

O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE, O PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL E O MÍNIMO EXISTENCIAL: UMA DISCUSSÃO EM RELAÇÃO ÀS DOENÇAS RARAS E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

THE FUNDAMENTAL RIGHT TO HEALTH, THE PRINCIPLE OF RESERVING THE POSSIBLE AND THE MINIMUM EXISTENCE: A DISCUSSION IN RELATION TO RARE DISEASES AND THE SUPPLY OF MEDICINES

DOI: 10.19135/revista.consinter.00017.20

Recebido/Received 28/02/2023 – Aprovado/Approved 16/05/2023

*Michelle Aparecida Ganho Almeida*¹ – <https://orcid.org/0009-0003-8573-0386>

*Viviane Coêlho de Séllos-Knoerr*² – <https://orcid.org/0000-0003-0775-2267>

*Fernando Gustavo Knoerr*³ – <https://orcid.org/0000-0002-4726-8720>

Resumo

A saúde, sendo um direito social fundamental, constitui um dos mais importantes bens jurídicos consagrados na Constituição Federal Brasileira, sendo os medicamentos bens necessários a manutenção da saúde e como tal da dignidade humana.

O objetivo geral do presente artigo é discorrer sobre o direito fundamental à saúde, especialmente dos portadores de doenças raras, como a doença do ciclo da ureia e sobre os princípios da reserva do possível e do mínimo existencial, com origem nas teorias alemã e norte-americana, trazidas para a ordem jurídico-constitucional brasileira e utilizados como elemento de defesa quando invocado o direito à saúde por medida judicial.

O problema da pesquisa reside em verificar se o Poder Judiciário não estaria negando vigência a própria Constituição Federal, especialmente ao direito à saúde e a dignidade humana aos portadores de doenças raras, ao imputar o preenchimento de uma série de requisitos para a concessão de medicamentos não registrados na Anvisa e não incluídos na lista do SUS. O método de abordagem adotado é o dedutivo e o método de procedimento utilizado é o monográfico. A hipótese principal responde ao problema de pesquisa de modo a demonstrar que as decisões judiciais, diante da ausência de atuação

¹ Formada em Direito pela Universidade Positivo (2005), com Pós-graduação em Direito Empresarial pela Universidade Positivo, no ano de 2006, LL.M-Legal Law Master – MBA em Direito Empresarial na Estação Business School-IBMEC (março de 2008 a agosto de 2009) e Mestranda em Direito Empresarial e Cidadania pela UNICURITIBA – CENTRO UNIVERSITÁRIO CURITIBA. E-mail: michelle.ganho@cjofranco.com.br, CEP: 82.310-110, Curitiba, Paraná. <https://orcid.org/0009-0003-8573-0386>

² Doutora em Direito e Pós-Doutora pela Universidade de Coimbra. Professora e Coordenadora do Mestrado e Doutorado UNICURITIBA. E-mail: viviane@sellosknoerr.com.br. <https://orcid.org/0000-0003-0775-2267>

³ Doutor em Direito e Pós-Doutor pela Universidade de Coimbra. Professor do Mestrado e Doutorado UNICURITIBA. E-mail: fernando@sellosknoerr.com.br. <https://orcid.org/0000-0002-4726-8720>

do Poder Executivo e Legislativo frente a problemática da concessão de medicamentos não registrados na Anvisa aos portadores de doenças raras, buscam resolver o impasse, criando, em caráter excepcional, requisitos a serem preenchidos como forma de sopesar a antinomia entre as regras constitucionais de direito à saúde e à vida e as leis infraconstitucionais que exigem o mínimo procedimental para aceitação da utilização do medicamento no mercado brasileiro. Trata-se, pois, de dar atendimento ao direito à saúde e à vida, mas em conformidade com a comprovação da necessidade e eficácia do medicamento.

Palavras-Chave: Direito à Saúde; Reserva do Possível; Mínimo Existencial; Fornecimento de Medicamentos; Portadores de doenças raras.

Abstract

Health, being a fundamental social right, is one of the most important legal assets enshrined in the Brazilian Federal Constitution, with medicines being necessary goods to maintain health and, as such, human dignity.

The general objective of this article is to discuss the fundamental right to health, especially for people with rare diseases, such as the urea cycle disease, and about the principles of reserving the possible and the existential minimum, with origins in German and North American theories. americana, brought to the Brazilian legal-constitutional order and used as an element of defense when the right to health is invoked by judicial measure.

The problem of the research lies in verifying whether the Judiciary would not be denying the validity of the Federal Constitution itself, especially the right to health and human dignity to patients with rare diseases, by imputing the fulfillment of a series of requirements for the concession of non-medical drugs. registered at Anvisa and not included in the SUS list. The method of approach adopted is deductive and the method of procedure used is monographic. The main hypothesis responds to the research problem in order to demonstrate that judicial decisions, given the lack of action by the Executive and Legislative Powers in the face of the problem of granting medicines not registered with Anvisa to patients with rare diseases, seek to resolve the impasse, creating , on an exceptional basis, requirements to be fulfilled as a way of weighing the antinomy between the constitutional rules of the right to health and life and the infra-constitutional laws that require the procedural minimum for acceptance of the use of the medicine in the Brazilian market. It is therefore a question of meeting the right to health and life, but in accordance with the proof of the need and effectiveness of the medicine.

Keywords: Right to health; Reservation of the Possible; Basic Conditions of Existence; Supply of Medicines; Rare Disease Carriers.

Sumário: 1. Introdução. 2. Saúde: um direito fundamental. 3. As teorias alemãs e norte americanas sobre a reserva do possível. 4. O fornecimento de medicamentos pelo SUS. 5. O mínimo existencial em saúde pública dos portadores de doenças raras com medicamentos não registrados na Anvisa e não incluídos na lista do SUS. 6. Considerações Finais.7. Referências.

1 INTRODUÇÃO

A Constituição Federal de 1988 consagrou o dever fundamental dos entes federativos de oferecer saúde de modo universal, igualitário e gratuito, garantindo aos cidadãos ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como a redução dos riscos de doença e outros agravos.

Ainda que previsto constitucionalmente, o direito à saúde sofre diversas restrições, inclusive no que pertence ao fornecimento de medicamentos, em razão da

limitação orçamentária e da existência de outras políticas públicas que também precisam ser efetivadas.

A situação, é certo, leva a uma discussão em torno do mínimo existencial e da reserva do possível, que apresenta respaldo nas teorias alemãs e norte americana, tendo o Brasil se utilizado das duas na tentativa de resolver o impasse.

No Brasil, o fornecimento de medicamentos pelo SUS observa as regras contidas especialmente na Lei n.º 8080/1990, na Lei n.º 9.782/1999 e no Decreto n.º 7.582/1999 e, diante da limitação orçamentária, associada a existência de exigências legais para a concessão, acaba por deixar de ser concretizado, o que, para aqueles que não possuem renda suficiente para aquisição particular, pode gerar danos irreparáveis.

É o caso, por exemplo, dos medicamentos indicados para as doenças raras, como a do ciclo da ureia, que somado ao alto custo de produção farmacêutica e ausência de interesse das mesmas, ainda não apresentam registro na Anvisa e, portanto, não estão incluídos na lista do SUS.

Aos portadores de doenças do ciclo da ureia é indicado o medicamento Ravicti (fenilbutirato de glicerol), que no mercado brasileiro, no ano de 2022, teve um custo aproximado, para tratamento anual, de US\$ 793.000⁴ o que, não há dúvidas, nem todos podem adquirir com recursos próprios.

Pensar então na concretização do direito à saúde e da dignidade humana torna-se um desafio, especialmente considerando a necessidade de intervenção judicial que se baseia nas leis existentes, que trazem diversas limitações quanto a concessão e que, portanto, geram margem de atuação pelo Poder Judiciário para criação de requisitos a serem cumpridos quando o medicamento ainda não está registrado na Anvisa ou incluído na lista do SUS.

A abordagem do presente trabalho, nesse sentido, apresenta um questionamento que busca levar a uma reflexão sobre uma antinomia de proteções legais, especialmente se o Poder Judiciário não estaria negando vigência à Constituição Federal, especialmente ao direito à saúde e a dignidade humana, ao imputar o preenchimento de determinados requisitos para concessão de medicamentos não registrados na Anvisa e não incluídos na lista do SUS aos portadores de doenças raras.

Para responder a problematização utilizar-se-á do método de abordagem dedutivo e do método de procedimento monográfico, com a análise de doutrinas, legislação e artigos científicos sobre os conceitos de direito à saúde, teorias alemãs e norte-americanas sobre a reserva e fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil, além de jurisprudências recentes do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça.

⁴ ABCFARMA, *Os cinco remédios mais caros do mundo*, disponível em <https://site.abcfarma.org.br/os-cinco-remedios-mais-caros-do-mundo/> acesso em 15 de março de 2023.

2 SAÚDE: UM DIREITO FUNDAMENTAL

A saúde, segundo o que a Organização Mundial da Saúde (1946) define na sua constituição, é o estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença.

Esse conceito, segundo Dallari, foi objeto de muita crítica por parte dos pesquisadores, pois afirmavam que o estado de completo bem-estar não existia, sendo que a saúde deveria ser entendida apenas como a busca constante de um equilíbrio funcional, físico e psíquico do indivíduo integrado dinamicamente no seu ambiente natural e social⁵.

A Constituição Brasileira de 1988, primeira que legitimou expressamente a saúde como um direito fundamental, alinhou-se à concepção do direito à saúde da Organização Mundial de Saúde, buscando assegurar proteção, promoção e recuperação da saúde, como um objetivo a ser perseguido pelo Estado, mediante a garantia de acesso aos meios que possam trazer a cura da doença ou sensível qualidade de vida⁶.

Está previsto no artigo 6º da Constituição Federal de 1988 como sendo um direito social e no artigo 196 como sendo uma norma de ordem pública, com a característica de imperatividade e inviolabilidade, na medida em que a saúde seria direito de todos e dever do Estado, a ser garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem redução do risco da doença e de outros agravos, com acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

Ou seja, o direito social a saúde deve favorecer a todos e a sua realização é obrigatória por parte do Estado brasileiro, através da implementação de políticas sociais e econômicas, o que demanda a intervenção do legislador ordinário e dos diversos setores do Poder Executivo.

Diante do caráter substancial do direito à saúde, foi instituído pela Constituição Federal de 1988 (artigo 198, I a III e 200) o Sistema Único de Saúde – SUS, mais tarde regulamentado através da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, a qual definiu as políticas de saúde pública que devem ser seguidas pelos entes estatais, através da promoção do acesso a consultas, exames, tratamentos e medicamentos.

Exercendo o papel de normas gerais de saúde, apesar de repetir algumas diretrizes constitucionais, a lei que regula o SUS consagra o direito à saúde como direito fundamental e impõe ao Estado o dever de realizá-lo (art. 2º caput), por meio da formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos, inclusive com o estabelecimento de condições

⁵ Conforme explica Dallari, o conceito de saúde acordado em 1946 não teve fácil aceitação. Diz-se que corresponde à definição de felicidade, que tal estado de completo bem-estar é impossível de alcançar-se e que, além disso, não é operacional. Vários pesquisadores procuraram, então, enunciar de modo diferente o conceito de saúde. Assim, apenas como exemplo, para Alessandro Seppilli saúde é “a condição harmoniosa de equilíbrio funcional, físico e psíquico do indivíduo integrado dinamicamente no seu ambiente natural e social”, para John Last saúde é um estado de equilíbrio entre o ser humano e seu ambiente, permitindo o completo funcionamento da pessoa e para Claude Dejours, convencido de que não existe o estado de completo bem-estar, a saúde deve ser entendida como a busca constante de tal estado.

⁶ SCLiar, Moacyr, *Do mágico ao social*, a trajetória da saúde pública, Porto Alegre, L&PM, 1998, p. 32-33.

que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação (art. 2º, §1º).

Ao tratar do atendimento integral, define a lei 8.080/1990, em seu art. 6º, que o SUS engloba I – a execução de ações: a) de vigilância sanitária; b) de vigilância epidemiológica; c) de saúde do trabalhador; e d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

No entanto, em seu texto original, nada tratou do fornecimento de medicamentos ou da assistência farmacêutica. Com o advento da Lei n. 12.401/2011 foi incluído o Capítulo VII no Título II na Lei n. 8.080/1991, que passou a conter disposições quanto à assistência terapêutica e à incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

Assim é que se previu (Art. 19-M) que a assistência terapêutica integral consiste em: I – dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P; II – oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde – SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

Em relação aos medicamentos, o art. 19-O estabeleceu que os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão os estabelecer nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha; ressaltando, inclusive, que todos os medicamentos ou produtos deverão ser previamente avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.

Outras leis federais de caráter geral foram editadas pelo legislativo da União na esfera da saúde, regulamentando importantes questões, como por exemplo, a Lei 8.142/90 que dispõe acerca da participação da sociedade na gestão do SUS, com participação no planejamento e na execução das políticas públicas de saúde, através da representação dos usuários do referido sistema na composição da Conferência de Saúde e do Conselho de Saúde. A lei 9.656/98, que apesar de dispor acerca dos planos e seguros privados de saúde, traz importante dispositivo normativo de aplicação favorável à saúde pública, quando em seu artigo 32 determina o ressarcimento financeiro por parte das empresas particulares de planos de saúde dos custos despendidos pelo SUS no tratamento de pacientes acobertados por tais contratos de saúde. Destaca-se também a lei 9.782/99 que criou e regulamenta a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, autarquia federal de controle sanitário, a qual é atribuída a função de autorizar a fabricação, distribuição, comercialização e importação de medicamentos no Brasil por meio de normas administrativas, além de controlar toda a atividade e insumos que tragam qualquer risco à saúde.

Verifica-se, portanto, que o legislador brasileiro não foi omissivo na criação de leis gerais regulamentadoras do direito social à saúde. O problema em saúde pública está na omissão, ineficácia e desperdício de verbas públicas pela Administração Pública, bem como na construção das políticas públicas de saúde.

Para Paulo Bonavides, a principal questão a ser resolvida pelo constitucionalismo brasileiro envolve um problema político-jurídico, com a necessidade de concretizar o texto constitucional e introduzi-lo na realidade nacional⁷.

Segundo Paulo Otero, não é suficiente a previsão constitucional de acesso universal a direitos sociais como saúde, dependendo a sua concretização da regulamentação administrativa e da aplicação de verbas orçamentárias, o que demanda uma decisão político-administrativa por parte da Administração Pública, sem a qual os direitos sociais implementadores de uma comunidade de bem-estar nunca passarão de meras proclamações de papel. Segundo o autor, a prestação pública por meio de decisões administrativa-financeiras é essencial para a concretização do bem-estar-social, passando o Poder Executivo a ser o principal autor na implementação dos direitos fundamentais sociais⁸.

Estando o direito à saúde previsto constitucionalmente, goza de exequibilidade plena⁹, permitindo sejam os bens e interesses que tutelam exigíveis perante o Estado, e, portanto, cabendo aos poderes públicos oferecer as prestações necessárias à fruição desses direitos pelos seus titulares, com a formulação, execução e controle de políticas públicas de acesso universal, igualitário e gratuito aos cidadãos a ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como a redução dos riscos de doença e outros agravos¹⁰.

Tanto é verdade que a competência administrativa de tutela da saúde e assistência pública é comum para todos os entes federativos (BRASIL, 1988, art. 23, II), em especial, dos municípios, com a cooperação técnica e financeira da União e dos Estados (BRASIL, 1988, art. 30, VII).

3 AS TEORIAS ALEMÃS E NORTE AMERICANA SOBRE A RESERVA DO POSSÍVEL

A reserva do possível tem origem nas teorias alemã e norte americana e se destacam por serem aquelas que inspiraram a teoria constitucional brasileira.

O Estado alemão não apresenta previsão expressa dos direitos sociais em sua lei fundamental, o que não significa, contudo, que não trabalhe com esse conceito, já que é um Estado Social. A própria teoria dos direitos fundamentais e a proteção do núcleo essencial da dignidade da pessoa humana nas obras de Konrad Hesse, Peter Haberle e Bockenford, dentre outros, demonstram a preocupação com a prática dos

⁷ BONAVIDES, Paulo, *Curso de Direito Constitucional*, 26ª ed, São Paulo, Malheiros, 2011, p. 381.

⁸ OTERO, Paulo, *Instituições Políticas e Constitucionais*, Coimbra, Almedina, 2007, p. 345.

⁹ BARROSO, Luís Roberto, *Interpretação e aplicação da Constituição*, 6. ed., Rio de Janeiro, Saraiva, 2006, p. 248, 274.

¹⁰ BUCCI, Maria Paula Dallari, *Direito administrativo e políticas públicas*, São Paulo, Saraiva, 2002, p. 241-244.

direitos sociais por estarem atrelados a dignidade humana, onde todos os agentes da autoridade pública tem o dever absoluto de a respeitar e a proteger¹¹. Esses são os dizeres de Haberle sobre o contexto alemão:

As Constituições estaduais alemãs, após 1945 e 1989 foram generosas em matéria de dignidade humana. Cláusulas a respeito da dignidade humana encontram-se, em parte nos seus preâmbulos, mas também em seus catálogos de direitos fundamentais, aqui não apenas no tradicional contexto dos clássicos direitos de liberdade, mas também em sua conexão com a ordem econômica ou mesmo em contexto de modo algum evidente. Preâmbulos, como essência de uma Constituição, conferem um significado singular a dignidade da pessoa humana como ponto de partida. O mesmo ocorre com a disciplina da dignidade no art. 1º ou então no início de uma Constituição como objetivo pedagógico primário. A semelhança de conteúdo entre os preâmbulos, artigos inaugurais de Constituições e objetivos pedagógicos expressos remetem a uma profunda e substancial conexão¹².

A primeira referência a “reserva do possível” na Alemanha aparece com a decisão n.º 33 do Tribunal Constitucional Federal Alemão, cuja ação tratava do acesso a vagas de ensino superior – (vestibular para Medicina Humana nas universidades de Hamburgo da Bavaria nos anos de 1969 e 1970, tendo em vista o disposto no § 17 da Lei Universitária de Hamburgo de 25 de abril de 1969 que admitia que o ingresso para alguns cursos poderia ser restringida quando fosse necessário em vista da capacidade de absorção da sociedade), partindo-se da análise do artigo 12, §1º da Lei Fundamental, que garante aos alemães o direito de eleger sua profissão, o lugar de trabalho e sua formação.

O argumento central da ação era o direito à igualdade de acesso e os valores do Estado Social Alemão. O Tribunal reconheceu a dimensão subjetiva desses direitos, inclusive numa perspectiva social com relação ao acesso ao ensino superior, o que não significava que toda e qualquer pessoa que quisesse cursar teria sua vaga garantida pelo Estado, mas que caberia ao legislador fazer essa reserva em conformidade com as exigências da harmonização econômica geral e com outros direitos importantes, sem discriminação, devendo atender, não realizações individuais, mas necessidades sociais, vinculando à capacidade de formação e à estrutura física da universidade.

Concluiu o tribunal, então, que o acesso é permitido a todos, mas restrito ao número de vagas, fazendo referência a expressão reserva do possível, naquilo que a sociedade pode exigir do Estado, ou seja, do que é proporcional e razoável que a sociedade exija do Estado Social alemão, não sob o enfoque do financeiro, orçamentário, da disposição ou não de recursos para prover o ensino superior, mas do comprometimento do Estado com as pretensões dos sujeitos, em termos de limites possíveis.

Antes dessa decisão, Haberle já havia traçado os primeiros contornos da reserva do possível, questionando se os direitos fundamentais deveriam ser satisfeitos

¹¹ BITENCOURT, Caroline Muller, RECK, Janriê Rodrigues, *Abordagens Epistemológicas sobre democracia, políticas públicas e controle social*, 1ª edição, Essere nel Mondo, 2018, p. 85.

¹² SARLET, Ingo Wolfgang, *Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988*, RERE, n.º 11, Salvador, 2017, p. 92-93.

na medida da capacidade econômica prestacional do Estado ou se o prestacional deveria existir na medida dos direitos fundamentais, concluindo que apesar do interesse dos direitos fundamentais ser importante, não se poderia exigir do Estado (prestacional) o impossível¹³.

Para Scaff esse julgado deveria ser interpretado sob as seguintes perspectivas: a primeira do próprio legislador em sua responsabilidade e a segunda que o Poder Público também deve atender, na administração do seu orçamento, outras prioridades¹⁴.

Essa interpretação, contudo, traz uma conotação orçamentária e a reserva do possível no Estado alemão assume conotação de proporcionalidade, perpassando a problemática financeira e orçamentária que também devem ser consideradas. E o questionamento seria o seguinte: ainda que o Estado Alemão dispusesse de recursos orçamentários disponíveis para a abertura de mais vagas nos cursos de medicina e odontologia, que atendessem à demanda de todos aqueles que desejam realizar esses cursos, sem prejudicar outros interesses da coletividade, ainda assim, seria viável, proporcional e razoável o cumprimento dessa exigência? Haveria interesse coletivo que inúmeros jovens cursassem Medicina enquanto outros cursos e outras vagas profissionais não fossem preenchidos? Se a resposta fosse positiva, a questão orçamentária seria salutar; mas se negativa a dimensão ultrapassaria a esfera orçamentária e sealaria somente em um dever de proporcionalidade¹⁵.

Já no modelo norte-americano, o Estado prima pela liberdade e intitula-se liberal e não social, o que não significa que não tenha programas de direito coletivo. Nele não se garante como princípio fundamental o da dignidade humana, nem mesmo prevê os direitos sociais como um dever do Estado, como se tem na Constituição Brasileira.

A Constituição Americana, chamada Carta da Liberdade, permite que Estados adotem as medidas que entenderem necessárias às garantias individuais de seus cidadãos e das condições mínimas para que exerçam plenamente suas liberdades. A doutrina local dos custos do direito entende muitas vezes que os direitos sociais acabam por representar uma política de inclusão sentimental, no sentido de ser utilizada como atenuante de disparidades entre seus indivíduos¹⁶.

A teoria dos custos do direito norte-americano¹⁷, advém de um Estado Liberal e não social como o Brasil. Nele para saber se farão o investimento dois pressupostos são necessários: a) saber se dispõe de valores orçamentários para financiar esses benefícios; b) o retorno que trará em longo prazo financiar esses direitos sociais, para então decidir se estarão ou não dispostos a pagar a conta. Nesse modelo, os direitos sociais não constituem um fim em si mesmo, mas um meio de manutenção dos

¹³ KELBERT, F., *Reserva do possível e a efetividade dos direitos sociais no direito brasileiro*, Porto Alegre, Livraria do Advogado, 2011, p. 70.

¹⁴ SCAFF, F. F., AMARAL, G. MELLO, D., *Há direitos acima do orçamento?* In SARLET, I. W., TIMM, L. B. (org.), *Direitos Fundamentais, orçamento e reserva do possível*, Porto Alegre, Livraria do Advogado, 2008.

¹⁵ BITENCOURT, Caroline Muller, RECK, Janriê Rodrigues, *Abordagens Epistemológicas sobre democracia, políticas públicas e controle social*, 1ª edição, Essere nel Mondo, 2018, p. 88.

¹⁶ BITENCOURT, Caroline Muller, RECK, Janriê Rodrigues, *Abordagens Epistemológicas sobre democracia, políticas públicas e controle social*, 1ª edição, Essere nel Mondo, 2018, p. 89.

¹⁷ HOLMES, S., SUSTEIN, C. R., *The cost of rights*, New York, Norton, 2000, In ONU, *Declaração Universal dos Direitos Humanos*, (1948), Brasília, 1998.

benefícios do Estado Liberal, pois a sociedade deve analisar o custo benefício de garanti-los, uma vez que não é uma obrigação constitucional normativamente imposta.

No Brasil ocorreu a influência tanto da teoria alemã quanto a norte americana, contudo, não há dúvidas, considerando a diferença do modelo econômico, houve um desvirtuamento da concepção da reserva do possível, que acabou sendo utilizada como forma de frear a aplicação dos direitos fundamentais, controlando as políticas sociais por parte dos tribunais, sob o pressuposto de que só pode ser exigido do Estado aquilo que está dentro do orçamento ou que seja proporcional e razoável.

Olsen afirma que a reserva do possível surge como um excelente escudo contra a efetividade dos direitos fundamentais à prestação positiva, pois nada poderia ser feito, ainda que houvesse vontade política, face à escassez de recursos.

Sarlet¹⁸, por sua vez, expressa que de acordo com a noção de reserva do possível, a efetividade dos direitos sociais a prestações materiais estaria sob a reserva das capacidades financeiras do Estado, uma vez que seriam direitos fundamentais dependentes de prestações financiadas pelos cofres públicos.

Tratando-se, contudo, o direito à saúde de um direito fundamental e absoluto, a invocação da reserva do possível encontra óbice, pois se está frente a um direito público subjetivo, que independe de interposição legislativa, fazendo-se necessário a formulação de políticas públicas e econômicas que racionalizem a alocação dos limitados recursos orçamentários.

Por isso mesmo, em se tratando de casos pela busca da preservação da saúde e como tal da vida, inclusive da dignidade humana, não se tem espaço para a alegação da reserva do possível.

4 O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO SUS

Tendo em vista a preocupação com a saúde pública, a Lei nº 6.360/1976 proíbe a industrialização, exposição à venda e entrega ao consumo de qualquer medicamento antes de registrado no Ministério da Saúde (art. 12 c/c art. 1º), bem como prevê requisitos específicos para a obtenção do registro, tais como o reconhecimento, por meio de comprovação científica e de análise, de que o produto seja seguro e eficaz para o uso a que se propõe e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias (art. 16, II)¹⁹.

A Constituição Federal atribuiu ao Sistema Único de Saúde – SUS, entre outras, as competências para (i) controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde, e (ii) executar as ações de vigilância sanitária (art. 200, I e II, CF/1988). Na sequência, a Lei nº 8.080/1990 (a Lei do SUS) definiu vigilância sanitária como um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários (art. 6º, §1º), reiterando que a execução dessas ações está incluída no SUS.

¹⁸ SARLET, Ingo Wolfgang, *Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988*, RERE, nº 11, Salvador, 2017.

¹⁹ VIEIRA, F. P., Rediguieri, C. F., *A Regulação de Medicamentos no Brasil*, Editora Artmed, 2023, p. 231.

Referida legislação, no artigo 5º, estabelece que o SUS é constituído pela conjugação das ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde executados pelos entes federativos, de forma direta ou indireta, mediante a participação complementar da iniciativa privada, sendo organizado de forma regionalizada e hierarquizada.

Considerando a garantia do usuário de acesso universal e igualitário à assistência terapêutica integral (art. 19-M), o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011 estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), com uma seleção e padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças pelo SUS (artigo 25), onde para o acesso universal e igualitário deverá cumulativamente I – estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS; II – ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS; III – estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e IV – ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS (artigo 28).

Nos termos do artigo 29, a RENAME e a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos somente poderá conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

A Lei nº 9.782/1999 instituiu o sistema nacional de vigilância sanitária e atribuiu à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, a competência para exercer a vigilância sanitária de medicamentos (art. 8º, § 1º, D). Para que um novo medicamento possa ser registrado e oferecido ao mercado, deve cumprir um complexo procedimento, de modo a garantir que o fármaco utilizado pelo paciente seja seguro, isto é, que não seja tóxico ou prejudicial para o organismo humano, que tenha capacidade de atuar positivamente sobre a doença e seja de qualidade, isto é, seja fabricado de acordo com uma série de exigências e práticas estabelecidas (art. 16, Lei nº 6.360/1976), permitindo-se, com o registro, a regulação econômica e o monitoramento dos preços dos fármacos.

Segundo informações da Anvisa, o procedimento costuma compreender as análises farmacotécnica e de eficácia e segurança. A análise farmacotécnica inclui a verificação de todas as etapas da fabricação do medicamento, incluindo a aquisição dos materiais, produção, controle de qualidade, liberação e estocagem, por exemplo. Já a análise de eficácia e segurança, é realizada por meio de estudos (i) pré-clínicos ou não clínicos (com simulações computacionais, células, isolamentos de órgãos ou animais) e (ii) clínicos (em seres humanos). A condução de pesquisas clínicas com novos medicamentos exige aprovação regulatória (ética e sanitária) e se subdivide em fases, as quais objetivam determinar a eficácia e a segurança da substância nos pacientes que fizerem parte da pesquisa, selecionando as doses adequadas e o intervalo de uso, inclusive conhecendo os efeitos colaterais adversos e as interações com outras substâncias.

Somente após as pesquisas pré-clínicas e clínicas, é possível formular o pedido de registro junto à Anvisa. Além dos dados referentes às análises farmacotécnicas, de segurança e eficácia, para obtenção do registro, é necessário apresentar algumas informações econômicas (como o valor de aquisição da substância ativa do

produto e o preço que pretende cobrar), de modo a permitir que a Agência realize a regulação econômica (controle de preço) desses medicamentos (Lei nº 9.782/99, art. 7º; Lei nº 6.360/76, art. 16, VII), monitorando a evolução dos preços e evitando abusos.

O direcionamento no Brasil, nesse sentido, é dado pela Medicina Baseada em Evidências (BEM), cujo objetivo é oferecer a melhor informação disponível sobre saúde, sendo promovida, desde 1996, pelo Centro Cochrane do Brasil, uma ONG sem finalidades lucrativas e não financiada por entidades internacionais²⁰, cujo trabalho poderá servir de fundamento para a incorporação dos modernos medicamentos, produtos e procedimentos de responsabilidade do SUS pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologia no SUS (CONITEC).

Somado as pesquisas científicas e comprovação da eficácia, a lei 8.080/90 exige uma avaliação financeira comparativa dos benefícios e custos contrapondo-os às tecnologias já adotadas (art. 19-Q e 19-T).

A distribuição de medicamentos na rede pública, como se vê, apresenta um processo cauteloso e com exigências científicas, como realização de testes e experimentos prévios, que analisam a magnitude e os riscos que determinado medicamento pode trazer, bem como o custo de sua incorporação e os impactos no orçamento.

Ou seja, para que o medicamento entre em circulação através do SUS é necessária a observância da segurança, eficácia e qualidade, controle este realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, de acordo com as regras da Política Nacional de Medicamentos (PNM).

Não há problemas quando o medicamento é aprovado pela ANVISA e está na lista do SUS. A questão que surge é para os medicamentos utilizados em doenças raras, que diante da peculiaridade e excepcionalidade do caso não estão ainda aprovados pela ANVISA e, portanto, não incluídos na lista do SUS.

A não concretização desse direito consagrado constitucionalmente, segundo Cândida Joelma Leopoldino, Carla Liliane Waldow Esquivel e Maria Goretti Dal Bosco²¹, citando Ingo Wolfgang Sarlet acaba por se equiparar à aplicação de uma pena de morte para alguém cujo único crime foi o de não ter condições de obter com seus próprios recursos o atendimento necessário.

No mês de maio do ano de 2019, o Supremo Tribunal Federal entendeu que o Estado não é obrigado a fornecer medicamento experimental ou sem registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), salvo em casos excepcionais (RE 657718/MG, com repercussão geral).

A tese firmada pelo Plenário, por maioria dos votos, para efeito de repercussão geral, foi no seguinte sentido: 1) O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais; 2) A ausência de registro na Anvisa impede, como

²⁰ ROTHER, Edna Therezinha, *Estratégias de busca em bases de dados para revisões sistemáticas*, In DRUMOMMOND, José Paulo (Org.), Fundamentos da medicina baseada em evidências, teoria e prática, 2ª ed., São Paulo, Atheneu, 2014.

²¹ LEOPOLDINO, Cândida Joelma, ESQUIVEL, Carla Liliane Waldow, DAL BOSCO, Maria Goretti, *A prática jurídica sob a ótica de ronald dworkin e a interpretação do direito à saúde como princípio da ordem jurídica fundamental*, Revista Internacional Consinter de Direito, nº III, 2º semestre de 2016, p. 278/279.

regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial; 3) As ações que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão ser necessariamente propostas em face da União; e 4) É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na lei 13.411/16), quando preenchidos três requisitos: I – a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras; II – a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; III – a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

A decisão, importante ressaltar, foi dada em observância a Lei nº 8.080/1990, alterada em 2011 para enunciar, de forma ainda mais explícita, que são vedados, em todas as esferas de gestão do SUS, “(...) a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa” (art. 19-T, caput e II).

O Superior Tribunal de Justiça, no julgamento do Recurso Especial de nº 1657.156- RJ, na mesma linha do Supremo Tribunal Federal entendeu ser possível a concessão do medicamento, desde que observados, cumulativamente, três requisitos, a saber: comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido pelo 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; incapacidade do paciente de arcar com o medicamento prescrito; existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A decisão levou a formulação da Tese106 do STJ²².

Como se vê, a concessão de medicamento pelo SUS observa aqueles fármacos já registrados na Anvisa e previsto na Lista do SUS, tendo o entendimento jurisprudencial se inclinado, em situações excepcionais para o deferimento do pedido de concessão de fármacos não previstos na lista e não registrados na Anvisa, apenas nos casos de doenças raras e ultrarraras, desde que atendidos certos requisitos.

No que pertine as doenças raras e ultrarraras têm-se que são caracterizadas por uma ampla diversidade de sinais e sintomas e variam não só de doença para doença, mas também de pessoa para pessoa e podem ser degenerativas ou proliferativas.

Geralmente, as doenças raras são crônicas, progressivas e incapacitantes, podendo ser degenerativas e também levar à morte, afetando a qualidade de vida das pessoas e de suas famílias. Além disso, muitas delas não possuem cura, de modo que o tratamento consiste em acompanhamento clínico, fisioterápico, fonoaudiológico, psicoterápico, entre outros, com o objetivo de aliviar os sintomas ou retardar seu aparecimento. Considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada

²² A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência. Tese definida no acórdão dos embargos de declaração publicado no DJe de 21/09/2018.

100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos (art. 3º da Portaria nº 199, de 1914)²³.

Nesses casos, via de regra, não há registro de pedido na Anvisa, considerando a eventualidade da doença; e o fato de que, comercialmente, o laboratório de determinada empresa, diante do valor envolvido, não tem interesse em fornecer o fármaco.

Nesse cenário a dificuldade daqueles que desses medicamentos necessitam: inexistindo pedido de registro do fármaco na Anvisa e até mesmo vários casos que justifiquem a preocupação e os gastos com experimentos e estudos, a Anvisa acaba deixando de lado a investigação da eficácia e os portadores de doenças raras e ultrararas ficam à mercê das decisões judiciais.

É o caso do medicamento Ravicti (fenilbutirato de glicerol), para portadores de doenças do ciclo da ureia, quando a doença não pode ser tratada apenas através de alterações na dieta.

5 A MÍNIMO EXISTENCIAL EM SAÚDE PÚBLICA DOS PORTADORES DE DOENÇAS RARAS COM MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA E NÃO INCLUÍDOS NA LISTA DO SUS

Assim como a reserva do possível, o mínimo existencial tem raízes na Alemanha²⁴, encontrando o seu ápice na década de 90.

Foi apresentado ao Brasil por Ricardo Lobo Torres no final da década de 1980, pouco tempo depois da promulgação da Constituição Federal de 1988²⁵.

Diferentemente do princípio da reserva do possível, cuja alegação compete ao Estado, o mínimo existencial é utilizado pelo particular para suprimento de direito fundamental social e, independentemente de sua qualificação como valor, regra ou princípio, a depender do doutrinador, o fato é que se trata de um mínimo social (direito social), que incluirá sempre, no campo da saúde, um atendimento básico e eficiente²⁶.

Constitui-se num direito público subjetivo do cidadão, que tem validade *erga omnes*, dotando-se de historicidade e variando de acordo com o contexto social. É oponível à Administração Pública e gera para esta a obrigação de entregar a presta-

²³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gov.Br, disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/d/doencas-raras#:~:text=de%20doen%C3%A7as%20raras%3F-.A%20Pol%C3%ADtica%20Nacional%20de%20Aten%C3%A7%C3%A3o%20Integral%20%C3%A0s%20Pessoas%20com%20Doen%C3%A7as,da%20pessoas%20com%20doen%C3%A7as%20raras>.

²⁴ Com efeito, foi na cultura alemã que se idealizou o termo em meados do século XX. A Alemanha se via totalmente desprovida de direitos sociais de cunho prestacional, pois, a constituição de Bonn de 1949, não abarcava qualquer previsão sobre esses direitos. Foi aí que surgiram as primeiras teses doutrinárias que falavam sobre o mínimo existencial. Nada obstante, a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948 também já fazia menção ao Princípio do Mínimo Existencial, ao expressar que, toda pessoa faz jus a um nível de vida mínimo que lhe garanta condições básicas para uma vida digna (art. 25).

²⁵ TORRES, Ricardo Lobo, *O mínimo existencial e os direitos fundamentais*, Revista de Direito Administrativo, Rio de Janeiro, FGV, n. 177, 1989, p. 29-49.

²⁶ KRELL, Andreas J., *Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha, os (des)caminhos de um direito constitucional comparado*, Porto Alegre, Sérgio Antonio Fabris Editó, 2002.

ção de serviço público independentemente do pagamento de qualquer tributo ou contraprestação financeira²⁷.

Ou seja, caracteriza-se como um mínimo de direitos e garantias necessários para a sobrevivência e a básica qualidade de vida, proporcionando que o indivíduo exerça a sua liberdade na esfera individual e social, com garantias asseguradas²⁸.

Segundo Mirian Pelegrino e Eduardo Manuel²⁹, o mínimo existencial pode ser entendido como um reforço teórico a efetivação do direito à saúde, fundado na dignidade humana, no direito à vida e nos próprios alicerces do Estado Democrático e Social de Direito, sendo inadmissível sua concretização em uma linha inferior à da mínima dignidade humana.

A garantia da saúde resta abalada quando medicamentos não são fornecidos porque não foram ainda aprovados pela Anvisa e, portanto, ainda não estão incluídos na lista do SUS. É o caso de medicamentos para doenças raras, como o medicamento Ravicti (fenilbutirato de glicerol), recomendado para portadores de doenças do ciclo da ureia, quando a doença não pode ser tratada apenas através de alterações na dieta.

As Doenças do Ciclo da Ureia (DCU) são um conjunto de doenças hereditárias do metabolismo que interferem com o processo de degradação das proteínas e dos aminoácidos.

O tratamento da doença é através de mudanças na dieta e quando não suficiente, por intermédio do medicamento Ravicti, desenvolvido pela Hyperion Therapeutics, para ser administrado de forma oral ou por meio de um tubo que liga o nariz ao estômago ou da barriga ao estômago³⁰.

Referido medicamento, embora não tenha sido aprovado no Brasil pela Anvisa e, portanto, não estando na lista do SUS, recebeu aprovação da Food and Drug Administration (FDA) e da European Medicines Agency (EMA), agências reguladoras de medicamentos comercializados nos Estados Unidos e na União Europeia, respectivamente que, através de testes, demonstrou agir suprimindo a falta de uma ou mais enzimas como, carbamoil fosfato sintase-I, ornitina carbamoiltransferase, argininosuccinato sintetase, argininosuccinato liase, arginase I e ornitina translocase³¹.

²⁷ TORRES, Ricardo Lobo, *O mínimo existencial e os direitos fundamentais*, Revista de Direito Administrativo, Rio de Janeiro, FGV, n. 177, 1989, p. 46.

²⁸ LICINI FILHO, Rui, *Inaplicabilidade da Teoria da reserva do Possível no Direito à saúde*, impactos na Ordem Jurídica Brasileira, Belo Horizonte, Editora Dialética, 2021, p. 50/51.

²⁹ PELEGRINO, Mirian, VAL, Eduardo Manuel, *Judicialização da Saúde uma questão de (“In”) Justiça – Experiência Brasileira Judicial*, Revista Internacional Consinter de Direito, n. XI, 2º semestre de 2020, p. 144.

³⁰ Manual MSD, *Disfunções do ciclo da ureia*, disponível em <https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/pediatria/disfun%C3%A7%C3%B5es-metab%C3%B3licas-heredit%C3%A1rias/disfun%C3%A7%C3%B5es-do-ciclo-da-ureia>, acesso em 17/04/2023.

³¹ PHARMADOOR. *Indicado para Doenças do Ciclo da Ureia, Ravicti é aprovado pelas principais agências reguladoras de medicamentos*, disponível em <https://www.pharmadoor.com.br/blog/489-indicado-para-doencas-do-ciclo-da-ureia,-ravicti-e-aprovado-pelas-principais-agencias-reguladoras-de-medicamentos.html>, acesso em 17/04/2023.

Trata-se, pois, de um recurso fundamental para a proteção e recuperação da vitalidade³² dos portadores de doença do ciclo da ureia que necessitam de atenção, haja vista a excepcionalidade da doença e a ausência de interesse farmacêutico na produção do remédio no Brasil, tendo em vista o alto custo envolvido.

Nos casos de doenças raras e ultrarraras, segundo o Supremo Tribunal Federal, passam a ser requisitos, dentre outros, a comprovação de que a doença é rara conforme os critérios da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa n.º 205/2017 e que não há protocolo clínico específico do Ministério Público da Saúde para o tratamento da doença (RE 657718). No julgamento do RE 566471³³, ainda não transitado em julgado, aliás, os seguintes requisitos foram propostos:

Após o voto do Ministro Marco Aurélio (Relator), que fixava a seguinte tese (tema 6 da repercussão geral): "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, depende da comprovação da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família solidária, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil"; do voto do Ministro Alexandre de Moraes, que fixava tese no seguinte sentido: "Na hipótese de pleito judicial de medicamentos não previstos em listas oficiais e/ou Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT's), independentemente de seu alto custo, a tutela judicial será excepcional e exigirá previamente – inclusive da análise da tutela de urgência –, o cumprimento dos seguintes requisitos, para determinar o fornecimento ou ressarcimento pela União: (a) comprovação de hipossuficiência financeira do requerente para o custeio; (b) existência de laudo médico comprovando a necessidade do medicamento, elaborado pelo perito de confiança do magistrado e fundamentado na medicina baseada em evidências; (c) certificação, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), tanto da inexistência de indeferimento da incorporação do medicamento pleiteado, quanto da inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (d) atestado emitido pelo CONITEC, que afirme a eficácia segurança e efetividade do medicamento para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde do requerente, no prazo máximo de 180 dias. Atendidas essas exigências, não será necessária a análise do binômio custo-efetividade, por não se tratar de incorporação genérica do medicamento"; e do voto do Ministro Roberto Barroso, que fixava a seguinte tese: "O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos: (i) a incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; e (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União, que é

³² ESQUIVE, Carla Liliâne Waldow, RAMOS, João Gualberto Garcez, Fell, Elizângela Treméa A violação do direito à saúde por intermédio das fraudes farmacêuticas e a sua criminalização, Revista Internacional Consinter de Direito, n.º V, 2º semestre de 2017, p. 137.

³³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal, *Recurso Extraordinário 566471/RN*. Relator: Min. Marco Aurélio, disponível em <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>, acesso em 02 de março de 2023.

a entidade estatal competente para a incorporação de novos medicamentos ao sistema. Ademais, deve-se observar um parâmetro procedimental: a realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde tanto para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, quanto, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS”, pediu vista dos autos o Ministro Gilmar Mendes. Plenário, Sessão Virtual de 21.8.2020 a 28.8.2020³⁴.

No que se refere às demandas judiciais relacionadas à implementação do direito à saúde, como se vê, acaba-se condicionando a concessão dos medicamentos para portadores de doenças raras, que necessitam de medicamentos não registrados pela Anvisa, ao preenchimento de sua série de requisitos, que pelo tempo exigido, dificulta e até mesmo, em alguns casos, impede a concretização do direito à saúde³⁵.

O preenchimento dos requisitos, contudo, caracteriza-se como uma resposta do Poder Judiciário para o vazio legislativo e de atuação do Poder Executivo sobre o tema, buscando o estabelecimento de um equilíbrio entre a antinomia de regras constitucionais de direito à saúde e à vida e as leis infraconstitucionais que exigem o mínimo procedimental para aceitação da utilização do medicamento no mercado brasileiro³⁶.

Daí, por exemplo, se estabelecer obrigações relacionadas à comprovação da impossibilidade de substituição do fármaco, necessidade de laudo médico de confiança do magistrado, imprescindibilidade do medicamento e certificado da Conitec tanto da inexistência de indeferimento da incorporação do medicamento pleiteado, quanto da inexistência de substituto terapêutico incorporado ao SUS, como forma de se ter um mínimo de segurança e efetividade do medicamento a ser concedido.

Por isso mesmo, tratando-se de situação que visa a proteção do direito à saúde e como tal a vida, com o objetivo ainda que sublime de inclusão social do portador da doença rara dentro de uma sociedade com um mínimo de dignidade humana, cabe ao Estado e somente a ele, dentro de um prazo razoável, o preenchimento dos requisitos exigidos pelo Poder Judiciário, garantindo o mínimo existencial, respeitando e fazendo valer o direito à saúde e à vida consagrados na Constituição Federal.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente trabalho teve como propósito delinear o direito à saúde enquanto direito fundamental social, necessário para a garantia da dignidade humana.

³⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal, *Recurso Extraordinário 566471/RN*. Relator: Min. Marco Aurélio, disponível em <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>, acesso em 02 de março de 2023.

³⁵ SANTOS, Débora Marques de Azevedo dos, *Levando a sério o direito fundamental à saúde: uma análise das reivindicações individuais de fornecimento de medicamentos, à luz da teoria de Ronald Dworkin*. 2008, 64 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito), Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2008.

³⁶ NASCIMENTO, Luane, *Direito à Saúde, A Limitação do Intervencionismo Judicial*, 1ª Edição, Coleção UCB, 2022, p. 98.

Como argumento de defesa estatal, diante das diversas necessidades sociais, surge a reserva do possível, que tem origem nas teorias alemã e norte-americana, que se destacam por serem aquelas que inspiraram a teoria constitucional brasileira, ao atuar como um limitador de direitos consagrados frente a escassez de recursos.

A situação fica ainda mais delicada quando se trata de doenças raras, como a doença do ciclo da ureia, com medicamento não registrado na Anvisa e ainda não incluído na lista do SUS, com alto custo de desenvolvimento. Nesses casos, os órgãos públicos não concedem o medicamento e o portador da doença, ao ingressar com demanda judicial, acaba deparando-se com decisões judiciais que exigem o cumprimento de uma série de requisitos para a concessão em caráter excepcional.

Nesse sentido, o presente artigo buscou abordar e discutir a temática do direito à saúde, do princípio da reserva do possível e do mínimo existencial, inclusive abordando os requisitos para o fornecimento de medicamentos pelo SUS – Sistema Único de Saúde.

Da análise, pode-se contatar que a distribuição de medicamentos na rede pública apresenta um processo cauteloso e com exigências científicas, como realização de testes e experimentos prévios, que analisam a magnitude e os riscos que determinado medicamento pode trazer, bem como o custo de sua incorporação e os impactos no orçamento. O medicamento somente entra em circulação através do SUS se com segurança, eficácia e qualidade, controle este realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, de acordo com as regras da Política Nacional de Medicamentos (PNM).

Não há problemas quando o medicamento é aprovado pela ANVISA e está na lista do SUS. A questão que gera controvérsias é para os medicamentos utilizados em doenças raras que, diante da peculiaridade e excepcionalidade do caso, não estão ainda aprovados pela ANVISA e, portanto, não incluídos na lista do SUS.

É o caso das doenças raras, como a dos portadores do ciclo da ureia, que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos (art. 3º da Portaria nº 199, de 1914) que, dada a especificidade e singularidade do caso, somado ao preço envolvido nos estudos e fabricação, nem a Anvisa e nem as empresas de laboratório têm interesse no aprofundamento de estudos que justifiquem todo o processo administrativo de regulação.

Nesses casos, o que ocorre é uma atuação mais ativa do Poder Judiciário que tem se inclinado pela concessão do medicamento, em termos excepcionais, quando preenchidos certos requisitos, como por exemplo, comprovação da incapacidade econômica do paciente, da imprescindibilidade do medicamento, da impossibilidade de substituição do fármaco, além da realização de laudo médico comprovando a necessidade do medicamento por perito de confiança do magistrado e certificado do Conitec tanto da inexistência de indeferimento da incorporação do medicamento pleiteado, quanto da inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS.

As decisões judiciais proferidas nessas situações, mostrou que os requisitos a serem preenchidos aparecem nas decisões como uma resposta do Poder Judiciário para o vazio legislativo e de atuação do Poder Executivo sobre o tema, buscando o estabelecimento de um equilíbrio entre a antinomia de regras constitucionais de

direito à saúde e à vida e as leis infraconstitucionais que exigem o mínimo procedimental para aceitação da utilização do medicamento no mercado brasileiro. Trata-se de observar um mínimo procedimental no caso em concreto, excepcional, como o de doenças raras, permitindo a concessão do medicamento com segurança e sem ferir o direito à saúde e à vida.

Essas decisões proferidas pelo Poder Judiciário, entretanto, mais que uma solução para o caso concreto, apontam para a necessidade de um olhar crítico para a inércia e insuficiência do Poder Legislativo e Executivo nas políticas públicas que envolvem valores constitucionais. Devem, portanto, as decisões serem encaradas como meios de contribuição para a saúde pública, mas em hipótese alguma como fim, já que saúde pública, seu desenvolvimento, implantação e controle é de competência do Poder Executivo.

7 REFERÊNCIAS

- ABCFARMA, *Os cinco remédios mais caros do mundo*, disponível em <https://site.abcfarma.org.br/os-cinco-remedios-mais-caros-do-mundo/> acesso em 15 de março de 2023.
- BARCELLOS, Ana Paula de, *A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais*, O Princípio da Dignidade da Pessoa Humana, Rio de Janeiro, Renovar, 2012.
- BARROSO, Luís Roberto, *Interpretação e aplicação da Constituição*, 6. ed., Rio de Janeiro, Saraiva, 2006.
- BITENCOURT, Caroline Muller, RECK, Janriê Rodrigues, *Abordagens Epistemológicas sobre democracia, políticas públicas e controle social*, 1ª edição, Essere nel Mondo, 2018.
- BONAVIDES, Paulo, *Curso de Direito Constitucional*, 26ª ed., São Paulo, Malheiros, 2011.
- BRASIL, *Constituição (1988)*, Constituição da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, Senado Federal, Centro Gráfico, 1988, acesso em 03 de outubro de 2022.
- BRASIL, *Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990*, Brasília, DF, 1990, acesso em 03 de outubro de 2022.
- BRASIL, *Lei 8.142 de 28 de dezembro de 1990*, Brasília, DF, 1990, acesso em 03 de outubro de 2022.
- BRASIL, *Lei 9.656 de 03 de outubro de 1998*, Brasília, DF, 1998, acesso em 03 de outubro de 2022.
- BRASIL, *Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999*, Brasília, DF, 1999, acesso em 03 de outubro de 2022.
- BRASIL, *Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976*, Brasília, DF, 1976, acesso em 03 de outubro de 2022.
- BRASIL, *Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011*, Brasília, DF, 2011, acesso em 03 de outubro de 2022.
- BRASIL, *Decreto n.º 7.646 de 21 de dezembro de 2011*, Brasília, DF, 2011, acesso em 03 de outubro de 2022.
- BRASIL, Supremo Tribunal Federal, *Recurso Extraordinário 657718/MG*, Relator, Min. Marco Aurélio, data de Julgamento 09/11/2020, acesso em 31/10/2022.
- BRASIL, Supremo Tribunal Federal, *Recurso Extraordinário 566471/RN*, Relator, Min. Marco Aurélio, acesso em 31/10/2022.
- BRASIL, *Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014*, disponível em https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/sau/delegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html, acesso em 01 de novembro de 2022.
- BRASIL, *Como se trata a DCUS?* disponível em https://portal-chsj.min-sau.de.gov.br/uploads/write_r_file/document/1158/Folheto_DCU.pdf, acesso em 27 de outubro de 2022.
- BRASIL, *Distúrbios do Ciclo da Uréia*. Disponível em <https://www.dle.com.br/artigos/disturbios-do-ciclo-da-ureia/>, acesso em 27 de outubro de 2022.
- BRASIL, *Indicado para Doenças do Ciclo da Ureia, Ravicti é aprovado pelas principais agências reguladoras de medicamentos*, disponível em <https://www.pharmadoor.com.br/blog/489-indicado-para-doencas-do-ciclo-da-ureia-ravicti-e-aprovado-pelas-principais-agencias-reguladoras-de-medicamentos.html>. Acesso em 27 de outubro de 2022.

BRASIL, *Vivabem*, disponível em <https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2022/07/05/re-medios-de-milhoes-quais-sao-os-medicamentos-mais-caros-do-mundo.htm?>. Acesso em 18 de outubro de 2022.

BUCCI, Maria Paula Dallari, *Direito administrativo e políticas públicas*, São Paulo, Saraiva, 2002.

DALLARI, Sueli Gandolfi, *Direito Sanitário*, UFSC, disponível em www.buscalegis.ufsc.br/revistas/file/s/journals/2/articles/26843/public/26843-26845-1-PB.pdf, acesso em 08/11/2022.

DIMOULIS, Dimitri, MARTINS, Leonardo, *Teoria Geral dos Direitos Fundamentais*, 5ª.ed., São Paulo, Atlas, 2014.

ESQUIVE, Carla Liliane Waldow, RAMOS, João Gualberto Garcez, FELL, Elizângela Treméa, *A violação do direito à saúde por intermédio das fraudes farmacêuticas e a sua criminalização*, Revista Internacional Consinter de Direito, nº V, 2º semestre de 2017, p. 137.

HOLMES, S. SUSTEIN, C. R., *The cost of rights*. New York: Norton, 2000, In ONU, Declaração Universal dos Direitos Humanos, (1948), Brasília, 1998, acesso em 29 set 2019.

KELBERT, F., *Reserva do possível e a efetividade dos direitos sociais no direito brasileiro*. Porto Alegre, Livraria do Advogado, 2011.

KRELL, Andreas J., *Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um direito constitucional comparado*, Porto Alegre, Sérgio Antonio Fabris Editó, 2002.

LEOPOLDINO, Cândida Joelma, ESQUIVEL, Carla Liliane Waldow, DAL BOSCO, Maria Goretti, *A prática jurídica sob a ótica de ronald dworkin e a interpretação do direito à saúde como princípio da ordem jurídica fundamental*, Revista Internacional Consinter de Direito, nº III, 2º semestre de 2016.

LICINI FILHO, Rui, *Inaplicabilidade da Teoria da reserva do Possível no Direito à saúde*, impactos na Ordem Jurídica Brasileira, Belo Horizonte, Editora Dialética, 2021.

MANUAL MSD, *Disfunções do ciclo da ureia*, disponível em <https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/pediatria/disfun%C3%A7%C3%B5es-metab%C3%B3licas-heredit%C3%A1rias/disfun%C3%A7%C3%B5es-do-ciclo-da-ureia>, acesso em 17/04/2023.

NASCIMENTO, Luane, *Direito à Saúde*, A Limitação do Intervencionismo Judicial, 1ª Edição, Coleção UCB, 2022.

OLSEN, Ana Carolina Lopes, *A Eficácia dos Direitos Fundamentais Sociais Frente à Reserva do Possível*, p. 222, disponível em <http://dominiopublico.mec.gov.br/download/teste/arqs/cp007711.pdf>, acesso em 10/10/2022.

OMS, Organização Mundial da Saúde. *Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS/WHO)*, 1946, USP, disponível em <http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organização-Mundial-da-Saúde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>, acesso em 17/10/2022.

OTERO, Paulo, *Instituições Políticas e Constitucionais*, Coimbra, Almedina, 2007.

PELEGRINO, Mirian, VAL, Eduardo Manuel, *Judicialização da Saúde uma questão de (“In”) Justiça – Experiência Brasileira Judicial*, Revista Internacional Consinter de Direito, n. XI, 2º semestre de 2020, p. 144.

PHARMADOOR. *Indicado para Doenças do Ciclo da Ureia, Ravicti é aprovado pelas principais agências reguladoras de medicamentos*, disponível em <https://www.pharmadoor.com.br/blog/489-indicado-para-doencas-do-ciclo-da-ureia-ravicti-e-aprovado-pelas-principais-agencias-reguladoras-de-medicamentos.html>, acesso em 17/04/2023.

ROTHER, Edna Therezinha, *Estratégias de busca em bases de dados para revisões sistemáticas*, In DRUMMOND, José Paulo (Org), *Fundamentos da medicina baseada em evidências: teoria e prática*, 2ª ed., São Paulo, Atheneu, 2014.

SANTOS, Débora Marques de Azevedo dos, *Levando a sério o direito fundamental à saúde: uma análise das reivindicações individuais de fornecimento de medicamentos*, à luz da teoria de Ronald Dworkin. 2008, 64 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito), Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2008, disponível em <https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/30950/M%201040.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, acesso em 02 de março de 2022.

SARLET, Ingo Wolfgang, *Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988*, RERE, nº 11, Salvador, 2017.

SCAFF, F. F., AMARAL, G., MELLO, D., *Há direitos acima do orçamento?* In SARLET, I.W., TIMM, L. B. (org), *Direitos Fundamentais, orçamento e reserva do possível*, Porto Alegre, Livraria do Advogado, 2008.

SCLIAR, Moacyr, *Do mágico ao social*, a trajetória da saúde pública, Porto Alegre, L&PM, 1998.

TORRES, Ricardo Lobo, *O direito ao mínimo existencial*, Rio de Janeiro, Renovar, 2009.

TORRES, Ricardo Lobo, *O mínimo existencial e os direitos fundamentais*, Revista de Direito Administrativo, Rio de Janeiro, FGV, n. 177, 1989.

VASCONCELOS, Clever, *Curso de Direito Constitucional*, 4. ed., São Paulo, Saraiva, 2017.

VIEIRA, Fernanda P., REDIGUIERI, Camila Fracalossi, *A Regulação de Medicamentos no Brasil*, Editora Artmed, 2023.