reformulação do projeto e entrega à coordenação           |                     |            |            | 11/2021  |
| Levantamento bibliográfico em função do tema/problema     |                     |            | 08-10/2021 |          |
| Discussão teórica em função da determinação dos objetivos |                     | 02-05/2022 |            |          |
| Análise e discussão dos dados                             | 02/2022             | 05/2022    |            |          |
| Elaboração das considerações finais                       |                     |            |            |          |
| Revisão ortográfica e formatação do TCC                   |                     | 05/2022    |            |          |
| Entrega das vias para a correção da banca                 |                     | 06/2022    |            |          |
| Arguição e defesa da pesquisa                             |                     | 06/2022    |            |          |
| Correções finais e entrega à coordenação                  |                     | 06/2022    |            |          |

## 9 ORÇAMENTO

| Descrição do material                  | Un. | Qtde | Valor (R\$) |               |
|--|-----|------|-------------|---------------|
|  |     |      | Unitário    | Total         |
| Correção e formatação                  | un  | 20   | 8,00        | 160           |
|  |     |      |             |               |
| <b>Total .....</b>                     |     |      |             | <b>160,00</b> |
| Fonte financiadora: recursos próprios. |     |      |             |               |

## 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.
- 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](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.
- BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil, promulgada em 05 de outubro de 1988*. Brasília: Editora Senado, 1988.
- 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](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](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)> Acesso em: 12 out. 2021.
- 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/18080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm). 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.
- 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.

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.

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

SCOREL, 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.

FREITAS, D. C. Medicamentos de alto custo no Brasil: análise da Política Nacional de Medicamentos e balizas 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](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.

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.

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.

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

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