



**CENTRO UNIVERSITÁRIO DE LAVRAS
CURSO DE GRADUAÇÃO EM DIREITO**

**O RECONHECIMENTO DA HIPOSSUFICIÊNCIA FINANCEIRA NA JUDICIALIZAÇÃO
DE MEDICAMENTOS: A LIMITAÇÃO ORÇAMENTÁRIA DO DEVER
CONSTITUCIONAL DO ESTADO**

MATHEUS ALVES RODRIGUES

**LAVRAS-MG
2021**

MATHEUS ALVES RODRIGUES

**O RECONHECIMENTO DA HIPOSSUFICIÊNCIA FINANCEIRA NA JUDICIALIZAÇÃO
DE MEDICAMENTOS: A LIMITAÇÃO ORÇAMENTÁRIA DO DEVER
CONSTITUCIONAL DO ESTADO**

Monografia apresentado ao Centro
Universitário de Lavras, como parte das
exigências do curso de Bacharelado em
Direito.

Orientador: Prof. Pós-Dr. Denilson Victor
Machado Teixeira.

**LAVRAS-MG
2021**

Ficha Catalográfica preparada pelo Setor de Processamento Técnico
da Biblioteca Central do UNILAVRAS

Rodrigues, Matheus Alves.

R696r O reconhecimento da hipossuficiência financeira na judicialização de medicamentos: a limitação orçamentária do dever constitucional do estado; orientação de Denilson Victor Machado Teixeira. -- Lavras: Unilavras, 2021.

47 f.

Monografia apresentada ao Unilavras como parte das exigências do curso de graduação em Direito.

1. Judicialização de Medicamentos. 2. Hipossuficiência Financeira. 3. Reserva do Possível. 4. Autonomia Judiciária.
I. Teixeira, Denilson Victor Machado (Orient.). II. Título.

MATHEUS ALVES RODRIGUES

**O RECONHECIMENTO DA HIPOSSUFICIÊNCIA FINANCEIRA NA JUDICIALIZAÇÃO
DE MEDICAMENTOS: A LIMITAÇÃO ORÇAMENTÁRIA DO DEVER
CONSTITUCIONAL DO ESTADO**

Projeto de Monografia apresentado ao
Centro Universitário de Lavras, como parte
das exigências do curso de Bacharelado
em Direito.

APROVADO EM: 25/10/2021

ORIENTADOR

Prof. Pós-Dr. Denilson Victor Machado Teixeira/UNILAVRAS

MEMBRO DA BANCA

Prof. Me. Giovani Gomes Guimarães/UNILAVRAS

**LAVRAS-MG
2021**

À minha família.

“Se a educação sozinha não transforma a sociedade, sem ela tampouco a sociedade muda.”

Paulo Freire (1921 – 1997)

RESUMO

Introdução: O acesso judicial à saúde é algo recorrente no âmbito jurídico e consiste no simples fato de exigir do Poder Público que cumpra a garantia constitucional que lhe incumbe, afinal “A saúde é direito de todos e dever do Estado”, como versa o artigo 196 da Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 1988). Entretanto, fato é que as verbas públicas não são infinitas, logo, onerar os cofres públicos com diversas demandas pleiteando a assistência mencionada pode fazer com que o Estado não seja capaz de cumprir seus demais deveres essenciais. O Estado deve organizar seu erário de modo a não comprometer demais setores que também são obrigações constitucionais, como educação e segurança, mas não pode se eximir de prestar assistência a quem precisa, ou seja, a quem é considerado hipossuficiente financeiramente para arcar com a compra do medicamento que necessita. **Metodologia:** A pesquisa baseia-se em revisões bibliográficas, legais, jurisprudenciais e documentais acerca da judicialização da saúde, da garantia constitucional à seguridade social e do reconhecimento da hipossuficiência financeira, considerando ainda o princípio da reserva do possível. **Conclusão:** Constatou-se que o Estado não pode se eximir do seu dever constitucional de prestar saúde, mas também não pode exaurir os cofres públicos na cumprindo o seu dever para com todo o povo. Deste modo, considerando que o Estado possui uma lista de medicamentos, RENAME, fornecidos gratuitamente e padronizados pelo SUS, e considerando ainda a possibilidade de judicialização em caso de não fornecimento, independentemente de o medicamento ser padronizado ou não, a melhor maneira de encontrar um equilíbrio entre o dever constitucional do Estado e a sua limitação financeira, fundamentada pelo princípio da reserva do possível, é o reconhecimento da hipossuficiência financeira. Dessa forma, a assistência será prestada, de fato, a quem precisa, não englobando aqueles que podem arcar com o tratamento da doença que lhe acomete. O critério de reconhecimento da hipossuficiência financeira na judicialização da saúde, por sua vez, caberá ao(à) próprio(a) juiz(íza) de cada caso, devendo este analisar se o custeamento do medicamento pelo paciente prejudicará a sua subsistência, ou se implicará em uma possível insolvência, vez que os recursos orçamentários do Estado são limitados, e a sua destinação não pode garantir o direito a

saúde de alguém se esse cumprimento ocorrer em detrimento de terceiros. Assim, deve-se prevalecer, portanto, a autonomia judiciária para deliberar sobre a melhor decisão caso-a-caso, considerando não apenas a hipossuficiência financeira do paciente para arcar com o medicamento que necessita, mas também se o Estado goza de recursos suficientes para arcar com esse tratamento, e para buscar disponibilizar esse tratamento, de forma igualitária, a todo o seu povo.

Palavras-chave: Judicialização de Medicamentos; Hipossuficiência Financeira; Reserva do Possível; Autonomia Judiciária.

LISTA DE ABREVIATURAS

CF/88 – Constituição Federal de 1988

STF – Supremo Tribunal Federal

STJ – Superior Tribunal de Justiça

CNJ – Conselho Nacional de Justiça

RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

SUS – Sistema Único de Saúde

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

OMS – Organização Mundial da Saúde

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
2 REVISÃO DA LITERATURA	14
2.1 DO DEVER CONSTITUCIONAL DO ESTADO	14
2.2 DA COMPETÊNCIA DO ÓRGÃO JULGADOR	15
2.3 DO ACESSO JUDICIAL A SAÚDE	22
2.4 DO RECONHECIMENTO DA HIPOSSUFICIÊNCIA FINANCEIRA	24
2.5 DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE	25
2.6 DA RENAME	26
2.7 DA LIMITAÇÃO ORÇAMENTÁRIA DO ESTADO	28
3 CONSIDERAÇÕES GERAIS	30
4 CONCLUSÃO	40
REFERÊNCIAS.....	45

1 INTRODUÇÃO

O acesso judicial à saúde é algo recorrente no âmbito jurídico e consiste no simples fato de exigir do Poder Público que cumpra a garantia constitucional que lhe incumbe, afinal “*A saúde é direito de todos e dever do Estado*”, como versa o artigo 196 da Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 1988).

Entretanto, fato é que as verbas públicas não são infinitas, logo, onerar os cofres públicos com diversas demandas pleiteando a assistência mencionada pode fazer com que o Estado não seja capaz de cumprir seus demais deveres essenciais. O Estado deve organizar seu erário de modo a não comprometer demais setores que também são obrigações constitucionais, como educação e segurança, mas não pode se eximir de prestar assistência a quem precisa.

Dessa forma, o Estado criou um sistema para distribuir aqueles medicamentos que são entendidos como essenciais à sociedade, e que são distribuídos gratuitamente ao povo por meio de farmácias municipais, e através do SUS. Esses medicamentos estão elencados na RENAME, e devem ser fornecidos pelo Estado, cabendo uma ação contra os entes federados caso algum dos medicamentos lá listados não esteja sendo fornecido.

Do mesmo modo, caso algum medicamento imprescindível para alguém não esteja presente na RENAME, conseqüentemente, não seja fornecido pelo Estado, ainda assim caberá uma ação, com a diferença de que deverá ser pleiteado não apenas o fornecimento ou custeamento do fármaco pelos entes federados, mas também a sua inclusão na relação de medicamento padronizados pelo SUS.

Atualmente, há o entendimento jurisprudencial de que a Justiça Estadual é competente para julgar as ações que pleiteiam medicamentos que estão elencados na RENAME e que são padronizados pelo SUS. Dentro da Justiça Estadual, o Juizado Especial da Fazenda Pública possui competência absoluta para processar e julgar as ações de medicamentos em que o custeamento durante 12 meses (1 ano), não ultrapasse 60 salários-mínimos, competindo à Justiça Comum processar e julgar todas as demais.

Todavia, nos casos de ações de medicamentos que não são padronizados pelo SUS, e, portanto, que não estão listados na RENAME, há o entendimento jurisprudencial de que a competência é da Justiça Federal, pois se faz necessária a solicitação de padronização do medicamento frente ao Ministério da Saúde, que judicialmente é representado pela União, e não pode ser parte na Justiça Estadual. Também nesse caso, há a subdivisão de competência já mencionada, ou seja, caso o custeamento anual do medicamento não ultrapasse os 60 salários-mínimos, a competência será do Juizado Especial Federal, e aqueles que ultrapassarem este valor de causa, são de competência da Justiça Federal Comum.

Pois bem, apenas no caso de medicamentos não padronizados pelo SUS, e elencados na RENAME, foram instituídos requisitos pelo STJ, no julgamento do RESP nº 1.657.156, para que o medicamento ausente seja concedido judicialmente. Os requisitos são a comprovação da necessidade do medicamento pelo paciente por meio de laudo médico fundamentado, a hipossuficiência financeira para arcar com o custo do medicamento, e o registro do fármaco pleiteado em juízo na ANVISA.

Acerca do segundo requisito, a hipossuficiência financeira, não há um conceito legal que quantifique ou defina a renda do demandante para caracterizar o reconhecimento dessa incapacidade ou não. O que há são entendimentos ou interpretações jurisprudenciais sobre o assunto, analisando caso a caso, o que faz com que não haja um parâmetro nacional para a concessão do benefício, mas uma interpretação do fato em si, vinculada as condições financeiras de cada brasileiro.

Tal requisito é uma incógnita, uma variante que pode ser influenciada por diversos fatores diferentes, e, em razão disso, é dada liberdade ao julgador de cada caso para interpretar a melhor maneira de balancear o dever constitucional do Estado de prestar a saúde, e o princípio da reserva do possível, de modo a buscar não onerar demais os cofres públicos.

O Poder Público, por meio do Sistema Único de Saúde (SUS), busca cumprir dignamente a determinação constitucional, porém enfrenta enormes dificuldades orçamentárias para manutenção da seguridade social da saúde. Essa indisponibilidade econômica é razão para limitar a atuação do Estado na garantia dos direitos sociais,

como da saúde, pela falta de recursos. Trata-se do princípio constitucional da reserva do possível.

Nesse sentido, há de se pensar até onde vai o dever constitucional do Estado de prover saúde para seu povo, considerando o princípio da reserva do possível, e em como o judiciário poderia agir para encontrar um equilíbrio entre tudo isso. Evidente é a importância de se estabelecer parâmetros para o reconhecimento da hipossuficiência financeira do demandante nessa relação, para que se busque a construção de uma sociedade com amparo do Estado à saúde da população, sem que a estabilidade financeira do poder público seja afetada.

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 DO DEVER CONSTITUCIONAL DO ESTADO

A universalidade é princípio que norteia o direito à saúde no Brasil, nos termos do art. 196 da Constituição de 1988, e implica o acesso de todos a ações e serviços destinados à sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988). Referido princípio é uma importante conquista da seguridade brasileira e um imprescindível alicerce para se atingir a equidade em saúde. O artigo 196 da CF/1988 não é regra programática, e por isso, dispensa a edição de leis de caráter infraconstitucional para sua exequibilidade; é pragmática, de eficácia imediata, posto seu caráter autoaplicável, por isso geradora de deveres para o Estado e direito para o cidadão (BRAZ, 2016).

Quando se fala em universalidade, refere-se ao acesso às ações e serviços de saúde, como deixam claro o art. 196 da CR/88 e o art. 7º, I da Lei 8.080/90. Trata-se, pois, da titularidade do direito, e não de seu objeto (BRASIL, 1988; BRASIL, 1990).

Restrições ao acesso à saúde, fundamentadas em critérios econômicos, constituem irreparável retrocesso, estão na contramão do que propõem a OMS e os sanitaristas e, por fim, transgredem e subvertem o sentido da Constituição. Nesse sentido, a definição de prioridades em saúde deve utilizar a epidemiologia, como estabelece o art. 7º, VII da Lei 8.080/90 (OLIVEIRA, 2010).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) propõe reformas que garantam que os sistemas de saúde contribuam para a equidade em saúde, justiça social e para o fim da exclusão, primordialmente através do progresso do acesso universal e da proteção social da saúde (OMS, 2009). Para Soranz e Prisco (2017), o passo mais fundamental que um país pode dar para fomentar a equidade em saúde é promover a cobertura universal: acesso universal a todo um leque de serviços de saúde necessários, pessoais ou não-pessoais, com proteção social da saúde.

A questão da judicialização da saúde já dura anos e ainda persistirá em razão da reiterada e contínua omissão do Estado em, efetivamente, garantir a saúde digna aos cidadãos (PRETEL, 2010). Segundo a autora, o Supremo Tribunal Federal começou a definir as regras básicas e os parâmetros a serem adotados para a concessão de

tratamentos de saúde ou de medicamentos não oferecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pelo exercício (grifo meu). Para Barros (2006), a saúde corresponde a um conjunto de normas higiênicas referentes aos cuidados em relação às funções orgânicas e à prevenção das doenças. Segundo ao autor, a tutela do direito à saúde apresentaria duas faces, uma de preservação e outra de proteção. A face de preservação da saúde está relacionada às políticas de redução de risco de uma determinada doença; já a face de proteção à saúde é caracterizada como um direito individual de tratamento e recuperação de um determinado indivíduo.

De acordo com Pretel (2010), o Estado tem o dever de assegurar efetivamente o direito à saúde, a todos os cidadãos, como corolário da própria garantia do direito à vida. Pretel (2010) ainda cita que a Constituição Federal, em seus dispostos, garante o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde, assegurando, portanto, a proteção do cidadão nas órbitas genérica e individual.

2.2 DA COMPETÊNCIA DO ÓRGÃO JULGADOR

O Juizado Especial da Fazenda Pública, regido pela Lei nº 12.153/09, é uma entidade criada pela União e pelos Estados para conciliar, processar, julgar e executar as causas de sua competência (2009). Trata-se de uma competência absoluta nas causas cíveis de interesse da Fazenda Pública, desde que possuam o valor da causa limitado a 60 (sessenta) salários-mínimos, como consta no artigo 2º da Lei nº 12.153/09, excetuadas as hipóteses elencadas no §1º do mesmo artigo, *in verbis*:

Art. 2º É de competência dos Juizados Especiais da Fazenda Pública processar, conciliar e julgar causas cíveis de interesse dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios, até o valor de 60 (sessenta) salários mínimos.

§ 1º Não se incluem na competência do Juizado Especial da Fazenda Pública:

I – as ações de mandado de segurança, de desapropriação, de divisão e demarcação, populares, por improbidade administrativa,

execuções fiscais e as demandas sobre direitos ou interesses difusos e coletivos;

II – as causas sobre bens imóveis dos Estados, Distrito Federal, Territórios e Municípios, autarquias e fundações públicas a eles vinculadas;

III – as causas que tenham como objeto a impugnação da pena de demissão imposta a servidores públicos civis ou sanções disciplinares aplicadas a militares. (BRASIL, 2009)

Assim, a competência para processar e julgar ações de medicamentos contra Estados e Municípios, haja vista o caso não se enquadrar nas exceções do dispositivo legal supra, é do Juizado Especial da Fazenda Pública. Entretanto equivocado seria crer que o reconhecimento da competência é tão simplório.

Se tratando de medicamentos, deve-se considerar o §2º do artigo 2º da Lei 12.153/09 que afirma “para fins de competência do Juizado Especial, a soma de 12 (doze) parcelas vincendas e de eventuais parcelas vencidas não poderá exceder o valor referido no caput deste artigo”. Dessa forma, para pleitear medicamento(s) no Juizado Especial da Fazenda Pública, o valor para custeá-lo(s) durante 1 (um) ano, não pode exceder 60 (sessenta) salários-mínimos.

Além disso, somente aqueles medicamentos incorporados ao Sistema Único de Saúde podem ser judicializados no Juizado Especial da Fazenda Pública, afinal, a Lei 8.080/90, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, e sobre a organização e o funcionamento dos serviços salutarés, em seu artigo 19-Q, afirma que a incorporação de eventual medicamento na referida lista de padronização de medicamentos (RENAME), é de atribuição do Ministério da Saúde. Vejamos:

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. (BRASIL, 1990)

Pois bem, o referido dispositivo legal então determina que a incorporação de medicamentos à RENAME é de competência do Ministério da Saúde, órgão que, por sua vez, determina as diretrizes das políticas públicas de saúde em todo o território

nacional, logo, em eventual a judicialização de medicamento não incorporado ao SUS, a obrigação judicial deve ser cumprida pela União.

Nesse caso, considerando o artigo 5º, inciso II, da Lei nº 12.153/09, que afirma que apenas podem ser partes no Juizado Especial da Fazenda Pública “como réus, os Estados, o Distrito Federal, os Territórios e os Municípios, bem como autarquias, fundações e empresas públicas a eles vinculadas”, verifica-se que a União não poderia compor o respectivo polo passivo.

Assim, nota-se que a competência dos entes federativos para tratar do direito a saúde, uma vez que o dispositivo constitucional se limita a incluir o Estado, mas não determina, no caso da saúde, em quais casos se daria a competência da União, dos Estados ou dos Municípios. Para sanar esse dilema, o Supremo Tribunal Federal editou o Tema 793 de Repercussão Geral a fim de elucidar a legitimidade passiva em determinados casos envolvendo a busca pela saúde pública através da tutela jurisdicional:

Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro. (BRASIL, 2015)

Dessa decisão, extrai-se que os entes respondem solidariamente no que tange às questões de saúde, mas não impõe que, necessariamente, tenham que configurar todos juntos no polo passivo da lide, embora haja essa possibilidade. Ainda, levantou-se a hipótese de incompatibilidade entre pedido e capacidade (econômica e tecnológica) dos entes federativos, sob a perspectiva de que a União poderia disponibilizar muito mais recursos do que um pequeno Município. Em virtude dessa colocação, é que foi invocado o direito de regresso, instituto proveniente das obrigações solidárias e cabível mediante ação autônoma, que possibilita o ressarcimento do ônus financeiro.

O objetivo, ao narrar a tese, foi evitar a demora na prestação jurisdicional e os desacordos entre os entes, que incessantemente procuravam se abster de seu dever, com base no apontamento de que outro ente, que não o presente, deveria figurar no polo passivo da ação.

Logo, se o Sistema Único de Saúde é a política pública encarregada de prover a todos o direito fundamental da saúde, a competência poderia ser do Juizado Especial da Fazenda Pública, respeitando o teto do valor de causa, nos casos em que o medicamento é padronizado pelo SUS, obrigando, portanto, solidariamente, todos os entes federados e não havendo necessidade de inclusão da União no polo passivo da ação. Entretanto, tratando-se de medicamento não padronizado pelo SUS, e que não esteja listado na RENAME, somente após a inclusão do fármaco no rol de tecnologias fornecidas pelo Estado, têm-se a vinculação dos órgãos públicos em conceder ao cidadão o que lhe é de direito.

Desta forma, respeitando o princípio da separação dos poderes, previsto no art. 2º da CF/88¹, e o princípio da isonomia, de acordo com o art. 5º, caput, da Carta Magna c/c art. 7º, IV, da Lei 8.080/90 já mencionados, o direito do paciente à saúde ao pleitear certo medicamento não incorporado ao SUS, em caso obrigação solidária do Poder Público, não pode sobrepor o direito de terceiros em receber aqueles medicamentos já padronizados.

Assim, ao pleitear em juízo o fornecimento de medicamentos não padronizados, o paciente deverá, primeiramente, pleitear sua incorporação no SUS, e a sua respectiva listagem na RENAME, perante a União. Nesse mesmo sentido, o Excelentíssimo Ministro Edson Fachin votou no julgamento do Recurso Extraordinário nº 855.178/19 no STF:

Conclusão do voto: Conheço dos embargos opostos pela União para o seguinte fim duplice: a) atribuir ao conhecimento do recurso, sem repercussão no juízo de mérito da pretensão recursal, efeito de desenvolvimento do tema da solidariedade e de detalhamento do sentido e do alcance de precedentes,

¹ Art. 2º São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário.

especialmente quanto aos termos enunciados na STA n. 175; b) desprover, no mérito, o recurso examinado.

Em decorrência do conhecimento dos embargos sem acolhimento do mérito, a título de detalhamento, esta Corte reconhece que a tese da responsabilidade solidária como reconhecida na STA 175 se mantém hígida e que é inerente à natureza do Supremo Tribunal Federal, na condição de Corte de Vértice do sistema constitucional, dispor de instrumentos aptos a efetivar seu “poder-dever” de aprimoramento ou desenvolvimento do direito constitucional, por meio de seus precedentes, para fim de esclarecimento, sem efeito modificativo. Quanto ao desenvolvimento da tese da solidariedade enuncia-se o seguinte: [...] v) **Se a pretensão veicular pedido de tratamento, procedimento, material ou medicamento não incluído nas políticas públicas (em todas as suas hipóteses), a União necessariamente comporá o polo passivo, considerando que o Ministério da Saúde detém competência para a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos, procedimentos, bem como constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica (art. 19-Q, Lei 8.080/90), de modo que recai sobre ela o dever de indicar o motivo da não padronização e eventualmente iniciar o procedimento de análise de inclusão, nos termos da fundamentação;** vi) A dispensa judicial de medicamentos, materiais, procedimentos e tratamentos pressupõe ausência ou ineficácia da prestação administrativa e a comprovada necessidade, observando, para tanto, os parâmetros definidos no artigo 28 do Decreto federal n. 7.508/11. (BRASIL, 2019) **(grifei)**
Emb.Decl. RE 855.178/SE. Rel. Min. Luiz Fux. Red. do Acórdão: Min. Edson FACHIN. 22/05/2019.

Extrai-se, portanto, do voto supra que, caso o medicamento pleiteado em seja incorporado ao SUS, necessariamente a União terá de compor o polo passivo da ação, tendo em vista que o Ministério da Saúde é o responsável direto pela decisão de incorporação do medicamento nas políticas públicas de saúde do SUS, de modo que caberá à União elucidar, em juízo, a razão pela qual deve-se, ou não, incorporar o medicamento nas condições acima mencionadas.

Deste modo, ante a incompetência do Juizado Especial da Fazenda Pública em julgar demandas que necessitem da inclusão da União no polo passivo, em especial nas causas em se pleiteiam medicamentos não padronizados pelo SUS, foi fixado entendimento, através da redação do Enunciado N° 78, da III Jornada de Direito da Saúde, do Conselho Nacional De Justiça, no sentido de que:

Compete à Justiça Federal julgar as demandas em que são postuladas novas tecnologias ainda não incorporadas ao Sistema Único de Saúde – SUS. Enunciado N° 78. III Jornada de Direito da Saúde. Conselho Nacional de Justiça, 18/03/2019. (BRASIL, 2019)

Evidente, portanto, que a competência para julgar demandas em se pleiteiam medicamentos não padronizados pelo SUS, que estão fora da RENAME, é da Justiça Federal. Corroborando com o Enunciado supra, foi fixado entendimento pelo STJ no julgamento do conflito de competência de nº 170.718/20, acerca da concessão de medicamento não padronizado pelo SUS, também no sentido de que o processamento da demanda deveria ocorrer perante a Justiça Federal:

CONFLITO DE COMPETÊNCIA Nº 170.718 - SC (2020/0028427-6)

RELATOR : MINISTRO PAULO DE TARSO SANSEVERINO

SUSCITANTE : JUIZ FEDERAL DA 1A VARA DE SÃO MIGUEL DO OESTE - SJ/SC
SUSCITADO : JUÍZO DE DIREITO DE SÃO JOSÉ DO CEDRO - SC

EMENTA: CONFLITO NEGATIVO DE COMPETÊNCIA. JUSTIÇA FEDERAL E JUSTIÇA ESTADUAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. INCLUSÃO DA UNIÃO NO POLO PASSIVO DA AÇÃO. REMESSA PARA A JUSTIÇA FEDERAL. COMPETE AO JUÍZO FEDERAL DECIDIR ACERCA DA PERMANÊNCIA OU NÃO DO ENTE NA DEMANDA. SÚMULA 150/STJ. CONFLITO CONHECIDO PARA DECLARAR A COMPETÊNCIA DO JUÍZO FEDERAL DA 1A VARA DE SÃO MIGUEL DO OESTE - SJ/SC, O SUSCITANTE.

DECISÃO

Vistos etc.

Trata-se de conflito negativo de competência suscitado pelo JUÍZO FEDERAL DA 1A VARA DE SÃO MIGUEL DO OESTE - SJ/SC em face do JUÍZO DE DIREITO DE SÃO JOSÉ DO CEDRO - SC, no curso de demanda promovida por LUCAS DAL MAGRO, representado por OLÍMPIO DAL MAGRO, em desfavor do MUNICÍPIO DE SÃO JOSÉ DO CEDRO e da UNIÃO.

Originariamente a demanda foi intentada no Juízo Estadual, figurando no polo passivo o MUNICÍPIO DE SÃO JOSÉ DO CEDRO. Ao receber os autos, esse juízo, fundando-se em decisorio do e. Ministro Edson Fachin no julgamento dos EDcl no RE 855.178, perante a Suprema Corte, cujo acórdão pende de publicação, entendeu que a demanda envolvia concessão de fármaco não padronizado, devendo a UNIÃO constar no polo passivo. Determinou, então, que a parte autora emendasse a inicial para a inclusão desse ente federado no polo passivo como litisconsorte necessário, sob pena de extinção sem resolução do mérito, remetendo os autos à Justiça Federal para o julgamento da causa (art. 109, I, da CF) (e-STJ, fls. 114/118).

Recebidos os autos, o Juízo Federal suscitante asseverou que "...não foi uma liberalidade da parte incluir a União no pólo passivo, mas sim uma ordem do juízo estadual, consoante se observa do despacho que determinou a intimação da parte autora para proceder ao aditamento da inicial, mediante a inclusão da União no polo passivo, com posterior remessa dos autos à Justiça Federal". Nessa oportunidade, suscitou o presente conflito de competência (e-STJ, fls. 139/140).

É o relatório.

Decido.

Com fundamento na orientação contida no artigo 955, parágrafo único, inciso I, do CPC e na Súmula 568/STJ, estou em proceder ao julgamento monocrático do presente conflito, tendo em vista a existência de precedentes acerca da questão ora discutida e a necessidade de desbastarem-se as pautas já bastantes numerosas da Colenda 2ª Seção.

Nos termos da Súmula 150 deste Superior Tribunal de Justiça, "compete à Justiça Federal decidir sobre a existência de interesse jurídico que justifique a presença, no processo, da União, suas autarquias ou empresas públicas".

No caso, já tendo havido a inclusão da UNIÃO no polo passivo da demanda, compete ao Juízo Federal decidir acerca da permanência ou não desse ente federado na ação.

Impende ressaltar, por fim, que não cabe ao Juízo Estadual discutir o acerto da decisão proferida pelo Juízo Federal, competindo às partes o controle jurisdicional através da via recursal adequada.

Ante o exposto, conheço do conflito para declarar a competência do JUÍZO FEDERAL DA 1A VARA DE SÃO MIGUEL DO OESTE - SJ/SC, o suscitante. (grifei)

Comuniquem-se os juízos envolvidos no conflito.

Intimem-se

Brasília (DF), 07 de fevereiro de 2020.

CONFLITO DE COMPETÊNCIA Nº 170.718 – SC. Rel. Min. PAULO DE TARSO SANSEVERINO, 11/02/2020. (BRASIL, 2020)

Posto isto, e considerando o artigo 109, inciso I, da CF/88² que estabelece a competência da Justiça Federal para processar e julgar as causas em que houver interesse da União, verifica-se que a competência para processar e julgar demandas que necessitem da inclusão da União no polo passivo, caso possuam valor de causa inferior a 60 salários-mínimos, é absoluta do Juizado Especial Federal, conforme preconiza o artigo 3º da Lei 10.259/01.

² Art. 109. Aos juízes federais compete processar e julgar: I - as causas em que a União, entidade autárquica ou empresa pública federal forem interessadas na condição de autoras, rés, assistentes ou oponentes, exceto as de falência, as de acidentes de trabalho e as sujeitas à Justiça Eleitoral e à Justiça do Trabalho.

Art. 3º Compete ao Juizado Especial Federal Cível processar, conciliar e julgar causas de competência da Justiça Federal até o valor de sessenta salários mínimos, bem como executar as suas sentenças. (BRASIL, 2001)

Dessa forma, excetuadas as demandas com valor de causa inferiores a 60 (sessenta) salários-mínimos, as ações que pleiteiam medicamentos tramitarão, por regra, pelo procedimento comum, mantendo-se a competência para processamento e julgamento elucidadas, quais sejam, a competência da Justiça Estadual para medicamentos padronizados pelo SUS, e incorporados a RENAME, e a competência da Justiça Federal para aqueles medicamentos que não foram padronizados e incorporados pelas políticas Públicas de Saúde do Estado.

2.3 DO ACESSO JUDICIAL A SAÚDE

Primordialmente, há de se ressaltar que o Estado é formado por 3 poderes, quais sejam o Executivo, o Legislativo e o Judiciário, e todos eles possuem o dever de garantir que os direitos fundamentais sejam alcançados. Cabe ao legislativo, elaborar leis de proteção aos direitos sociais; cabe ao Executivo criar e distribuir políticas públicas de saúde, bem como destinar os recursos orçamentários estatais para a execução dessas políticas públicas; e cabe ao Judiciário agir quando os direitos sociais forem feridos (FAUSTINO, 2017, p.45-47).

Em situações em que o Estado cumpra para com o seu dever constitucional de prestação de saúde, a judicialização é desnecessária, pois não há conflito. Contudo, nos casos em que o direito social não é respeitado, a judicialização é a medida que se impõe para que o direito seja alcançado, afinal “a proteção à saúde é dada por meio da prestação de serviços públicos” (SANTOS, 2016, p.132).

Neste sentido, Barroso (2007, p.12) defende em sua obra que o Poder Judiciário “deverá intervir sempre que um direito fundamental – ou infraconstitucional – estiver sendo descumprido, especialmente se vulnerado o mínimo existencial de qualquer pessoa”.

Insta salientar que o “mínimo existencial” mencionado, trata-se das necessidades básicas para a dignidade humana, ou seja, são “situações ou estados que constituem

uma privação de aquilo que é básico ou imprescindível e que, em consequência, põe-nos diretamente em relação com a noção de dano, privação ou sofrimento grave para a pessoa” (LEIVAS, 2006, apud, BRENTANO, 2013, p. 2).

Dessa forma, torna-se comum a judicialização de medicamentos quando estes deixam de ser fornecidos pelo Estado, ou mesmo para que esses medicamentos, caso não sejam fornecidos, que o Estado disponibilize algum similar (FAUSTINO, 2017, p.46). No primeiro caso, há um descumprimento do direito social que vinha sendo prestado, e não pode ser deliberadamente cessado, ou seja, há um fornecimento gratuito regular do medicamento pelo SUS, porém esse fornecimento é cessado, assim o ingresso em juízo busca a regularização daquilo que é comprovadamente devido.

Já no segundo caso, em que os medicamentos não fazem parte lista de medicamento fornecidos gratuitamente pelo SUS, o STJ no RESP nº 1.657.156 estabelece requisitos para que o requerente comprove o *fumus bonis iuris*, ou seja, para que a pretensão do direito seja acolhida judicialmente, condenando o Estado a prestar os medicamentos fora da lista do SUS (RENAME), o(a) requerente deverá comprovar que seu direito é plausível (2018).

Os requisitos necessários do RESP mencionado são:

- 1 - Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- 2 - Incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e
- 3 - Existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). (BRASIL, 2018)

É de conhecimento geral que o laudo médico mencionado é requisito primário para aquisição de qualquer medicamento, mesmo por vias particulares, e em consonância com o terceiro requisito o Enunciado nº 50 da III Jornada de Direito da Saúde (2019, p.11) diz que “Não devem ser deferidas medidas judiciais de acesso a medicamentos e materiais não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA em lei”.

Por fim, resta a análise do segundo requisito, acerca da hipossuficiência financeira do paciente, elemento imprescindível para a judicialização de medicamentos,

e que consiste na demonstração de incapacidade financeira em adquirir o medicamento que pleiteia, como disposto no próprio dispositivo.

Neste sentido, uma vez comprovada pretensão do direito, o Poder Judiciário deve analisar e ponderar sobre todos os aspectos que permeiam a judicialização da saúde de maneira razoável, para que a decisão seja tomada a partir desses critérios legais (FAUSTINO, 2017).

2.4 DO RECONHECIMENTO DA HIPOSSUFICIÊNCIA FINANCEIRA

A hipossuficiência é um adjetivo que significa ausência ou carência. Este termo é muito usado com o significado de carência financeira, ou seja, quando não existem recursos suficientes para o próprio sustento. No vocabulário jurídico hipossuficiência é um termo usado para se referir à parte que é considerada mais frágil ou carente financeiramente em uma relação processual, comercial ou trabalhista (OLIVEIRA, 2010).

Tal instituto é mencionado em vários certames do direito, quais sejam, na CF, em seu artigo 5º, LXXIV, ao dizer que “o Estado prestará assistência jurídica integral e gratuita aos que comprovarem insuficiência de recursos” (BRASIL, 1988); no CPC, em seu artigo 98, que diz que “A pessoa natural ou jurídica, brasileira ou estrangeira, com insuficiência de recursos para pagar as custas, as despesas processuais e os honorários advocatícios tem direito à gratuidade da justiça, na forma da lei” (BRASIL, 2015); e até mesmo no CDC, no seu artigo 6º, ao garantir “a facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor, no processo civil, quando, a critério do juiz, for verossímil a alegação ou quando for ele hipossuficiente, segundo as regras ordinárias de experiências” (BRASIL, 1990).

Contudo, quando se trata da judicialização de medicamentos não fornecidos pelo SUS, nenhuma dessas definições se amolda perfeitamente na situação, uma vez que o valor do medicamento e a renda do paciente são questões relativas, e o fornecimento de medicamentos é de prestação continuada, pois pode se alongar por toda a vida do paciente (ARAÚJO, 2017).

Em que pese a necessidade da comprovação do elemento da hipossuficiência financeira para acesso judicial à saúde, verifica-se que não há parâmetros doutrinários ou legais, ou critérios específicos para o reconhecimento desse instituto (FAUSTINO, 2017).

Ao analisar a jurisprudência, tem-se em voto do Ministro Marco Aurélio (2016), em julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471, no STF, que:

O reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em política nacional de medicamentos ou em programa de medicamentos de dispensação em caráter excepcional, constante de rol dos aprovados, depende da demonstração da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição, da incapacidade financeira do enfermo e da falta de espontaneidade dos membros da família solidária em custeá-lo, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.649 a 1.710 do Código Civil e assegurado o direito de regresso. (BRASIL, 2016)

Voto esse que apenas confirma a ideia já mencionada de Araújo (2017), de que a análise de hipossuficiência na judicialização de medicamentos é relativa e individual, devendo ser analisada caso a caso.

2.5 DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE

Regulada pela Lei 8080/90, a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, bem como a organização dos seus serviços se dá pelo Sistema Único de Saúde, bem como por serviços privados conveniados complementares, da maneira como versa o artigo 198 da CF, integrando uma rede regionalizada e hierarquizada, financiada com os recursos orçamentários da seguridade social de todos os entes federados (BRASIL, 1998).

Tal sistema federal é definido pela Lei Especial, acima mencionada, em seu artigo 4º, como o “conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público” (BRASIL, 1990).

Quanto a participação complementar, esta irá atuar sempre que os recursos do Poder Público se revelarem insuficientes para cobrir a assistência necessária da população (SANTOS, 2016).

De outro modo, é vedada a participação, direta ou indireta, de empresas estrangeiras na assistência à saúde, a não ser que essa participação se dê através doações de organizações internacionais vinculadas à ONU, sendo que, de todo o modo, a participação deverá ser autorizada pelo SUS (TEIXEIRA, 2010).

Assim, tal rede unificada que promove políticas públicas para prestação da saúde, possuem as mesmas diretrizes, os mesmos princípios, e as mesmas funções. Desse modo, todas as atividades atinentes ao SUS devem ser cumpridas, em especial, à prestação de medicamentos gratuitos, como dispõe o inciso VI, do artigo 6º da Lei 8.080/90 (BRASIL, 1990).

2.6 DA RENAME

Desde a década de 1970 a OMS estimula a promoção de políticas que promovam o acesso a medicamentos, recomendando a adoção de listas nacionais por seus países membros, sendo que a própria OMS publica periodicamente uma lista modelo (WHO, 2002). Esta lista modelo é considerada referência, podendo ser adaptada à realidade de cada país de acordo com suas características locais, perfil epidemiológico e disponibilidade de medicamentos (NASCIMENTO JÚNIOR et al., 2015).

Nesse contexto, os medicamentos das listas oficiais que, em última análise, tem o objetivo de ofertar tratamentos para os principais agravos das populações residentes nestes países, foram denominados de medicamentos essenciais (FARIAS et al., 2016).

No Brasil, a primeira lista foi estabelecida pelo Decreto nº 53.612, de 26 de fevereiro de 1964, denominada Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário (BRASIL, 2010). Desde então, teve 11 atualizações, duas ainda na década de 1970 (1972 e 1975) e nove a partir do fim da década de 1980 até sua versão em 2014 (1989, 1993, 2000, 2002, 2006, 2007,

2010, 2012 e 2014), já sob a denominação de Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (NASCIMENTO JÚNIOR et al., 2015).

Diante disso, o processo de revisão da lista oficial de medicamentos no Brasil, culminando com a atual RENAME, acompanhou as transformações no próprio Sistema Único de Saúde (SUS), atualmente regulamentado pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (FARIAS et al., 2016).

Mesmo com um longo histórico de iniciativas para a elaboração de uma lista nacional, somente em 2005, a RENAME passou efetivamente a contar com um processo sistemático de atualização baseado em evidências científicas, quando o Ministério da Saúde instituiu a Comissão Técnica Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (COMARE) (NASCIMENTO JÚNIOR et al., 2015).

A COMARE foi responsável pela atualização da RENAME de 2005 a 2011. Com os avanços do emprego da avaliação crítica da literatura para a tomada de decisão em saúde e, motivado pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, o Brasil criou uma instância oficial responsável pela análise e elaboração de estudos de avaliação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, denominada Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) (BRASIL, 2011).

A CONITEC tem a função de assessorar o Ministério da Saúde sobre os pedidos de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde e foi instituída por meio do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011 (BRASIL, 2011a). Assim, a RENAME passou a ser revisada com o mesmo método empregado nas avaliações de tecnologias em saúde, no âmbito da Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME e do Formulário Terapêutico Nacional (FTN) vinculado à CONITEC (BRASIL, 2012).

Essas mudanças no processo de revisão permanente da RENAME objetivam atender ao dispositivo legal instituído pelo Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011 que, ao regulamentar a Lei Orgânica da Saúde (8.080/1990), amplia o conceito de RENAME, entendendo que a mesma compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS (NASCIMENTO FILHO, 2016). Desta forma, a RENAME passou a ter uma dimensão mais ampla e contempla aqueles medicamentos e insumos farmacêuticos

indicados para tratamento dos agravos presentes na população e selecionados a partir das melhores evidências científicas disponíveis.

O Ministério da Saúde tem investido intensamente na composição e divulgação da RENAME, revista com regularidade desde 2000, sendo divulgada a cada dois anos. A análise dessas publicações mostra a crescente qualificação, tanto do processo de trabalho da comissão nacional (COMARE) como da adoção de critérios de avaliação baseados em evidência e de análise propriamente dita (MAGARINOS-TORRES et al., 2014).

A RENAME 2020 traz os medicamentos e insumos que devem atender às necessidades de saúde prioritárias da população brasileira. Na edição de 2020 houve a inclusão de 39 itens, sendo 37 medicamentos e 2 insumos. A lista foi publicada pela Portaria 3.047, de 28 de novembro de 2019 (BRASIL, 2019).

2.7 DA LIMITAÇÃO ORÇAMENTÁRIA DO ESTADO

Embora não haja dúvidas quanto ao dever do Estado em prestar devidamente a saúde à sua população, é fato, também, que para que políticas públicas sejam implementadas, é necessária certa disponibilidade econômica. Afinal, o direito social à saúde, bem como as políticas públicas para sua implementação, está condicionado às prestações do Estado, ou seja, dos bens públicos e da disponibilidade orçamentária (BARROS, 2010).

O fato de que o Estado possui um limite orçamentário, e uma gama enorme de destinações para os seus recursos financeiros, em várias áreas de interesse público, reflete na capacidade do Estado em disponibilizar à população políticas públicas e serviços de saúde. Tal limitação, por si só, é um conflito de interesses entre aquele que busca atingir o seu direito social, constitucionalmente defendido, à saúde, e o Estado, que busca administrar as suas verbas e distribuí-las nas diversas áreas de interesse da sociedade (TORRENT, 2014).

A ideia de que a efetivação das políticas públicas dos direitos sociais está condicionada a limitação orçamentária do Estado, trata-se do princípio da reserva do possível, que se originou na Alemanha no ano de 1970, por meio de uma causa impetrada perante a Corte Alemã. Neste caso, ficou decidido pela Suprema Corte

Alemã que, somente se pode exigir do Estado à prestação em benefício do interessado, desde que observados os limites de razoabilidade. No Brasil, o princípio da reserva do possível foi aderido ao direito brasileiro por meio do direito constitucional comparado (ARAÚJO; SOARES; RANGEL, 2017).

No Brasil, sobre o assunto, o princípio foi aplicado na fundamentação de Celso de Mello na ADPF nº 45, enquanto relator, que defendeu a não responsabilização do Estado caso reste comprovada a sua incapacidade financeira de arcar para com a prestação do direito social, ou seja, prestação estaria não apenas condicionada, mas subordinada à possibilidade do Estado de arcar com seus custos.

Sobre o assunto, em voto do Ministro Luis Roberto Barroso (2016), em julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471, no STF, diz que:

Não há sistema de saúde que possa resistir a um modelo em que todos os remédios, independentemente de seu custo e impacto financeiro, devam ser oferecidos pelo Estado a todas as pessoas. É preciso, tanto quanto possível, reduzir e racionalizar a judicialização da saúde, bem como prestigiar as decisões dos órgãos técnicos, conferindo caráter excepcional à dispensação de medicamentos não incluídos na política pública. (BRASIL, 2016)

Ou seja, na visão de Barroso o impacto financeiro no sistema de saúde brasileiro causado pelo excesso da judicialização da saúde pode arruinar todos os projetos de políticas públicas de saúde construídos no Brasil, abalando toda a rede sistematizada única de saúde, defendida e amparada pela CF/88.

Neste sentido, para que seja possível exigir-se o direito social à saúde, o caso concreto dependerá da disponibilidade orçamentária, para que tal direito se materialize (ISMAIL FILHO, 2016).

3 CONSIDERAÇÕES GERAIS

O absolutismo é um sistema político que vigorou durante séculos nos continentes mais antigos, em que todos os atos eram voltados para o monarca, a figura central, ficando a sociedade, portanto, marginalizada. Em confronto direto com esse regime, surge o liberalismo, aplicado pela Revolução Francesa, que determina a abstenção do Estado e institui, com um ideal de liberdade, os direitos civis e políticos.

Ocorre que, posteriormente, com as instabilidades e disparidades geradas pelo contexto de extrema atividade laboral exercida em prol dos interesses mercantis, a classe trabalhadora reivindicou a proteção ante a classe burguesa, através da Revolução Industrial, buscando um ideal de igualdade. Como fruto desse movimento, surgiram os direitos sociais, econômicos e culturais e a necessidade de um Estado prestacional. Em meados do século XX, nascem, em sequência, os direitos difusos, a partir do ideal de fraternidade. Destarte, formam-se os três pilares fixados pela Declaração Universal dos Direitos Humanos, que dispõe em seu artigo 1º que todos os seres humanos nascem livres e iguais em dignidade e direitos. São dotados de razão e consciência e devem agir em relação uns aos outros com espírito de fraternidade (1948).

Na Constituição Federal do Brasil de 1988, embora os Direitos e as Garantias Fundamentais se concentrem no Título II da Constituição Federal, entende o Colendo Supremo Tribunal Federal que tais garantias estão dispostas por toda a Carta Magna, fato que fica evidenciado, por exemplo, na disposição dos direitos sociais ao longo do texto constitucional.

O Capítulo II da referida Carta apresenta como um dos direitos sociais a saúde. A Organização Mundial da Saúde conceitua esse direito como “um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas como a ausência de doença ou enfermidade” (1948). Ante essa definição, é possível vislumbrar a primazia da boa qualidade de vida como pressuposto para a garantia do direito à saúde.

Embora seja um conceito praticamente intangível, haja vista a impossibilidade de se manter ou ser mantido, durante toda a vida, em um estado de completude e

disposição fisiológica, a OMS atrai a necessidade de meios para que, pelo menos, se obtenha um direcionamento ao buscar a saúde como direito fundamental. No Brasil, um desses meios foi introduzido pelo art. 196 da Constituição Federal de 1988, que trata da saúde não só como um direito do povo, mas também como um dever do Estado em garanti-lo. Trata-se, portanto, de norma pragmática, de eficácia imediata, dispensando-se eventuais edições de normas infraconstitucionais para se estabelecer a exequibilidade do direito à saúde, afinal, o próprio dispositivo constitucional é claro ao estabelecer o dever do Estado em prestar as melhores condições para manutenção da saúde do seu povo, e de desenvolver políticas públicas para aprimoramento dessa garantia, pois isso é direito do cidadão.

Ademais, a Lei 8.080/90, em seu art. 2º, §1º c/c artigo 7º, inciso I, reafirma a atribuição do Estado como garantidor desse direito, o qual deve agir a partir de políticas públicas, visando também a universalidade e a igualdade de acesso, sendo que aquela atua como princípio e meio para esta.

Assim, tamanha é a importância da universalidade ao acesso do direito à saúde que recebe holofotes pelas normas e pelos entendimentos jurisprudenciais. Da perspectiva do Superior Tribunal de Justiça, depreende-se:

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO DE FÁRMACOS. DEVER DO ESTADO. NECESSIDADE DE FORNECER OS MEDICAMENTOS SOLICITADOS QUANDO ATESTADA A IMPRESCINDIBILIDADE NA SUA UTILIZAÇÃO, A INCAPACIDADE FINANCEIRA DO PACIENTE E A EXISTÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA DO FÁRMACO. DIREITO FUNDAMENTAL À VIDA E À SAÚDE. AGRAVO INTERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA DESPROVIDO. 1. Em consonância com os referidos dispositivos constitucionais, a Lei 8.080/1990 determina, em seus arts. 2º e 4º, que a saúde pública consubstancia direito fundamental do homem e dever do Poder Público. 2. O Sistema Único de Saúde possui, dentre as suas atribuições, a universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência; e a integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema (art. 7º da Lei 8.080/1990). 3. **Comprovado o acometimento do indivíduo, ou de um grupo, por determinada**

moléstia e necessitando de medicamento para combatê-la, este deve ser fornecido pelo Estado de modo a atender ao princípio maior da garantia à vida e à saúde.

4. No caso dos autos, infere-se dos documentos que instruem a inicial que a menor é portadora da patologia denominada encefalopatia crônica não evolutiva (CID 10: G80.0), motivo pelo qual necessita ser submetida ao tratamento denominado EQUOTERAPIA. 5. A negativa de fornecimento de um medicamento ou tratamento imprescindível à criança, cuja ausência possa gerar risco à vida ou grave risco à saúde, é ato que, por si só, viola a Constituição Federal, pois vida e saúde são bens jurídicos constitucionalmente tutelados em primeiro plano. 6. É possível o fornecimento de medicamento, até mesmo quando não incorporado ao SUS por protocolos clínicos, desde que atestada a imprescindibilidade do uso do fármaco para a manutenção da saúde do paciente; a incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e a existência de registro na ANVISA do medicamento. Precedente julgado sob a sistemática dos recursos repetitivos: REsp. 1.657.156/RJ, Rel. Min. BENEDITO GONÇALVES, DJe 4.5.2018. 7. Agravo Interno do ESTADO DE RONDÔNIA desprovido. (BRASIL, 2012) **(grifo meu)**

(STJ - AgInt no RMS: 38520 RO 2012/0141427-8, Relator: Ministro NAPOLEÃO NUNES MAIA FILHO, Data de Julgamento: 15/04/2019, T1 - PRIMEIRA TURMA, Data de Publicação: DJe 23/04/2019)

Como direito, à saúde tem natureza declaratória, ou seja, o indivíduo já os possui desde o nascimento, pela sua simples condição de ser humano. Entretanto, por seu inestimável valor, prescinde uma garantia que, por sua vez, tem natureza constitutiva e, portanto, deve ser provida através de métodos do Estado, pois assim orienta a Carta Dirigente, bem como a norma infraconstitucional e o posicionamento dos tribunais superiores.

Um desses métodos é a garantia da universalidade, que possibilita, independente da condição financeira dos indivíduos, o acesso ao direito à saúde, uma vez que o bem-estar, consoante trazido pela OMS, não pode, em um Estado Democrático de Direito, em que todos são iguais perante o ordenamento jurídico, depender do poder aquisitivo dos envolvidos.

Ante o exposto, sem a universalidade não é possível alcançar o direito à saúde em sua completude, uma vez que retirar essa garantia é restringir o acesso àqueles que possuem condições financeiras suficientes que os possibilite buscar companhias

privadas que concedam mecanismos para a manutenção de uma boa qualidade de vida.

Nesse diapasão, quando se coloca, insistentemente, o Estado como obrigado a prestar garantias à saúde, parece um pouco utópico e exagerado. Entretanto, quando aplicados a casos concretos, em que a realidade é uma grande parte de cidadãos que se encontram em condições completamente diferentes do conceito de saúde exposto pela OMS, é perceptível a imprescindibilidade da atuação estatal no fornecimento de tratamentos, medicamentos, cirurgias, aparelhos adequados.

Assim, afastar a tutela estatal para com o direito à saúde é marginalizar a sociedade, o que se assemelha ao status quo absolutista, e negligenciar o bem-estar determinado pela OMS, além de ser uma verdadeira afronta às garantias à saúde preconizadas na CF/88, e resguardados também pela Lei nº 8.080/90, que versa sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde do povo, além de organizar o funcionamento dos serviços de saúde.

É considerando essa afronta que o paciente busca o Poder Judiciário para alcançar a sua pretensão à saúde, ou seja, em razão de uma não prestação, e, conseqüentemente, de um descumprimento do direito social salutar, pelo Estado, o paciente pode fazer uso da chamada judicialização da saúde. Trata-se, portanto, de uma medida a ser tomada em última instância, considerando possibilidade de buscar, primeiramente, em via administrativa, junto à farmácia estadual ou municipal, em caso de medicamento não concedido pelo Estado.

Nessa hipótese, há se elucidar que a judicialização, nada mais é, que o simples fato de se exigir do Poder Público e efetivação do direito social à saúde, com o intuito de fazer com que os entes federados cumpram com dever constitucional que lhe incumbem, afinal “A saúde é direito de todos e dever do Estado”, como versa o artigo 196 da Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 1988).

Com o intuito de evitar a judicialização, que pode ser muito prejudicial aos cofres públicos, o Estado criou um sistema para oferecer a garantia constitucional à saúde.

São as chamadas políticas públicas de saúde, garantias ao direito social à saúde estabelecidas na nossa Carta Magna, realizadas pelo Poder Público, com a finalidade de reduzir o risco de “doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”, ainda conforme o artigo 196 supramencionado.

Criou-se, portanto, um sistema para distribuir aqueles fármacos que são entendidos como essenciais à sociedade, de forma que são distribuídos gratuitamente ao povo por meio de farmácias municipais e estaduais, e através do SUS.

Esses medicamentos estão elencados na RENAME, e devem ser fornecidos pelo Estado, cabendo, portanto, uma ação contra os todos os entes federados, Municípios, Estados e União, solidariamente, considerando o tema de repercussão geral de nº 793 do STF, caso algum do medicamento lá listado, ou mesmo que não esteja, mas que seja essencial para manutenção da saúde do paciente que não tenha condições financeiras de arcar com o seu tratamento, não esteja sendo fornecido.

A RENAME 2020, lista em vigência no momento da redação deste trabalho, foi publicada pela Portaria 3.047, de 28 de novembro de 2019, e traz os medicamentos e insumos básicos para atendimento das necessidades de saúde prioritárias da população brasileira. É uma lista que conta com um processo sistemático de atualização, considerando evidências científicas e a necessidade da população.

Embora a premissa de uma cesta básica de fármacos, disponíveis e fornecidos pelo Estado a quem precisa, seja a ideal, na prática o Poder Público sofre financeiramente para colocar à disposição do seu povo todos aqueles medicamentos listados na RENAME. E mesmo que o Estado consiga tal feito, a referida lista é limitada e pode não atender às necessidades de muitos.

Versando sobre o a saúde, o descumprimento da prestação de medicamentos ao povo, ou mesmo o não fornecimento em razão da não listagem na RENAME, se demonstra uma verdadeira lesão não apenas a um direito social, mas a uma garantia constitucional entendida como parte de um mínimo existencial, ou seja, uma

necessidade básica de qualquer pessoa, afrontando, portanto, o princípio da dignidade humana. Nesse mesmo sentido, o Excelentíssimo Ministro do STF, Barroso (2007, p.12) defende em sua obra que o Poder Judiciário “deverá intervir sempre que um direito fundamental – ou infraconstitucional – estiver sendo descumprido, especialmente se vulnerado o mínimo existencial de qualquer pessoa”.

Deste modo, considerando o eventual descumprimento do dever constitucional do Estado, confrontando com o direito social de seu povo, a alternativa a se buscar é assistência do Poder Judiciário, conforme preconiza o artigo 5º, inciso XXXV, da CF/88: “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito”.

Entretanto, de nada adiantaria adentrar em uma jornada jurídica em busca de uma pretensão que sequer tem chance de ser acolhida. Sobre o tema, o STJ, no julgamento do RESP nº 1.657.156, estabeleceu 3 (três) requisitos necessários para que a pretensão de receber medicamentos não contidos na cesta básica do SUS seja acolhida, quais sejam:

- 1 - Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- 2 - Incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e
- 3 - Existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). (BRASIL, 2018)

Dessa forma, o paciente que adentra o Poder Judiciário em busca do fornecimento de medicamentos não padronizados pelo SUS, ou elencados na RENAME, devem comprovar a plausibilidade do seu direito cumprindo os requisitos acima listados. Dos requisitos, podemos dizer que é de conhecimento geral que o laudo médico mencionado é requisito primário para aquisição de qualquer medicamento, mesmo por vias particulares. O terceiro requisito, por sua vez, é amparado pelo Enunciado nº 50 da III Jornada de Direito da Saúde (2019, p.11) que afirma que as medidas judiciais, ou seja, sentenças e tutelas antecipatórias de mérito, relativas ao

acesso a medicamentos e materiais não devem ser deferidas se os medicamentos pleiteados em juízo não estiverem registrados na ANVISA.

O segundo requisito, um dos cerne desta pesquisa, preconiza o fato de que, para que seja concedido em juízo medicamento não incorporado ao SUS, em detrimento dos entes federados, o paciente deva ser incapaz financeiramente de arcar com o fármaco. Ou seja, a renda do paciente é irrelevante se o valor do medicamento for muito superior a ela, basta, portanto, que o paciente não seja capaz de arcar com os custos do medicamento.

Insta salientar que o reconhecimento dessa incapacidade financeira, ou hipossuficiência de recursos, para arcar com os custos do medicamento, não há parâmetros doutrinários ou legais, ou mesmo critérios específicos para identificar se a concessão é devida ou não, haja vista que se trata de um requisito relativo e individual de cada paciente, fazendo com que seja necessária a análise e interpretação de cada caso, para se tomar a melhor decisão.

Todavia, os medicamentos contidos na RENAME, e que são, ou que ao menos deveriam ser fornecidos pelo SUS, não carecem necessariamente da demonstração desses requisitos, por se tratar de uma obrigação devida e que é injustificadamente cessada.

Pois bem, antes de realizar a judicialização da saúde, ou seja, antes do paciente protocolar a ação contra os entes federados, é necessário também compreender as diferenças entre as competências dos órgãos julgadores. A Justiça Estadual é competente para processar e julgar as ações que tenham por objeto medicamentos padronizados pelo SUS, e listados a RENAME, respeitando sempre a competência do Juizado Especial da Fazenda Pública, que julga as ações com essas mesmas características, porém limitadas ao valor de causa de até 60 (sessenta) salários-mínimos. De outro modo, a Justiça Federal é competente para processar e julgar as ações que tenham por objeto medicamentos não padronizados pelo SUS, e nem listados na RENAME, ante a necessidade de inclusão da União no polo passivo, tendo em vista que o Ministério da Saúde é o responsável direto pela decisão de incorporação

do medicamento nas políticas públicas de saúde do SUS, conforme Enunciado N° 78, da III Jornada de Direito da Saúde, do Conselho Nacional De Justiça.

Tal separação é pertinente ao tema desta pesquisa pois a competência separa os medicamentos ditos como essenciais, elencados na RENAME, e que são, portanto, de obrigação do Estado oferecer o seu fornecimento, e aqueles medicamentos que não são, entre a Justiça Estadual e a Federal, respetivamente. Ainda, a competência também divide aqueles medicamentos que são de alto custo, e os que não são, estabelecendo a competência dos Juizados Especiais, para processar e julgar a referida ação.

Em relação a separação referente aos medicamentos padronizados e não padronizados pelo SUS, que estabelece a competência da Justiça Estadual e da Justiça Federal, pode-se dizer que apenas aqueles não padronizados carecem de comprovação dos requisitos do RESP nº 1.657.156 supra, enquanto aqueles padronizados, por serem de direito do paciente, podem ser concedidos em juízo independentemente da renda de quem os pleiteia.

Em relação a separação referente ao valor da causa, que estabelece o rito processual ordinário ou o sumaríssimo dos Juizados Especiais, pode-se afirmar uma notável separação entre aqueles medicamentos de alto custo, e aqueles mais acessíveis, mesmo que o paciente tenha condições ou não de arcar com o seu valor, caso o fármaco esteja listado na RENAME.

Extrai-se disso, portanto, que o Estado sempre seria compelido a custear o medicamento que o paciente precisa, seja no caso de cumprimento dos requisitos fixados no RESP nº 1.657.156, ou no caso de reestabelecimento do direito cessado aos medicamentos incorporados pelo SUS, porém neste último sem verificar a renda de quem pleiteia o fármaco, seja o valor do medicamento alto ou baixo.

Entretanto, em que pese a obrigação constitucional do Estado em prestar saúde ao seu povo, fato é que o Estado possui um limite orçamentário, logo, sempre compeli-lo o Estado judicialmente a fornecer medicamentos pode levar o Poder Público a um

colapso econômico, haja vista que existem diversas destinações necessárias para os recursos financeiros públicos, em várias áreas de interesse público, devendo ser respeitado, portanto, o princípio da reserva do possível, que condiciona a efetivação das políticas públicas dos direitos sociais, inclusive o direito à saúde, a limitação orçamentária do Estado.

Esse limite das verbas públicas engloba não apenas aqueles medicamentos não incorporados pelo SUS, e fora da RENAME, mas também os medicamentos de alto custo, os medicamentos de baixo custo, e aqueles medicamentos padronizados, afinal, muitos medicamentos contidos na RENAME, ou mesmo fora mas que possuem um baixo custo, são pleiteados em juízo por pessoas que teriam condições de arcar com o seu custeamento, e mesmo assim o Estado é compelido a regularizar o fornecimento, ante o direito social do cidadão.

Tal problemática destaca o fato de que a população possui necessidades em diversos âmbitos, e a Administração Pública tem papel de suprir essas necessidades, sejam elas vinculadas ao direito social da saúde ou não, mas que os recursos orçamentários que o Poder Público possui são limitados, e muitas vezes são insuficientes para disponibilização da universalidade do direito à saúde, como preconiza a CF/88.

Corroborando com o afirmado, o Excelentíssimo Ministro do STF, Luiz Roberto Barroso, no julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471, afirmou que não existe um sistema de saúde forte o suficiente para fornecer todos os medicamentos, independentemente do seu custo, a todo o seu povo. Afinal investir cegamente um setor da Administração Pública, implica, automaticamente, a ausência de recursos em outro setor.

Ou seja, na visão de Barroso o impacto financeiro no sistema de saúde brasileiro causado pelo excesso da judicialização da saúde pode arruinar todos os projetos de políticas públicas de saúde construídos no Brasil, abalando toda a rede sistematizada única de saúde, defendida e amparada pela CF/88.

Dessa forma, com um olhar mais cuidadoso aos cofres públicos, o Poder Judiciário pode fazer com que o direito social à saúde seja atendido a todos pelo SUS, e que as particularidades sejam atendidas àqueles que de fato necessitam, e que sejam incapazes financeiramente de custear o medicamento pleiteado, de modo que, considerando o princípio da reserva do possível, o Estado não seja compelido pelo Poder Judiciário, despreocupadamente, a fornecer medicamentos a quem possua condições financeiras de compra-lo.

4 CONCLUSÃO

Ao longo de toda a revisão de literatura desta pesquisa, e análises legais, jurisprudenciais e doutrinárias, buscou-se compreender funcionamento das políticas públicas de saúde, e do sistema de judicialização de medicamentos no Brasil, de forma a, considerando o princípio da reserva do possível, encontrar uma maneira de equilibrar o dever constitucional do Estado em prestar saúde, e a limitação de recursos do Estado.

A luz do artigo 196 da CF/88, irrefutável é que a saúde é um direito do povo e um dever do Estado, todavia, também é incontestável a insuficiência de recursos do Estado em prover a toda a população todos os medicamentos necessários, de maneira indiscriminada.

Fato é que a oneração dos cofres públicos seria bem menor se o Estado cumprisse com o seu dever constitucional de prestar a saúde, adquirindo em processos licitatórios, em grandes quantidades e pelo menor valor, aqueles medicamentos ditos como essenciais, listados na RENAME, prevenindo a judicialização destes medicamentos, e evitando eventuais execuções contra os entes federados, e possíveis bloqueios judiciais de verbas públicas.

Entretanto, isso não ocorre, pois por mais que a RENAME seja uma lista limitada, ainda é muito extensa, e deve-se considerar a infinidade de pessoas que necessitam dos mais diversos medicamentos. Por outro lado, mesmo que isso ocorresse, ainda assim haveria diversas judicializações contra os entes federados para fornecimento daqueles medicamentos não incorporados ao SUS, e que estão fora da RENAME.

Observou-se ao longo desta pesquisa que, fazendo uso das regras de competência para a judicialização de medicamentos, existem 4 (quatro) hipóteses diferentes de judicialização, quais sejam, (i) dos medicamentos de baixo custo que estão na RENAME, e que seu custeamento por 12 (doze) meses não ultrapasse 60 (sessenta) salários-mínimos; (ii) dos medicamentos de alto custo que estão na

RENAME, e que seu custeamento por 12 (doze) meses ultrapasse 60 (sessenta) salários-mínimos; (iii) dos medicamentos de baixo custo que não estão na RENAME, e que seu custeamento por 12 (doze) meses não ultrapasse 60 (sessenta) salários-mínimos; e (iv) dos medicamentos de alto custo que estão na RENAME, e que seu custeamento por 12 (doze) meses ultrapasse 60 (sessenta) salários-mínimos.

Cada um dos casos possui a sua particularidade, e em todos eles o Poder Judiciário onera o Estado, muitas vezes, de forma desenfreada.

Na primeira hipótese, se encontram as judicializações daqueles medicamentos de baixo custo que deveriam ser fornecidos pelo Estado, independentemente da capacidade financeira do paciente e de seu grupo familiar, e que por vezes não são fornecidos em razão da limitação orçamentária dos entes federados. Por menor que seja o valor do fármaco, as diversas judicializações realizadas no acessíveis unidades dos Juizados Especiais, oneram muito o Estado não no valor particular de cada caso, mas pelo conjunto de todas as judicializações.

Na segunda hipótese, se encontram as judicializações daqueles medicamentos de alto custo, que também deveriam ser fornecidos pelo Estado, independentemente da capacidade financeira do paciente e de seu grupo familiar. Pois bem, se o Estado falha na prestação de medicamentos de baixo custo, obviamente também falharia no fornecimento dos medicamentos de custo mais elevado, mesmo que estejam elencados na RENAME. Nessas judicializações, o Estado é onerado pelo Poder Judiciário tanto na quantidade de judicializações, quanto no valor atribuído a cada caso.

Na terceira e na quarta hipóteses, se encontram as judicializações daqueles medicamentos de baixo custo que não são padronizados pelo SUS, nem elencados na RENAME, e, portanto, não possuem a característica de um direito social cessado como nas hipóteses anteriores. Nessa hipótese, as condições de judicialização são mais limitadas, pois pressupõe aquele que pleiteia em juízo o fornecimento de medicamento não padronizado se enquadre nos requisitos fixados pelo STJ no julgamento do RESP nº 1.657.156, ou seja, o paciente tem de estar munido de laudo médico fundamentado,

o medicamento tem de estar registrado na ANVISA, e tem que se demonstrar a incapacidade financeira de custear o medicamento pleiteado.

A diferença entre essas duas últimas hipóteses se dá ao fato de que na terceira se encontram os medicamentos de baixo custo, e na quarta, se encontram aqueles de custo mais elevado. Em que pese o direito social à saúde, essas hipóteses de judicialização fazem com que o Estado se onere ao ter de custear medicamento que está fora do seu sistema único de saúde, além das espécies de oneração mencionadas na primeira e segunda hipóteses, que se enquadram na terceira e quarta hipóteses, respectivamente.

Há de se destacar que, considerando o artigo 5º, inciso XXXV, da CF/88, é de direito do paciente adentrar ao Poder Judiciário para buscar a sua pretensão à saúde, haja vista se tratar de possível lesão à direito, se assim entender o paciente. Dessa forma, equivocado seria tentar limitar as judicializações à saúde, num contexto geral, por ser de direito do cidadão, logo, busca-se aqui encontrar um método de equilibrar a oneração excessiva dos cofres públicos pelo Poder Judiciário, e o dever constitucional do Estado em prestar saúde.

Fato é que encontrar um denominador comum nas particularidades de cada caso não é fácil, da mesma maneira que traçar um padrão nacional num país de dimensões continentais e com realidades completamente distintas entre os Estados, Municípios, e até mesmo entre a população brasileira em si, é quase impossível.

Entretanto, em que pese os requisitos fixados no julgamento do RESP nº 1.657.156 do STJ, verifica-se que os requisitos poderiam ser aplicados em qualquer caso, especialmente o segundo, atinente à hipossuficiência financeira daquele que pleiteia o medicamento.

Por óbvio que o primeiro e segundo requisitos, quanto ao laudo médico fundamentado e o registro do fármaco na ANVISA já se aplicam aqueles medicamentos listados na RENAME, e padronizados pelo SUS, entretanto, a incapacidade financeira não é requisito necessário para judicialização do medicamento padronizado.

Definindo o requisito de incapacidade financeira para judicialização de medicamentos incorporados ao SUS, faria com que as pessoas que necessitam do medicamento, e que possuem condições financeiras de arcar com o seu custeamento, adquira o fármaco por vias próprias caso o Estado não consiga disponibilizá-lo pela dificuldade orçamentária. Ao mesmo tempo, o Estado seria compelido a fornecer o medicamento apenas àqueles que não tenham condições de custeá-lo, diminuindo, significativamente, o número de ações de medicamentos contra os entes federados, especialmente aquelas que tratam de medicamentos de baixo custo, e poupando quantia considerável dos recursos públicos.

Ademais, considerando o fato de que não há um critério fixo para o reconhecimento da hipossuficiência financeira, deve-se considerar também que, se tratando de medicamentos, nada é preto no branco, e que a resposta para essa questão pode não se tratar de um simples “sim” e “não”, devendo cada caso ser analisado e interpretado da melhor maneira.

De outro modo, especialmente para os medicamentos de alto custo, mesmo que listados na RENAME, e padronizados pelo SUS, caso o paciente possua uma renda considerável, mas incompatível com o valor do fármaco que necessita, pode-se quantificar um percentual para pagamento compatível com a realidade do paciente, de forma que o Estado se responsabilizaria pelo percentual residual, equilibrando a oneração dos cofres públicos e fazendo com que o Estado cumpra com o seu dever de prover saúde.

Além disso, o reconhecimento da hipossuficiência financeira, que, hoje, é aplicado unilateralmente ao paciente pelo Poder Judiciário, como requisito para responsabilização do Estado para aquisição e fornecimento de medicamentos não padronizados pelo SUS, deve também considerar a possível insuficiência de recursos do Estado para arcar com essa aquisição.

Por mais frio que soe, considerando o princípio da supremacia do interesse público, entende-se que o interesse público sempre irá prevalecer sobre o interesse particular, logo o Estado não pode ser compelido a priorizar um tratamento individual,

que pode ser milionário, em detrimento de milhões de pessoas, mais necessitadas, e que precisam de medicamentos mais baratos. Os recursos dos entes federados são limitados, e a alta demanda de atendimentos e de investimentos no SUS não pode ser prejudicada pela concessão indiscriminada de medicamentos em juízo.

Diante disso, aquele que possuir condições financeiras favoráveis para a aquisição do medicamento pleiteado de forma particular, independentemente se o medicamento é padronizado ou não pelo SUS, ele o deve fazer, mesmo que parcialmente, com a finalidade de não onerar cegamente os cofres públicos com a judicialização de quem não possui essa necessidade.

Nesse sentido, para concessão de medicamentos pelo Poder Judiciário, em quaisquer das 4 (quatro) hipóteses mencionadas, o Magistrado deverá reconhecer, caso-a-caso, a hipossuficiência financeira do paciente e dos entes federados, para decidir a melhor maneira de custear aquele medicamento pleiteado, seja com verbas públicas pela garantia do direito social à saúde do cidadão, ou com recursos próprios, caso este goze da capacidade financeira necessária para custear os medicamentos que pleiteia.

Assim, o reconhecimento prévio da hipossuficiência financeira não apenas do paciente, mas também dos entes federados, pelos magistrados, para custear o medicamento judicializado por alguém, se demonstra ser uma medida efetiva para equilibrar a limitação orçamentária do Estado e o direito social à saúde da população.

Deste modo, conclui-se que fazendo uso deste método, as autoridades judiciárias teriam um papel fundamental numa diminuição considerável na enorme oneração dos cofres públicos advindos da judicialização da saúde, sem que o Estado deixe de prestar o seu compromisso constitucional de prover saúde ao seu povo, simplesmente considerando o princípio da reserva do possível ao passo em que promove o reconhecimento da hipossuficiência financeira do cidadão.

REFERÊNCIAS

ARAUJO, Cassiano Silva; SOARES, Hebner Peres; RANGEL, Tauã Lima Verdan. Teoria da reserva do possível versus Direito à saúde: uma reflexão à luz do paradigma da dignidade da pessoa humana. **Revista Âmbito Jurídico**, n.164, set., 2017. Disponível em: <https://bit.ly/30be82p>. Acesso em: 20 out. 2020.

BARROS, Giselle Nori. O dever do Estado no fornecimento de medicamentos. 2006. 219f. Dissertação. (Mestrado em Direito do Estado) – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, PUC-SP. Disponível em: <https://bit.ly/3Aq6hds>. Acesso em: 19 ago. 2020.

BARROS, Sérgio Resende de. O Poder Judiciário e as políticas públicas: alguns parâmetros de atuação. **Sérgio Resende de Barros**, 2010. Disponível em: <https://bit.ly/2Yu31QW>. Acesso em: 25 out 2020.

BARROSO, Luis Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Conjur**. 2007. Disponível em: <https://bit.ly/3oIB8Qg>. Acesso em: 25 out 2020.

BRASIL. **PORTARIA Nº 3.047**, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2019. Brasília, DF: Planalto, [2019]. Disponível em: <https://bit.ly/2ZXkWjO> Acesso em: 20 out. 2020.

_____. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2010**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 254p. Disponível em: <https://bit.ly/3Dk3HaT>. Acesso em: 20 out. 2020.

_____. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 2.009**, de 13 de setembro de 2012. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 14 set., 2012. Seção 1, p. 65-68. Disponível em: <https://bit.ly/3Amb7sj>. Acesso em: 20 out. 2020.

_____. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Planalto, [2018]. Disponível em: <https://bit.ly/2YyAgml>. Acesso em: 19 ago. 2020.

_____. Superior Tribunal de Justiça. **RESP nº 1.657.156**. Relator: Ministra Maria Thereza de Assis Moura. Brasília, Distrito Federal. Data de Julgamento: 25 de abril de 2018. Disponível em: <https://bit.ly/3uUdnpY>. Acesso em 25 out 2020.

_____. **Lei nº 12.401**, de 28 de abril de 2011. Brasília, DF: Planalto, [2011]. Disponível em: <https://bit.ly/3aIOgm9>. Acesso em: 20 OUT. 2020.

_____. **Lei nº 8.080**, de 19 de setembro de 1990. Brasília, DF: Planalto, [1990]. Disponível em: <https://bit.ly/3iDIORa>. Acesso em 25 out 2020.

_____. **Decreto nº 7.646**, de 21 de dezembro de 2011. Brasília, DF: Planalto, [2011]. Disponível em: <https://bit.ly/3DdfWWK>. Acesso em: 20 out. 2020.

_____. **Lei nº 12.153**, de 22 de dezembro de 2009. Disponível em: <https://bit.ly/2YwYfSI>. Acesso em: 16 set. 2021.

_____. **Lei nº 10.259**, de 11 de julho de 2001. Disponível em: <https://bit.ly/3agaPsv>. Acesso em: 3 out. 2021.

_____. Superior Tribunal de Justiça. **Conflito de Competência nº 170.718 - SC (2020/0028427-6)**. Relator: Ministro Paulo de Tarso Sanseverino. Brasília, Distrito Federal. Data de Julgamento: 07/02/2020. Disponível em: <https://bit.ly/3Dp6SOn>. Acesso em: 1 out. 2021.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 855.178/19**. Relator: Ministro Edson Fachin. Brasília, Distrito Federal. Data de Julgamento: 23 de maio 2019. Disponível em: <https://bit.ly/306shOe>. Acesso em: 1 out. 2021.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 566.471**. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, Distrito Federal. Data de Julgamento: 28 out. 2007. Voto do Marco Aurélio (aditamento) em: 28 set. 2016. Disponível em: <https://bit.ly/3iMBNMP>. Acesso em: 1 de outubro de 2021.

_____. Supremo Tribunal Federal. Ação de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 45. Ministro José Celso de Mello Filho. Brasília, Distrito Federal. Data de Julgamento: 29 abr. 2004. Disponível em: <https://bit.ly/3oOoNdo>. Acesso em 25 out 2020.

BRAZ, Paula Vasconcelos de Melo. A fundamentação das decisões judiciais concessivas de medicamentos e a hipossuficiência financeira do requerente. **Conteúdo Jurídico**, 2016. Disponível em: <https://bit.ly/3ljDsLs>. Acesso em: 19 out. 2020.

FARIAS, Marene Rocha *et al.* **Assistência Farmacêutica no Brasil: Política, Gestão e Clínica – Seleção de Medicamentos**. Santa Catarina: UFSC, 2016. 191p. Disponível em: <https://bit.ly/3Bqwwlv>. Acesso em: 20 out. 2020.

FAUSTINO, Amanda Tasca. **Hipossuficiência financeira como requisito necessário para o recebimento de medicamentos não padronizados pelo Estado**. 2017. Universidade Do Sul De Santa Catarina, Braço do Norte/SC, 2017. Disponível em: <https://bit.ly/3v1XWvx>. Acesso em: 20 out. 2020.

ISMAIL FILHO, Salomão. **Reserva do possível não é somente cálculo matemático**. Consultor Jurídico. 2016. Disponível em: <https://bit.ly/3AhRhOJ>. Acesso em 25 out 2020.

LEIVAS, Paulo Gilberto Cogo. **Teoria dos Direitos Fundamentais Sociais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006.

MAGARINOS-TORRES, Rachel. *et al.* Medicamentos essenciais e processo de seleção em práticas de gestão da Assistência Farmacêutica em estados e municípios brasileiros. **Ciências & Saúde Coletiva**, v.19, n.9, p.3859-3868, set., 2014. Disponível em: <https://bit.ly/3mwqPMB>. Acesso em: 20 out. 2020.

NASCIMENTO JÚNIOR, José Miguel do. *et al.* Avanços e perspectivas da RENAME após novos marcos legais: o desafio de contribuir para um SUS único e integral. **Revista Eletrônica Gestão & Saúde**, v.6, n.4, p.3354-3371, out., 2015. Disponível em: <https://bit.ly/2WV8b8o>. Acesso em: 20 out. 2020.

OLIVEIRA, Luciano Moreira de. 2010. Princípio da universalidade do acesso à saúde e a indevida exigência de comprovação de hipossuficiência em juízo. **Direito à Saúde**, v.12, n.4, p.234-239, 2010. Disponível em: <https://bit.ly/3uU3Bnb>. Acesso em 19 out 2020.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Assembleia Geral das Nações Unidas. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. 1948. Disponível em: <https://bit.ly/2YrHmtj>. Acesso em: 1 out. 2021.

RAMOS, Marcelene Carvalho da Silva. O direito fundamental à saúde na perspectiva da Constituição Federal. **Revista de Direito Administrativo**, v.22, p.147-165, out./dez., 2005. Disponível em: <https://bit.ly/3ay0Vmd>. Acesso em: 19 out. 2020.

SANTOS, Marisa Ferreira dos. **Direito previdenciário esquematizado**. 6ª edição. São Paulo/SP. Saraiva, 2016.

SORANZ, Daniel.; PISCO, Luis Augusto Coelho. Reforma dos Cuidados Primários em Saúde na cidade de Lisboa e Rio de Janeiro: contexto, estratégias, resultados, aprendizagem, desafios. **Ciência & Saúde Coletiva**, v.22, n.3, p.679-686, mar., 2017. Disponível em: <https://bit.ly/3iGBOC7>. Acesso em: 19 out. 2020.

TEIXEIRA, Denilson Victor Machado. **Manual de direito da seguridade social**. 2ª edição. Campo Belo/MG. Editora JVS, 2010.

TORRENT, Paulo Timponi. Os limites orçamentários, o princípio da reserva do possível e o papel da Administração Pública na concretização do direito à saúde. **Conteúdo Jurídico**, Brasília-DF: 25 out 2020. Disponível em: <https://bit.ly/3iHBQcP>. Acesso em: 25 out 2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World Health Statistics 2009**. Genebra: WHO Press, 2009. Disponível em: <https://bit.ly/3Dk8id9>. Acesso em: 19 out. 2020.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Policy Perspectives on Medicines - The Selection of Essential Medicines**. Geneva, 2002. Disponível em: <https://bit.ly/3oLV0Ay>. Acesso em: 20 out. 2020.