Responsabilidade do Estado em detrimento ao direito à saúde do cidadão: não acesso a medicamentos de alto custo

Patrícia Pusch Rodrigues, Direito, CEI - Centro Educacional Integrado, Brasil,
pati_pusch@hotmail.com

Elisângela Cruz Faria, Direito, CEI - Centro Educacional Integrado, Brasil,
ecfaria@grupointegrado.br

Resumo: Este artigo tem por objetivo analisar a responsabilidade do Estado em detrimento ao Direito à Saúde do cidadão, com ênfase no não acesso de medicamentos de alto custo. Utilizou-se uma abordagem metodológica através de revisão bibliográfica, pelo método dedutivo, examinando os desafios legais e éticos relacionados ao acesso a esses medicamentos, através da análise de literaturas acadêmicas, legislação vigente, artigos e jurisprudências relevantes sobre o tema, paralelamente, incluiu-se a coleta e análise de dados estatísticos sobre processos judiciais e gastos públicos com esses medicamentos. Outro ponto é a omissão do Estado em garantir o acesso a esses medicamentos e tratamentos que podem violar os direitos dos cidadãos e quais são as implicações jurídicas dessa omissão. A análise da gestão dos recursos disponíveis para que a todos tenham direito à saúde e à vida digna, perpassa pela judicialização da saúde na falta de acesso a determinados serviços e medicamentos, à demora em atendimentos e tratamentos, no entanto, nesse cenário a crescente judicialização também apresenta desafios que precisam ser enfrentados.

Palavras-chave: Direito à Saúde. Judicialização da Saúde. Medicamentos de Alto Custo. Responsabilidade do Estado. Sistema Único de Saúde.

Abstract: This article aims to analyze the state's responsibility concerning the citizen's right to health, with an emphasis on the lack of access to high-cost medications. A methodological approach was utilized through bibliographic review, using the deductive method, examining the legal and ethical challenges related to access to these medications by analyzing academic literature, current legislation, relevant articles, and jurisprudence on the subject. Additionally, data collection and statistical analysis regarding judicial processes and public spending on these medications were included. Another point discussed is the State's omission in ensuring access to these medications and treatments, which can violate citizens' rights, as well as the legal implications of such omission. The analysis of the management of available resources to ensure that everyone has the right to health and a dignified life addresses the judicialization of health due to the lack of access to certain services and medications, as well as delays in care and treatment. However, in this scenario, the increasing judicialization also presents challenges that need to be addressed.

Keywords: Right to Health. Judicialization of Health. High-Cost Medications. State Responsibility. Unified Health System.

INTRODUÇÃO

Este artigo tem por objetivo analisar a responsabilidade do Estado em detrimento ao Direito à Saúde do cidadão, com ênfase no não acesso de medicamentos de alto custo, para isso desenvolveu-se uma pesquisa na área do direito e da saúde, onde verifica-se o direito, garantido pela Constituição Federal Brasileira de 1988, considerada um marco divisor na disposição dos direitos e garantias fundamentais. No entanto, apesar dessa garantia constitucional, o sistema de saúde do país ainda apresenta fragilidades, principalmente para aqueles que dependem do atendimento público de saúde.

A Constituição Brasileira de 1988, reconhece a saúde como um direito universal, assegurado pelo Estado por meio de políticas sociais e econômicas que visem à redução dos riscos de doenças e ao acesso universal aos serviços de saúde, no entanto, a implementação desse direito não é automática, sendo necessário a criação de normas que prevejam os direitos dos usuários do SUS e os recursos necessários para sua efetivação.

O direito à saúde, também está previsto em tratados internacionais que o Brasil assinou e ratificou, destacando-se o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC) e o Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, conhecido como "Protocolo de São Salvador", são tratados internacionais que estabelecem direitos econômicos, sociais e culturais, colocando o direito a saúde como o mais alto nível.

A crescente busca pela efetivação do direito à saúde tem intensificado o fenômeno chamado de Judicialização da Saúde, em que os indivíduos recorrem ao Poder Judiciário para garantir acesso a medicações, tratamentos e serviços médicos. Esse processo tem resultado em um aumento significativo nas demandas e nas decisões judiciais antecipatórias. Contudo, essa judicialização individual tem gerado preocupações quanto à desigualdade e à real efetividade dos direitos fundamentais. A intervenção judicial, embora motivada por boas intenções, acaba por favorecer aqueles com mais acesso à informação e recursos financeiros para acionar a justiça, o que pode violar o princípio da igualdade e distorcer as bases que sustentam a proteção dos direitos sociais nas constituições.

Diante desse contexto, a metodologia usada para o desenvolvimento deste estudo foi baseada em revisão bibliográfica com a análise de literaturas acadêmicas, legislações vigentes, artigos científicos e questões relevantes ao tema e no método dedutivo, com a coleta e análise de dados estatísticos que compreendem a evolução processual jurídica e os gastos públicos relacionados ao fornecimento desses medicamentos, com isso avalia o direito à saúde, seus desafios, especialmente em relação ao acesso a medicamentos e tratamentos, observando a fragilidade do sistema de saúde e a falta de políticas efetivas que garantam a equidade no acesso aos tratamentos, reforçam a desigualdade no sistema de saúde pública.

MÉTODO

A metodologia adotada para o desenvolvimento deste estudo foi baseada em uma revisão bibliográfica e no método dedutivo. Primeiramente, foram

examinados os desafios legais e éticos relacionados ao acesso a medicamentos de alto custo, com a análise de literaturas acadêmicas, legislações vigentes, artigos científicos e questões relevantes ao tema. Em complemento, também foi realizada a coleta e análise de dados estatísticos, com o objetivo de compreender a evolução dos processos judiciais e dos gastos públicos relacionados ao fornecimento desses medicamentos. Essa abordagem permitiu uma visão ampla e crítica sobre o impacto das decisões judiciais e das políticas públicas no acesso a tratamentos médicos no Brasil.

RESULTADOS E DISCUSSÕES

1 Histórico da Saúde na Sociedade

A história da saúde na sociedade é uma narrativa rica e complexa que atravessa milênios, envolvendo práticas de cura, crenças culturais, avanços científicos e mudanças sociais. Desde os primórdios da civilização, a saúde tem sido uma preocupação central para os seres humanos, influenciando suas práticas religiosas, culturais e tecnológicas (Paiva, 2023).

Na pré-história, as práticas de saúde estavam fortemente ligadas à magia e à religião, as doenças eram frequentemente vistas como punições divinas ou resultado de espíritos malignos, e os xamãs ou curandeiros desempenhavam papéis centrais na cura, utilizando plantas medicinais, rituais e amuletos (Ferraz, 2019).

Ao passar do tempo a medicina foi fortemente influenciada pela Igreja Católica, que controlava grande parte do conhecimento e das práticas de saúde, a doença continuava sendo frequentemente vista como um castigo divino, e as práticas de cura incluíam orações, peregrinações e relíquias sagradas (Paiva, 2023).

O surgimento dos hospitais na Idade Média foi um avanço significativo, eles eram, inicialmente, instituições de caridade para cuidar dos pobres e doentes, frequentemente administrados por ordens religiosas, já a Revolução Industrial trouxe novos desafios à saúde, com o crescimento das cidades e condições de vida insalubres (Orsini, 2023).

Surgindo movimentos de saúde pública para melhorar as condições de saneamento, água potável e higiene, como as campanhas de Florence Nightingale. O século XX testemunhou avanços extraordinários na medicina e na saúde pública. Após a Segunda Guerra Mundial, muitos países começaram a desenvolver sistemas de saúde universais, com o objetivo de fornecer atendimento médico acessível a toda a população (Paiva, 2023).

O século XXI enfrenta novos desafios de saúde, como o envelhecimento da população, doenças crônicas, resistência antimicrobiana e pandemias globais, como a COVID-19. Além disso, há um crescente reconhecimento da importância da saúde mental, levando a esforços para integrar o bem-estar psicológico nos sistemas de saúde (Meireles, 2018).

Verifica-se que, a saúde pública está se tornando cada vez mais importante, com a necessidade de uma cooperação internacional para enfrentar desafios como pandemias, mudanças climáticas e desigualdades no acesso à saúde.

1.1 Direito à Saúde

Antes de 1988, o sistema público de saúde no Brasil era caracterizado por profundas desigualdades e exclusões, a assistência era centralizada e de responsabilidade federal, havia uma clara divisão entre aqueles com emprego formal, que tinham acesso aos serviços oferecidos pelos Institutos de Aposentadoria e Pensões - IAP ou pelo Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social – INAMP e a grande maioria da população que estava à margem do sistema, para eles a saúde era vista predominantemente como a ausência de doenças (Meireles, 2018).

Cerca de 30 milhões de pessoas tinham acesso a serviços hospitalares na época, enquanto os que não podiam pagar dependiam da caridade e da filantropia para cuidados médicos, as políticas públicas de saúde eram insuficientes para atender as necessidades da população como um todo, especialmente nas regiões mais pobres e entre trabalhadores informais. (Ministério da Saúde, 2002.)

A luta por um sistema de saúde universal e mais inclusivo começou a se consolidar nesse contexto de exclusão e desigualdade, alcançando a criação do Sistema Único de Saúde com a Constituição de 1988, trouxe uma mudança significativa, passando a adotar uma abordagem descentralizada, municipalizada e participativa, compartilhada entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios (Paiva, 2023).

Hoje, a saúde é vista não apenas como ausência de doenças, mas como qualidade de vida e o Sistema Único de Saúde vai além da assistência médico-hospitalar, compreendendo ações importantes em vigilância sanitária, saneamento, segurança do trabalho, higiene de estabelecimentos e serviços, além disso, regula o registro de medicamentos, insumos e equipamentos, controla a qualidade dos alimentos e define padrões para garantir a proteção à saúde. Os desafios enfrentados pelo Sistema Único de Saúde em um país de dimensões continentais como o Brasil são constantes e novos, aparecem sempre, seja no enfrentamento de novas doenças ou na incorporação de novas tecnologias e medicamentos, o grande desafio é a oferta de serviços, considerando a demanda crescente e as mudanças tecnológicas frequentes, mas ele representa uma conquista significativa para a saúde pública (Meireles, 2018).

Como destacou o Ministro da Saúde, o Sistema Único de Saúde, é um importante instrumento de democratização da saúde no Brasil, universalizando o acesso a todos e trazendo melhorias significativas na assistência, prevenção e promoção da saúde. Esse compromisso com a universalidade e a equidade está fundamentado em princípios constitucionais que garantem a todos os cidadãos o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

A Constituição Federal de 1988, em seu artigo 196, estabelece que:

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

No Brasil, o Sistema Único de Saúde, é o principal instrumento pelo qual o Estado cumpre essa obrigação, no entanto, o cumprimento desse dever não tem sido pleno, resultando em um aumento significativo da judicialização da saúde. Muitos cidadãos recorrem ao Poder Judiciário para garantir acesso a tratamentos e medicamentos que deveriam ser providos pelo Sistema Único de Saúde, evidenciando a insuficiência das políticas públicas em atender adequadamente às necessidades da população.

1.2 Fornecimento de Medicamentos e Tratamentos

O fornecimento de medicamentos e tratamentos de alto custo é um dos aspectos mais desafiadores da política pública de saúde no Brasil. A Constituição Federal de 1988 consagra a saúde como um direito de todos e um dever do Estado, impondo à União a responsabilidade de garantir o acesso a tratamentos essenciais, independentemente do custo envolvido. No entanto, a efetivação desse direito encontra barreiras significativas, principalmente devido à limitação de recursos financeiros e à crescente demanda por tratamentos inovadores e caros (Carlos Neto, 2016).

O Sistema Único de Saúde, desempenha um papel central na distribuição desses medicamentos e tratamentos, mas enfrenta desafios relacionados à sustentabilidade financeira e à equidade no acesso, a União, como parte integrante desse sistema, tem a responsabilidade de definir e implementar políticas que garantam o acesso a medicamentos de alto custo, seja por meio da produção nacional, compra direta ou importação, contudo a incorporação de novos tratamentos depende de processos de avaliação que consideram tanto a eficácia clínica quanto a viabilidade econômica, o que pode atrasar o acesso a terapias inovadoras (Brasil, 1990).

A judicialização da saúde tem se tornado uma resposta comum à falha do fornecimento de certos medicamentos, principalmente os de alto custo, os cidadãos têm recorrido ao Judiciário para garantir o acesso a tratamentos que não estão disponíveis ou que são fornecidos de forma limitada, essa situação, embora legítima do ponto de vista do direito individual, pode gerar uma desorganização na política pública de saúde e comprometer o orçamento destinado a outras áreas (Paiva, 2023).

O fornecimento de medicamentos e tratamentos envolve não apenas a responsabilidade de garantir o acesso a esses insumos, mas também a necessidade de equilibrar inovação, sustentabilidade financeira e equidade, isso requer uma gestão eficiente dos recursos, a implementação de critérios claros para a incorporação de novas tecnologias e uma articulação entre os diferentes entes federativos para assegurar que o direito à saúde seja plenamente efetivado. (Orsini, 2023).

O Estado tem obrigação e responsabilidade de fornecer medicamentos e tratamento ao cidadão.

1.3 Definição e Caracterização dos Medicamentos de Alto Custo

Medicamentos de alto custo são aqueles que, devido ao seu valor elevado, representam um desafio significativo para os sistemas de saúde em termos de aquisição e distribuição, esses medicamentos são geralmente, indicados para o tratamento de doenças raras, crônicas ou graves, onde as opções terapêuticas são limitadas e vitais para a manutenção da vida ou para a melhoria significativa da qualidade de vida dos pacientes (Paiva, 2023).

A caracterização dos medicamentos de alto custo vai além do simples aspecto financeiro, eles costumam envolver tecnologias avançadas, como terapias biológicas, medicamentos oncológicos de última geração e tratamentos para doenças autoimunes, entre outros. Esses tratamentos são resultado de anos de pesquisa e desenvolvimento, o que contribui para o alto valor agregado, refletido no preço final, a produção desses medicamentos frequentemente exige processos complexos, que incluem biotecnologia de ponta e rigorosos controles de qualidade (Orsini, 2023).

Os medicamentos de alto custo são aqueles incluídos em programas específicos de assistência farmacêutica, como o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, esses programas visam garantir o acesso gratuito a medicamentos considerados essenciais para o tratamento de determinadas condições de saúde, independentemente do custo, uma vez que a ausência desses medicamentos poderia resultar em graves consequências para os pacientes. (Ministério da Saúde, 2002).

A categorização dos medicamentos como "alto custo" não é estática e pode variar de acordo com o contexto econômico e a capacidade financeira dos sistemas de saúde, à medida que novas tecnologias são desenvolvidas e incorporadas ao mercado, o rol de medicamentos de alto custo tende a expandir, o que aumenta a pressão sobre os orçamentos públicos de saúde e desafia a sustentabilidade do sistema (Meireles, 2018).

Portanto, a definição e caracterização dos medicamentos de alto custo envolvem uma combinação de fatores econômicos, clínicos e tecnológicos, estes medicamentos são fundamentais para o tratamento de condições e que sem eles, não teriam alternativas terapêuticas viáveis, mas também impõem a necessidade de políticas públicas bem estruturadas para assegurar que o direito à saúde seja respeitado de forma equitativa e sustentável.

1.4 A importância desses medicamentos para pacientes com doenças crônicas ou raras

Os medicamentos de alto custo exercem um papel decisivo no tratamento de pacientes com doenças crônicas ou raras, muitas vezes sendo a única opção disponível para controlar ou amenizar os sintomas dessas condições debilitantes. A importância desses medicamentos vai além do simples alívio de sintomas, eles podem ser essenciais para a manutenção da vida, a prevenção de complicações

graves e a melhoria significativa da qualidade de vida dos pacientes (Ministério da Saúde, 2002).

No caso das doenças crônicas, esses tratamentos permitem que os pacientes mantenham um nível de funcionalidade adequado, proporcionando-lhes uma vida mais independente e ativa, minimizando a incapacidade e as limitações físicas, já as doenças raras, a situação é ainda mais delicada, uma vez que muitos desses tratamentos são a única alternativa disponível para retardar o avanço da doença ou aliviar os sintomas, sem esses medicamentos, os pacientes com condições raras podem enfrentar rapidamente um declínio na saúde, causando sérios prejuízos para sua vida diária, em alguns casos, leva até a morte prematura. Além disso, a ausência de tratamentos adequados pode gerar um impacto emocional significativo, tanto para o paciente quanto para sua família, aumentando a angústia e o sofrimento. (Brasil, 1990)

Dessa forma, os medicamentos de alto custo destinados a essas patologias não apenas prolongam a vida dos pacientes, mas também oferecem uma melhoria substancial em sua qualidade de vida, permitindo-lhes maior autonomia e integração social. Essas terapias garantem que os pacientes possam desempenhar suas atividades cotidianas e ter perspectivas de futuro, reafirmando o direito à saúde como um direito fundamental assegurado pela Constituição Brasileira.

1.4.1 Doenças Crônicas

De acordo com Ministério da Saúde (2002), “as doenças crônicas são aquelas que apresentam início gradual, com duração longa ou incerta, que, em geral, apresentam múltiplas causas”, exigindo um tratamento contínuo e prolongados com o acompanhamento regular para controlar os sintomas e prevenir complicações, a progressão da doença e evitar complicações graves que poderiam resultar em hospitalizações frequentes ou até mesmo em morte prematura, dentre as mais comuns podemos ressaltar a diabetes, hipertensão, doenças cardiovasculares e doenças autoimunes, os medicamentos de alto custo muitas vezes representam a linha de frente do tratamento.

1.4.2 Doenças Raras

De acordo com Ministério da Saúde (2002, s.p) “as doenças raras são aquelas que afetam um pequeno número de pessoas em comparação com a população geral”, o número exato de doenças raras não é conhecido, estima-se que existam mais de 5.000 tipos diferentes de doenças podendo ser crônicas, progressivas, debilitantes, suas causas podem estar associadas a fatores genéticos, ambientais, infecciosos, imunológicos, entre outras.

O tratamento para pacientes com doenças raras é geralmente complexo e pode envolver o uso de medicamentos de alto custo muitas vezes denominados “medicamentos órfãos” (MO), procedimentos especializados e cuidados multidisciplinares em muitos casos, não existe cura e o tratamento da doença visa aliviar os sintomas e melhorar a qualidade de vida dos pacientes. (Anvisa, 2017).

Devido à baixa ocorrência das doenças raras, o desenvolvimento de tratamentos específicos é limitado e geralmente resultando em preços elevados. A

escassez de conhecimento sobre essas condições e a falta de terapias adequadas tornam essas doenças um grande desafio para o sistema de saúde, além disso, representam um impacto emocional e financeiro significativo para os pacientes e suas famílias.

Para os pacientes afetados por doenças raras, os medicamentos de alto custo representam frequentemente a única esperança de um tratamento eficaz, além de prolongar a vida, esses medicamentos podem melhorar significativamente a qualidade de vida, permitindo maior independência e participação social.

1.5 Responsabilização do Estado

A responsabilidade do Estado no contexto do direito à saúde é extensa e envolve tanto a provisão direta de serviços de saúde quanto a regulamentação e fiscalização das atividades privadas na área, sendo obrigado a garantir que todos os cidadãos, independentemente de sua condição econômica, tenham acesso aos cuidados médicos o que inclui o fornecimento de medicamentos necessários, especialmente aqueles de alto custo, que muitas vezes são inacessíveis sem a influência estatal (Orsini, 2023).

A responsabilidade civil do Estado no âmbito da saúde pública é regida pelo princípio da responsabilidade objetiva, conforme previsto no artigo 37, §6º, da Constituição Federal que diz:

A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte: (...) As pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviços públicos responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa.

Isso significa que o Estado pode ser responsabilizado por danos causados aos cidadãos, independentemente de culpa, sempre que a omissão ou a atuação inadequada de seus agentes causar prejuízos aos direitos dos indivíduos. No contexto do direito à saúde, essa responsabilidade se manifesta especialmente quando o Estado falha em fornecer medicamentos e tratamentos necessários, colocando em risco a vida e a saúde dos cidadãos (Brasil, 2015).

A discussão sobre o direito à saúde e a responsabilidade do Estado envolve a análise da efetividade das políticas públicas e da capacidade do Estado de garantir, o acesso universal e equitativo aos cuidados de saúde efetivo (Marinoni, 2010).

A omissão estatal em áreas críticas como o fornecimento de medicamentos e tratamentos de alto custo, configura-se uma violação dos direitos fundamentais e gera um dever de reparação, além de exigir uma reavaliação das políticas públicas de saúde para assegurar que cumpram seu propósito constitucional (Sarlet, 2007).

A responsabilidade do Estado em garantir o acesso a medicamentos de alto custo enfrenta desafios significativos, sendo o principal deles a limitação dos recursos financeiros disponíveis para a saúde pública, o equilíbrio entre a obrigação de assegurar o direito à saúde e a sustentabilidade financeira do Sistema Único de Saúde - SUS é uma questão complexa, que exige a criação de critérios claros para a alocação de recursos e a priorização de tratamentos, além disso, a judicialização da saúde, o poder judiciário frequentemente intervém para garantir o fornecimento de medicamentos específicos, apresenta um desafio adicional, essa intervenção, embora necessária em muitos casos, pode desorganizar as políticas públicas de saúde e comprometer o orçamento destinado a outras áreas prioritárias (Orsini, 2023).

A discussão sobre o alcance e as limitações da responsabilidade estatal deve também considerar a necessidade de uma regulamentação eficaz para a incorporação de novas tecnologias no SUS, essa regulamentação precisa avaliar tanto a eficácia clínica quanto a viabilidade econômica dos tratamentos, de modo a assegurar que as decisões de incorporação sejam sustentáveis e equitativas, o Estado deve buscar um equilíbrio entre a inovação no campo da saúde e a equidade no acesso, garantindo que os recursos públicos sejam utilizados de maneira justa e eficiente para atender às necessidades da população. (Filho, 2023)

Na lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, o Sistema Único de Saúde propõe a distribuição de competências entre as diferentes esferas governamentais (Federal, Estadual e Municipal).

Em conjunto, todas devem oferecer ao nosso país a atenção básica (Atendimentos e ações preventivas, como consultas de rotina e vacinação); atenção secundária (Atendimento a casos que demandam acompanhamento especializado, como cardiologia e oftalmologia); atenção terciária (Atendimento a pacientes que precisam ser internados e acompanhados de forma mais próxima); e a atenção integral (Atendimento a pacientes que já receberam tratamento, mas precisam de um acompanhamento posterior, como fisioterapia). A partir dessas diretrizes, o Sistema Único de Saúde definiu diferentes unidades de atendimento para cada objetivo: Postos de Saúde, Unidades Básicas (UBS), Unidades de Pronto-Atendimento (UPA) e Hospitais, sendo a implantação dessas unidades reúne recursos financeiros e esforços de todas as esferas gerenciais (Ministério da Saúde, Governo Federal e Prefeitura), mas a responsabilidade de gerenciar os serviços prestados é cabível à saúde pública municipal (BRASIL, 1990).

1.5.1 Município

Segundo o Ministério da Saúde (2002), são responsáveis pela execução das ações e serviços de saúde no âmbito do seu território, o gestor municipal deve aplicar recursos próprios e os repassados pela União e pelo estado.

O município formula suas próprias políticas de saúde e também é um dos parceiros para a aplicação de políticas nacionais e estaduais de saúde, ele coordena e planeja o sistema em nível municipal, respeitando a normatização federal, podendo estabelecer parcerias com outros municípios para garantir o atendimento pleno de sua população, para procedimentos de complexidade que estejam acima daqueles que pode oferecer (Brasil, 1990).

O fornecimento de medicamentos e tratamentos de alto custo pelos municípios é uma responsabilidade que faz parte da complexa estrutura de competências dentro do Sistema, embora a União e os Estados tenham um papel fundamental na aquisição e distribuição desses medicamentos, os municípios são frequentemente a linha de frente na implementação das políticas de saúde, incluindo a entrega efetiva dos medicamentos à população (Ministério da Saúde, 2002).

Os municípios enfrentam desafios significativos no cumprimento dessa responsabilidade, principalmente devido às limitações orçamentárias e à necessidade de gerenciar recursos escassos, mesmo quando os medicamentos são fornecidos pela União ou pelos estados, os municípios são responsáveis por sua distribuição e em muitos casos, pelo financiamento de parte dos custos envolvidos no tratamento de pacientes que necessitam de medicamentos de alto custo (Vieira, 2020).

Além disso, a logística de armazenamento e a distribuição desses medicamentos exigem uma infraestrutura adequada, que nem todos os municípios possuem, especialmente nas regiões mais carentes (Ferraz, 2019).

A judicialização da saúde também afeta os municípios que muitas vezes são demandados para fornecer medicamentos ou tratamentos de alto custo, mesmo quando esses itens não estão disponíveis no sistema, essa situação coloca os municípios em uma posição difícil, uma vez que devem cumprir as ordens judiciais sem comprometer o orçamento destinado a outros serviços de saúde essenciais (Vieira, 2020).

Para enfrentar esses desafios, é crucial que os municípios estabeleçam parcerias eficazes com os governos estaduais e federal, a fim de assegurar que os medicamentos de alto custo sejam disponibilizados de forma equitativa e que os recursos sejam alocados de maneira eficiente. Além disso, o fortalecimento da gestão local de saúde, com a capacitação de profissionais e o desenvolvimento de sistemas de controle e monitoramento, é fundamental para garantir que o direito à saúde seja plenamente efetivado no âmbito municipal (Orsini, 2023).

Portanto, o fornecimento de medicamentos e tratamentos de alto custo pelos municípios exige não apenas o cumprimento de uma responsabilidade legal, mas também a implementação de estratégias de gestão que assegurem a sustentabilidade do sistema de saúde local e a equidade no acesso aos tratamentos necessários.

1.5.2 Estado

Segundo o Ministério da Saúde (2002) os estados possuem secretarias específicas para a gestão de saúde. O gestor estadual deve aplicar recursos próprios, inclusive nos municípios, e os repassados pela União. Além de ser um dos parceiros para a aplicação de políticas nacionais de saúde, o estado formula suas próprias políticas de saúde. Ele coordena e planeja o SUS em nível estadual, respeitando a normatização federal.

Os gestores estaduais são responsáveis pela organização do atendimento à saúde em seu território. O fornecimento de medicamentos e tratamentos de alto

custo pelos estados é uma tarefa complexa e essencial dentro do Sistema Único de Saúde (SUS), representando um elo crucial entre as diretrizes estabelecidas pela União e a implementação prática nos municípios. Os estados desempenham um papel central na coordenação e na execução das políticas de saúde, sendo responsáveis por assegurar que os medicamentos de alto custo estejam disponíveis para a população que deles necessita (Ferraz, 2019).

Os estados têm a responsabilidade de adquirir, distribuir e, em alguns casos, financiar parte dos medicamentos de alto custo, muitas vezes atuando como intermediários entre a União, que realiza as compras centralizadas, e os municípios, que realizam a distribuição direta aos pacientes. Esta função exige uma gestão eficiente dos recursos, a fim de garantir que os medicamentos cheguem em tempo hábil e em condições adequadas aos pontos de dispensação (Brasil, 1990).

Além disso, os estados enfrentam o desafio de lidar com as diferenças regionais na demanda por medicamentos de alto custo, que podem variar significativamente em função das características demográficas e epidemiológicas de cada região. Essa disparidade requer uma alocação criteriosa dos recursos e, frequentemente, a criação de políticas regionais específicas que atendam às necessidades locais sem comprometer a equidade no acesso (Ferraz, 2019).

A judicialização da saúde também exerce uma pressão considerável sobre os estados. As decisões judiciais que determinam a concessão de medicamentos de alto custo muitas vezes exigem que os estados façam ajustes imprevistos em seus orçamentos, desviando recursos de outras áreas prioritárias para cumprir as ordens judiciais. Essa situação gera uma tensão constante entre a necessidade de respeitar as decisões judiciais e a responsabilidade de manter a sustentabilidade financeira do sistema de saúde estadual (Orsini, 2023).

Para enfrentar esses desafios, os estados precisam adotar estratégias de gestão que priorizem a transparência, a eficiência e a equidade na distribuição de medicamentos de alto custo. Isso inclui a implementação de sistemas de monitoramento e controle para garantir que os medicamentos sejam distribuídos de maneira justa e eficiente, bem como o fortalecimento da cooperação com os governos federal e municipal para assegurar uma resposta coordenada às necessidades de saúde da população (Vieira, 2020).

Em resumo, o fornecimento de medicamentos e tratamentos de alto custo pelo Estado envolve não apenas a execução de uma política pública complexa, mas também a necessidade de equilibrar a eficiência operacional com a garantia de que todos os cidadãos tenham acesso equitativo aos tratamentos necessários. A gestão eficaz dos recursos, aliada a uma forte coordenação entre os diferentes níveis de governo, é fundamental para que o direito à saúde seja plenamente realizado.

1.5.3 União

Segundo o Ministério da Saúde (2002) a gestão federal da saúde é realizada por meio do Ministério da Saúde. O governo federal é o principal financiador da rede pública de saúde. Historicamente, o Ministério da Saúde aplica metade de todos os recursos gastos no país em saúde pública em todo o Brasil, e estados e municípios, em geral, contribuem com a outra metade dos recursos.

O Ministério da Saúde formula políticas nacionais de saúde, mas não realiza as ações. Para a realização dos projetos, depende de seus parceiros (estados, municípios, ONGs, fundações, empresas, etc.). Também tem a função de planejar, elaborar normas, avaliar e utilizar instrumentos para o controle do Sistema Único de Saúde (Brasil, 1990).

O SUS não é apenas assistência médico-hospitalar. Também desenvolve, nas cidades, no interior, nas fronteiras, portos e aeroportos, outras ações importantes como a prevenção, a vacinação e o controle das doenças. Faz vigilância permanente nas condições sanitárias, no saneamento, nos ambientes, na segurança do trabalho, na higiene dos estabelecimentos e serviços. Regula o registro de medicamentos, insumos e equipamentos, controla a qualidade dos alimentos e sua manipulação. Normaliza serviços e define padrões para garantir maior proteção à saúde (Orsini, 2023).

O fornecimento de medicamentos e tratamentos de alto custo pela União é um dos aspectos mais desafiadores da política pública de saúde no Brasil. A Constituição Federal de 1988 consagra a saúde como um direito de todos e um dever do Estado, impondo à União a responsabilidade de garantir o acesso a tratamentos essenciais, independentemente do custo envolvido. No entanto, a efetivação desse direito encontra barreiras significativas, principalmente devido à limitação de recursos financeiros e à crescente demanda por tratamentos inovadores e caros (Ferraz, 2019).

O Sistema Único de Saúde desempenha um papel central na distribuição desses medicamentos e tratamentos, mas enfrenta desafios relacionados à sustentabilidade financeira e à equidade no acesso. A União, como parte integrante do SUS, tem a responsabilidade de definir e implementar políticas que garantam o acesso a medicamentos de alto custo, seja por meio da produção nacional, compra direta ou importação. No entanto, a incorporação de novos tratamentos no Sistema Único de Saúde depende de processos de avaliação que consideram tanto a eficácia clínica quanto a viabilidade econômica, o que pode atrasar o acesso a terapias inovadoras (Brasil, 1990).

Adicionalmente, a judicialização da saúde tem se tornado uma resposta comum à falha do Estado em fornecer certos medicamentos de alto custo. Cidadãos têm recorrido ao Judiciário para garantir o acesso a tratamentos que não estão disponíveis no sistema ou que são fornecidos de forma limitada. Essa situação, embora legítima do ponto de vista do direito individual, pode gerar uma desorganização na política pública de saúde e comprometer o orçamento destinado a outras áreas prioritárias (Vieira, 2020).

Portanto, o fornecimento de medicamentos e tratamentos de alto custo pela União envolve não apenas a responsabilidade de garantir o acesso a esses insumos, mas também a necessidade de equilibrar inovação, sustentabilidade financeira e equidade. Isso requer uma gestão eficiente dos recursos, a implementação de critérios claros para a incorporação de novas tecnologias e uma articulação entre os diferentes entes federativos para assegurar que o direito à saúde seja plenamente efetivado.

1.6 Teoria do Risco Administrativo

No Brasil, adotou-se a responsabilidade objetiva da administração pública, modalidade que segundo o autor Hely Lopes Meirelles (2004), afirma que "a administração responde objetivamente pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, não se exigindo, para esse efeito, a comprovação de culpa ou dolo na conduta do agente".

Segundo essa teoria, o Estado assume o risco de danos decorrentes de suas atividades e, por isso, deve indenizar as vítimas desses prejuízos, independentemente de culpa. Assim, cabe ao Estado arcar com os danos causados a terceiros em razão de ações ou omissões da administração pública, incluindo aqueles provocados por agentes públicos ou por bens sob sua responsabilidade.

Nesse contexto, ressalta-se que cabe ao Estado reparar os prejuízos independentemente da comprovação de culpa, exceto em situações específicas, de culpa exclusiva da vítima, força maior/caso fortuito e fato de terceiro.

1.7 Exceções à Responsabilidade

Apesar do Brasil adotar a responsabilidade objetiva do Estado, há situações em que o Estado pode ser eximido de responsabilidade, situações em que o nexo causal é afastado, isto é, ainda que haja o envolvimento do Estado no evento danoso, ele não será responsabilizado, pois não contribuir para esse efeito. (Dias, 1995. pág. 692)

São as principais possibilidades de exceções de responsabilidade: a culpa exclusiva da vítima, o fato de terceiro, o caso fortuito e a força maior.

1.7.1 Culpa exclusiva da vítima

É a excludente que pode ser aplicada quando o ato praticado pela vítima isenta a responsabilidade da outra parte envolvida. (Dias, 1995. ps)

Pode-se isentar o Estado do dever de indenização quando, embora envolvido sem resultado danoso, o evento ocorrer sem sua contribuição direta, isso acontece quando a própria vítima contribui de forma decisiva para o dano, um exemplo comum, é o caso de um paciente que não segue as orientações médicas.

Nessa situação, não é possível responsabilizar o Estado, pois a imprudência do paciente não pode ser prevista, não havendo nexo causal entre a conduta do Estado e o dano ocorrido.

1.7.2 Fato de terceiro

É a excludente que pode ser aplicada quando nem a vítima e nem o Estado dão causa ao dano, sendo este, causado por um terceiro, alheio à relação. (Dias, 1995. ps)

Pode-se isentar o Estado do dever de indenização quando o evento causar dano decorrente de uma ação de terceiros, quando não há vínculo direto entre a conduta do Estado e o prejuízo causado à vítima, um exemplo comum, é quando

um paciente que contrai uma infecção hospitalar devido à infecção de outro paciente, sem que haja negligência do hospital no controle da propagação da infecção.

Nesse caso, o hospital ou o Estado não podem ser responsabilizados, pois o fato de terceiro rompe o nexo causal entre a conduta da instituição e o dano.

1.7.3 Caso fortuito ou força maior

O caso fortuito, relaciona-se com eventos que independem das partes envolvidas no dano ou que sejam imprevisíveis, exemplo disso, são: as guerras, as greves, as rebeliões, já a força maior está relacionada a eventos naturais que, ainda que previsíveis, são inevitáveis, exemplo disso, são: são as enchentes, os terremotos, os furacões, entre outras.

De todo modo, o Código Civil não distinguiu os institutos, somente caracterizado como evento inevitável e irresistível ao agente, não sendo admissível, a responsabilização pelo ato em que não teve culpa e, tampouco, tenha havido nexo causal com o acontecimento, sendo assim, esses eventos eventuais e inevitáveis impedem o cumprimento das obrigações.

1.8 Responsabilidade do Estado na Saúde Pública

A responsabilidade do Estado é amplamente discutida, principalmente no que se refere ao fornecimento de medicamentos e tratamentos médicos de alto custo, segundo Ingo Wolfgang Sarlet (2007, p. 62) que aborda “o princípio da dignidade da pessoa humana, fundamenta o dever do Estado de garantir acesso à saúde, tornando a omissão estatal passível de responsabilização quando não cumpre com essa obrigação”.

A responsabilidade do Estado em garantir o acesso à saúde, é baseada no princípio da dignidade da pessoa humana, quando o Estado não cumpre esse dever, ele pode ser legalmente responsabilizado, sendo falha a prestação desses cuidados configura-se uma negligência, e conforme assegurado pela Constituição Federal, gera a obrigação de compensar os danos causados à população.

1.9 Omissão do Estado e as Consequências Jurídicas

A missão do Estado em garantir o direito à saúde, especialmente no que diz respeito a medicamentos e tratamentos de alto custo, gera consequências jurídicas significativas.

O artigo 196 da Constituição Federal de 1988, estabelece que:

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Assim, quando o Estado falhar em cumprir esse dever, ele pode ser responsabilizado judicialmente, gerando assim a judicialização da saúde que é uma das principais consequências dessa omissão, diante da falta de acesso a tratamentos essenciais, muitos cidadãos recorrem ao Poder Judiciário para exigir a efetivação de seus direitos (Vieira, 2020).

Nessas ações, o Estado é frequentemente obrigado a fornecer medicamentos ou tratamentos que não estão disponíveis na rede pública de saúde, gerando impacto direto no orçamento e na formulação de políticas públicas de saúde, doutrinadores como José Afonso da Silva e Ingo Wolfgang Sarlet (2007) destacam que a omissão estatal na prestação de serviços de saúde configura violação direta aos direitos fundamentais à vida, à saúde e à dignidade da pessoa humana.

Além disso, o Código Civil Brasileiro (2015) prevê que a omissão ilícita do Estado pode ensejar a responsabilidade civil, sendo possível que o Estado seja condenado a reparar danos causados pela ausência de políticas eficazes ou pela negativa de acesso a tratamentos essenciais, no Supremo Tribunal Federal (STF) e no Superior Tribunal de Justiça (STJ) têm entendimentos consolidados que reafirmam o dever do Estado de fornecer medicamentos e tratamentos em situações em que a omissão representa ameaça à vida e à saúde dos cidadãos. Essa omissão vai além de uma falha administrativa, ela carrega implicações jurídicas que podem resultar em condenações que impactam financeiramente o ente estatal e mais amplamente, na reestruturação de suas políticas públicas.

2. A Judicialização da Saúde

A judicialização da saúde é o processo de buscar na Justiça o acesso a tratamentos de saúde, medicamentos, exames e cirurgias, quando o paciente não consegue obter esses recursos pelo sistema único de saúde público ou por planos de saúde privados. Esse processo tem se intensificado, especialmente após a promulgação da Constituição Federal de 1988, que assegura o direito à saúde como dever do Estado, que deve ser garantido por meio de políticas sociais e econômicas a todos, todavia a ineficiência do sistema de saúde, a falta de recursos e a burocracia na liberação de tratamentos criam barreiras para o pleno exercício desse direito (Sarlet, 2007).

A judicialização da saúde traz consequências significativas tanto para o sistema de saúde quanto para o Judiciário. De um lado, há o risco de desequilíbrio orçamentário, uma vez que decisões judiciais obrigam o fornecimento de tratamentos onerosos, o que pode comprometer a alocação de recursos para a coletividade, de outro lado, a judicialização muitas vezes favorece indivíduos que possuem maior acesso a informações e recursos para buscar a via judicial, gerando desigualdades no acesso à saúde. (IEPS, 2022).

Quando pacientes enfrentam dificuldades para obter tratamentos e medicamentos essenciais pelo sistema de saúde, podendo ser público ou privado, muitos recorrem à Justiça para garantir esses direitos. Esse movimento, intensificado após a Constituição Federal de 1988 que consolidou a saúde como um direito universal, expõe as falhas do sistema, a escassez de recursos e a

burocracia, gerando diversas ações judiciais impactando no orçamento público ao obrigar o Estado a custear tratamentos de alto custo, o que pode comprometer a alocação de recursos para a população em geral e beneficiar apenas aqueles com mais acesso ao Judiciário, ampliando a desigualdade no acesso aos serviços de saúde.

2.1 Caso Concreto

O Poder Judiciário brasileiro tem se deparado com o crescimento de ações judiciais em que pacientes com doenças raras buscam obter acesso a medicamentos de alto custo, para garantir o direito à saúde. Um exemplo recente é uma decisão da 4ª Vara Federal de Alagoas, que analisou a concessão de um desses medicamentos, refletindo a importância da judicialização na efetivação desse direito constitucional.

Justiça Federal determina fornecimento de medicamento Zolgensma a menor de 2 anos. Última atualização: 12/03/2024 às 15:24:00

O juiz federal Gustavo de Mendonça Gomes, da 4ª Vara, concedeu a antecipação de tutela para o fornecimento do medicamento Zolgensma a uma menor de 2 anos, para tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME), doença hereditária rara e grave, que pode causar insuficiência respiratória e até a morte. O medicamento, juntamente com sua aplicação e o aparato necessário ao tratamento, é estimado em pouco mais de R\$ 7,6 milhões. O prazo para a União fornecer o remédio é de cinco dias. A decisão do magistrado também estabelece uma multa diária de R\$ 2mil em caso de descumprimento.

Ao analisar o pedido formulado pela família, o juiz federal Gustavo de Mendonça Gomes levou em consideração a jurisprudência que vem se firmando sobre o Sistema Único de Saúde (SUS) quanto à sua responsabilidade nas demandas que objetivam assegurar o acesso à medicação para pessoas sem os recursos financeiros necessários ao tratamento médico; o direito à saúde, estabelecido pela Constituição Federal; e os laudos médicos, que apontam ser o único eficaz no tratamento da doença. “Os relatórios médicos trazidos pelo autor são explícitos em dizer que a terapia com Zolgensma é a única capaz de atender as suas necessidades atuais da demandante”, justifica o magistrado na análise do pedido.

O Zolgensma obteve registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), incorporada ao SUS em 2022 e incluído no Rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). Essas informações também foram levadas em consideração pelo magistrado para a tomada de decisão. “Embora não seja unânime dentro da Corte, o Supremo Tribunal Federal, em casos idênticos, possui decisões assegurando o fornecimento da solução terapêutica através do medicamento Zolgensma a crianças portadoras de Amiotrofia Muscular Espinhal – caso da parte autora – e foi além, ao reconhecer a efetividade e relevância da solução terapêutica nos tratamentos que envolverem crianças maiores de 2 anos de idade, não sendo a idade óbice para o fornecimento do medicamento e para o respectivo tratamento”, considera o juiz federal Gustavo de Mendonça Gomes.

A criança foi diagnosticada com AME em setembro do ano passado. A doença foi descrita pelo médico austríaco Guido Werdnig, em 1891. Transmitida de pais para os filhos, a AME é degenerativa. A doença

interfere na capacidade do corpo de produzir uma proteína essencial para a sobrevivência dos neurônios motores, responsáveis pelos gestos voluntários vitais simples do corpo, como respirar, engolir e se mover.

Agora, com a decisão da 4ª Vara da Justiça Federal, através do juiz Gustavo de Mendonça Gomes, o SUS tem cinco dias para fornecer o medicamento à criança. A literatura médica indica que o medicamento só tem eficácia se administrado antes dos 2 anos de idade do paciente.

Por: Secom JFAL

O avanço da biotecnologia tem permitido o desenvolvimento de terapias revolucionárias para o tratamento de doenças raras, como a Atrofia Muscular Espinhal (AME), “é uma doença degenerativa, passada de pais para filhos e que interfere na capacidade do corpo de produzir uma proteína essencial para a sobrevivência dos neurônios motores”, responsáveis pelos gestos voluntários vitais simples do corpo, como respirar, engolir e se mover (Ministério da Saúde, 2021).

Dentre essas inovações, o Zolgensma destaca-se como “pioneiro” no tratamento genético da doença, capaz de reparar genes do ácido desoxirribonucleico (DNA), uma terapia gênica que oferece a possibilidade de cura para pacientes diagnosticados com AME, no entanto, por ser considerado o medicamento mais caro do mundo, cerca de US\$ 2,1 milhões, levanta importantes questões no âmbito do direito público, especialmente no que diz respeito ao acesso justo a tratamentos de saúde, diante da obrigação constitucional do Estado em garantir à saúde, surge o desafio de conciliar a incorporação de tratamentos de ponta com a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (Anvisa, 2021).

Além disso, com o crescimento da judicialização da saúde, estimulada pela busca de pacientes e familiares por esses tratamentos, tem pressionado o sistema judiciário e os órgãos públicos a tomarem decisões que afetam diretamente a alocação de recursos e a formulação de políticas públicas.

3. O Custo do Zolgensma e o Impacto Orçamentário

O alto custo do Zolgensma é um obstáculo significativo para sua incorporação no SUS, especialmente considerando a limitação de recursos do sistema público de saúde, que já enfrenta dificuldades para atender à demanda por medicamentos e tratamentos mais comuns. Estima-se que a inclusão de um único paciente com AME em tratamento com Zolgensma possa consumir uma parte substancial do orçamento destinado a medicamentos do sistema. Esse cenário suscita questões sobre a sustentabilidade do sistema diante de novos tratamentos onerosos. (AMB, 2023)

Além disso, o custo elevado também gera desigualdade de acesso, uma vez que apenas aqueles que conseguem judicializar a questão ou obter recursos através de campanhas têm tido acesso ao tratamento. A incorporação ao SUS seria uma solução para garantir equidade no fornecimento, mas o impacto financeiro demanda soluções inovadoras e sustentáveis.

3.1. Critérios de Incorporação e Avaliação de Tecnologias em Saúde

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) são responsáveis por avaliar a segurança, eficácia, custo-benefício e impacto orçamentário de novos medicamentos antes de recomendá-los para inclusão no sistema público. Para que o Zolgensma fosse incorporado ao Sistema Único de Saúde em 2023, foi necessário que ele passasse por um rigoroso processo de avaliação que comprove tanto sua eficácia clínica quanto a viabilidade econômica para o sistema.

No entanto, o Zolgensma, apesar de sua eficácia comprovada em ensaios clínicos, enfrenta desafios no processo de incorporação devido ao seu custo elevadíssimo. O processo de avaliação pelo Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde também leva em conta o impacto financeiro no longo prazo e a equidade de acesso a todos os que precisam do medicamento, o que se torna um dilema no caso de terapias de alto custo. (CONITEC, 2022)

Nesse contexto, além da análise de custo-benefício, considera o impacto financeiro a longo prazo para o sistema e como a inclusão de medicamentos de alto custo pode afetar a sustentabilidade e a equidade de acesso, a inclusão de medicamentos como o Zolgensma exige uma análise equilibrada entre os benefícios à saúde dos pacientes e os desafios econômicos que tais terapias impõem ao sistema público.

3.2 Desafios de Sustentabilidade no Sistema Único de Saúde

A incorporação de medicamentos de alto custo, como o Zolgensma, continua sendo um desafio crítico. Embora o medicamento tenha sido incorporado ao sistema, o fornecimento regular depende da continuidade de recursos financeiros suficientes.

A longo prazo, o Sistema Único de Saúde, precisará de soluções para garantir que a incorporação de tratamentos de alto custo, não comprometa o fornecimento de outros serviços essenciais de saúde, principalmente em áreas de maior demanda, além disso a inclusão de novos tratamentos exige uma readequação orçamentária, reduzindo o investimento em outras áreas essenciais da saúde pública, levantando a questão de até que ponto é possível garantir acesso a tratamentos sem prejudicar o atendimento de outras necessidades urgentes da população. (CONITEC, 2022)

Dessa forma, a decisão de incorporar um medicamento como o Zolgensma precisa ser acompanhada de um debate profundo sobre as prioridades e alocação de recursos no Sistema Único de Saúde.

3.3 Soluções para Viabilizar a Incorporação

Diante dos desafios de incorporar medicamentos de alto custo ao Sistema Único de Saúde, algumas alternativas têm sido propostas para tornar esse processo mais sustentável. Entre elas, destacam-se as parcerias entre o setor público e o privado, negociações com laboratórios e empresas farmacêuticas para

reduzir o preço dos medicamentos e acordos de compartilhamento de risco, em que o Estado só pagaria pelo tratamento se ele comprovadamente fosse eficaz (CONITEC, 2022).

Além disso, a criação de um fundo específico para financiar tratamentos caros e a busca por apoio financeiro internacional, por meio de doações ou subsídios, também são alternativas viáveis para garantir o acesso a essas terapias sem comprometer o orçamento do Sistema Único de Saúde (CONITEC, 2022).

O Brasil pode ainda se inspirar em modelos internacionais, como fundos especializados ou participação em iniciativas globais, para garantir que o Sistema Único de Saúde continue a fornecer tratamentos inovadores sem prejudicar sua capacidade de atender a todas as demandas de saúde da população.

4. Impactos da Judicialização

O aumento da judicialização da saúde no Brasil tem provocado debates sobre o impacto dessas características nas políticas públicas de saúde, por um lado, tem sido essencial para garantir a efetivação do direito à saúde, principalmente para indivíduos que não tenham acesso a tratamentos de alto custo, por outro lado, há críticas de que a judicialização pode desorganizar o planejamento orçamentário do sistema, ao obrigar o Estado a direcionar recursos de maneira emergencial e pontual, em vez de seguir critérios de alocação baseados na coletividade e na equidade (Orsini, 2023).

Doutrinadores como Daniel Sarmiento e André Trigueiro defendem que a judicialização, embora seja uma ferramenta fundamental de garantia de direitos, precisa ser acompanhada de políticas públicas mais sólidas e bem estruturadas para evitar que decisões individuais comprometam a sustentabilidade do sistema de saúde como um todo.

A jurisprudência em relação à saúde pode ser definida como faseada, ou seja, a fase inicial, que nasce com a promulgação da Constituição de 1988, o Estado era detentor do direito, revelando a impossibilidade de atendimento das demandas judicializadas contra a Fazenda Pública (Carlos Netto, 2015), revelando que o artigo 196 da Constituição Federal que trata do direito à saúde possuía naquele momento eficácia reduzida (Ferraz, 2019).

Partindo de 1970 até 2009, as decisões dos judiciais em relação saúde tiveram procedência, com tese de necessidade de se resguardar o princípio de dignidade humana, com base no mínimo existencial, para prover ações contra o Estado, pois o que estava em pauta era a garantia do direito, independente do que está sendo pleiteado em relação a medicamento, procedimento ou tratamento, de acordo com Costa e Maia (2015) que:

A Dignidade da Pessoa Humana atribui, sim, aos que têm o seu mínimo existencial restringido, o direito subjetivo de postular em juízo em face do Estado, exigindo deste prestações que venham a lhes restituir a dignidade. Trata-se aqui, linhas gerais, do fenômeno do ativismo judicial que subjaz a tal pretensão no

sentido de proteger a Dignidade da Pessoa Humana – in casu do direito à saúde.

O “direito a tudo”, em relação à saúde, surge no ano de 1997 em decisão monocrática do Ministro Celso de Mello em uma ação movida contra o estado de Santa Catarina, tal decisão associada a vários casos de ações providas em relação ao tratamento do HIV deram vazão a milhares de ações dessa natureza (Ferraz, 2019), segundo o autor:

Houve, sem dúvida, mérito nesse novo entendimento jurisprudencial consolidado na virada dos anos 2000. Foi importante superar a ideia de que o direito à saúde do artigo 196 era uma norma puramente programática, isto é, de eficácia reduzida. Todavia, a interpretação extremamente expansiva conferida ao direito à saúde foi muito além do que a norma constitucional e a própria realidade autorizam. Ao descartar a limitação de recursos (dentro da qual qualquer sistema de saúde do mundo precisa inescapavelmente operar) como mero “interesse financeiro e secundário do Estado”, ou seja, irrelevante diante do interesse maior da saúde e da vida, proclamou-se na verdade um “direito a tudo”.

E por fim, se inicia uma nova fase onde os tribunais começam a negar demandas associadas ao direito fundamental à saúde, avaliando os quesitos próprios de cada ação como: medicamentos, tratamentos e procedimentos fora da lista nacional, medicamentos, tratamentos e procedimentos experimentais entre outros, esses novos julgamentos findaram em três situações importantes para a judicialização da saúde no Brasil (Carlos Neto, 2015).

O Conselho Nacional de Justiça esclarece:

A saúde e o direito são campos bastante politizados no Brasil. As instituições jurídicas e sanitárias têm sido testemunhas desse processo, que influencia decisivamente as sociabilidades e o estabelecimento de estratégias de reivindicação de direitos pelos atores sociais. No Brasil, a relação entre direito e saúde ganhou sua versão atual há pouco mais de 25 anos, a partir da Constituição de 1988, e sua cristalização foi fruto de amplos debates com grupos de pressão, sociedade civil e Estado (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2015, p.9).

O julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada n.º 175, em 17 de março de 2010 que gerou através desse julgamento, uma lista de requisitos para as demandas de judicialização do direito à saúde, tendo o objetivo de lide comprovação de eficácia e não devendo ser mais caro que os presentes no SUS e apresentar o mesmo efeito do fornecido.

Segundo Ciarlini e Correio:

A primeira é o caso da “não prestação” pelo Executivo decorrer de uma omissão legislativa ou administrativa e nessa hipótese se enquadra o pedido de fármacos sem o devido registro na ANVISA; nessa situação, a regra deve ser pelo indeferimento. A premissa é de que o registro na ANVISA atesta a segurança e efetividade do medicamento, mas a decisão deixa claro não se tratar de regra absoluta. A exceção apresentada é aquela contida na Lei n. 9.782/99, em que a própria ANVISA pode autorizar a importação de medicamento não registrado, dispensando-o de registro (Ciarlini; Correio, 2009, p.38).

Com a edição da Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990 para a Lei n.12.401 de 28 de abril de 2011, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, foi criada e dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (BRASIL, 2011).

Um fator importante que a judicialização da saúde precisa observar é a reserva do possível, que o Ministro de Mello, do Supremo Tribunal Federal, apontou que é preciso garantir um mínimo existencial:

Não se mostrará lícito, contudo, ao Poder Público, em tal hipótese, criar obstáculo artificial que revele – a partir de indevida manipulação de sua atividade financeira e/ou político-administrativa – o ilegítimo, arbitrário e censurável propósito de fraudar, de frustrar e de inviabilizar o estabelecimento e a preservação, em favor da pessoa e dos cidadãos, de condições materiais mínimas de existência. Cumpre advertir, desse modo, que a cláusula da “reserva do possível” – ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível – não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade (Monteiro Filho, 2020, s.p).

Ainda sobre a reserva possível, o Estado deve ser o garantidor dos recursos, para garantir os direitos mínimos fundamentais para pessoa, é preciso que tenha subsídios para o mínimo de garantia para atendimento ao acesso à saúde (Rocha, 2005).

Nesse sentido, Monteiro Filho (2020, s.p) analisa que os direitos fundamentais sobressaem de um “ideal ético de solidariedade e de repartição dos frutos produzidos pela sociedade, de sorte a não alienar ou marginalizar um seu cidadão do exercício de uma plêiade de direitos básicos inerentes à condição de ser humano”.

Na jurisprudência a seguir é possível notar que o Judiciário busca garantir a reserva do mínimo possível:

A Administração Pública pode ser obrigada, por decisão do Poder Judiciário, a manter estoque mínimo de determinado medicamento utilizado no combate a certa doença grave, de modo a evitar novas interrupções no tratamento. (STF. 1ª Turma. RE 429903/RJ, Rel. Min. Ricardo Lewandowski, julgado em 25/6/2014)

Por último pode se citar a audiência pública que trava de uma preocupação em relação a judicialização da saúde em relação ao Sistema Único de Saúde (SUS), essa audiência ocorreu entre os dias 27, 28 e 29 de abril e posteriormente em 4, 6 e 7 de maio de 2009, para a audiência o presidente do STF no momento era o ministro Gilmar Mendes que enviou despacho de convocação para que a audiência ocorresse em 5 de março de 2009, e ainda descreveu os motivos que o levaram a criação de tal audiência segundo Machado (2009, s.p):

Considerando os diversos pedidos em trâmite no STF, os quais objetivam suspender medidas que determinam o fornecimento das mais variadas prestações de saúde pelo Sistema Único de Saúde [...] Considerando que tais decisões suscitam inúmeras alegações de lesão à ordem, à segurança, à economia e à saúde públicas; e considerando a repercussão geral e o interesse público relevante das questões suscitadas [...]

Segundo dados do Conselho Nacional de Justiça (2015) houve um aumento de maneira elevada na quantidade de demandas judiciais em relação à saúde, sendo esse aumento total de 130% entre os anos de 2008 a 2015, e a quantidade de processos no judiciário o seu aumento foi de 50%, os dados apontaram ainda que também houve crescimento dos gastos que estão relacionados às demandas judiciais relacionadas a saúde, o Ministério da Saúde apontou que houve nesse mesmo período citado, 1,6 bilhões de reais somente com gastos com demandas judiciais, mas esses números são bem inferiores, em relação ao orçamento que são destinados a saúde, atingindo assim níveis suficientes que são capazes de garantir o direito à saúde a compra de medicamentos, um dos principais objetos das demandas judiciais.

4.1. Análise Crítica

Diante da busca crescente pela efetividade dos direitos e garantias fundamentais, surgiu-se um dilema, pois a jurisprudência, seguindo a doutrina, passou a conceder as prestações jurisdicionais individuais, porém, sem resolver a problemática da vasta maioria das classes marginalizadas da população, causando uma maior desigualdade (HACHEM, 2014).

Ressalta Hachem (2014, p.3) que respectiva desigualdade é causada pelo excesso da judicialização, pois privilegia de forma desigual parcela dos cidadãos, pois:

[...] a atuação jurisdicional, embora muitas vezes bem intencionada, privilegia de forma desigual parcela dos cidadãos, notadamente aqueles que ostentam maiores níveis de informação e renda para conseguir obtê-los pela via do Poder Judiciário. Violenta-se, com isso, a integridade constitucional do princípio da igualdade, subvertendo as razões que justificam a proteção dos direitos sociais pelas Constituições.

Exemplificando a respectiva situação, Teresa Arruda Alvim Wambier aponta a problemática como:

Um, em que um paciente do Serviço Único de Saúde pleiteia, diante do Judiciário, preferência na “fila” para transplante de órgãos, em virtude da gravidade de seu caso e outro em que o paciente pleiteia liberação da verba para um remédio caro que não consta da lista dos fornecidos pelo Estado. A essência dos problemas mencionados é saber se o Judiciário se pode imiscuir a este ponto na atividade do executivo, correndo o risco de resolver um problema e criar outros: salvar a vida daquele que pleiteou em juízo ser o primeiro da fila e causar a morte do primeiro que foi preterido; custeia o remédio não oferecido e, para isso, usa verba dos remédios comuns para gripe, que beneficiam toda a população.

Diante deste contexto, ciente de que a judicialização individual vem aumentando substancialmente e por ser um método de grande efetividade na proteção dos direitos fundamentais, especificamente com relação à saúde, faz-se necessário analisar as formas pela qual o Poder Judiciário deve atuar, reduzindo as desigualdades e uniformizando as decisões, utilizando-se da aplicação do sistema de precedentes no Brasil, de acordo com a redação vigente do Código de Processo Civil de 2015 e, à toda evidência, aplicando o conceito histórico do sistema common law perante o civil law, especialmente para compreender a influência da previsibilidade dos julgados (Sarlet, 2011).

A Lei Nº 8.080, de 1990, regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, colocando, também, a saúde como direito fundamental do ser humano e reforçando o dever do Estado. Já a Lei Nº 8.142, de 1990, dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS e sobre as transferências de recursos financeiros, estabelecendo duas instâncias de participação social: as Conferências de Saúde e os Conselhos de Saúde (Souza, 2018, s.p).

No entanto, o Poder Público vem alegando a reserva do possível (teoria desenvolvida na Alemanha) como forma de se eximir das prestações devidas. Contudo, para que seja aceita esta defesa, é necessário que se demonstre objetivamente a impossibilidade e/ou grave prejuízo com relação ao pouco benefício que seria proporcionado, o que, como Marmelstein bem coloca, não é o que ocorre:

Apesar de a reserva do possível ser uma limitação lógica à possibilidade de efetivação judicial dos direitos socioeconômicos, o que se observa é uma banalização no seu discurso por parte do Poder Público quando se defende em juízo, sem apresentar elementos concretos a respeito da impossibilidade material de se cumprir a decisão judicial. Por isso, as alegações de negativa de efetivação de um direito econômico, social e cultural com base no argumento da reserva do possível devem ser sempre analisadas com desconfiança. Não basta simplesmente alegar que não há possibilidades financeiras de se cumprir a ordem judicial; é preciso demonstrá-la. (...) Assim, o argumento da reserva do possível somente deve ser acolhido se o Poder Público demonstrar suficientemente que a decisão causará mais danos do que vantagens à efetivação de direitos fundamentais. Vale enfatizar: o ônus da prova de que não há recursos para realizar os direitos sociais é do Poder Público. É ele quem deve trazer para os autos os elementos orçamentários e financeiros capazes de justificar, eventualmente, a não efetivação do direito fundamental (Marmelstein, 2008, p.87).

A reserva do possível reconhece que o Estado não pode ser obrigado a realizar todos os direitos sociais de forma imediata e integral, pois isso poderia comprometer outros setores fundamentais ou gerar um desequilíbrio econômico-financeiro. Assim, o princípio da reserva do possível busca conciliar a exigência de efetivação dos direitos sociais com a realidade dos recursos disponíveis.

Não podendo os Poderes Legislativos e Executivos alegarem que o artigo 196 da Constituição trata-se apenas de uma norma de princípio programático em seu sentido pejorativo (sem normatividade), afinal, nas palavras do Ministro Celso de Mello as normas programáticas:

Não podem converter-se em uma promessa constitucional inconsequente, sob pena de o poder público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado (RTJ 175/1212-1213, Rel. Min. CELSO DE MELLO).

Salienta-se ainda, não se tratar de controle de mérito, afinal, destinar verbas e escolher políticas públicas certamente cabe aos Poderes Legislativo e Executivo, porém, infelizmente nem sempre fazem a escolha certa.

A Constituição Federal é um conjunto de normas e, portanto, quando o Poder Judiciário impõe determinada prestação com base em texto constitucional, está simplesmente aplicando o direito, à luz do Princípio da Inafastabilidade da Função Jurisdicional. A discussão sobre o direito à saúde e a limitação de recursos estatais costuma apresentar solução fácil no plano teórico, mas vale salientar que para garantir esse direito constitucional no Brasil vem sendo necessário a judicialização desse direito. (Paixão, 2019).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esse artigo sugere uma responsabilidade estatal de promover políticas públicas que garantam o acesso universal e igualitário aos serviços de saúde, incluindo o fornecimento de medicamentos e tratamentos necessários indispensável à preservação da vida e do bem-estar dos cidadãos. Essa responsabilidade não se limita à saúde básica, abrange também tratamentos mais complexos e onerosos, especialmente para aqueles que sofrem de doenças crônicas ou raras.

A análise da judicialização da saúde revelou que essa é, em muitos casos, uma resposta à ineficiência e à omissão do Estado na garantia de direitos fundamentais. A judicialização tem sido um recurso utilizado por indivíduos para assegurar o acesso a medicamentos de alto custo, os quais, muitas vezes, representam a única esperança de tratamento para diversas enfermidades. Contudo, essa crescente intervenção do Judiciário levanta desafios tanto na gestão de recursos públicos quanto na equidade de acesso aos serviços de saúde.

O Estado deve atuar de forma proativa para garantir o fornecimento de medicamentos de alto custo de maneira justa e eficiente, sem que os cidadãos precisem recorrer à Justiça. Para isso, é fundamental fortalecer as políticas de prevenção, melhorar a atenção primária e otimizar a gestão de recursos, reduzindo a necessidade de judicialização e tornando o sistema de saúde mais acessível e sustentável.

Superar os desafios impostos pela judicialização exige um esforço conjunto entre os Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário, com a participação ativa da sociedade civil. Somente com essa coordenação será possível assegurar o pleno acesso a tratamentos essenciais, especialmente os de alto custo, em conformidade com o direito constitucional à vida e à dignidade humana.

REFERÊNCIAS

1. ASSOCIAÇÃO MEDICA BRASILEIRA. Alto custo dificulta incorporação de Zolgensma ao Sistema Unico de Saúde. Disponível em: <https://amb.org.br/brasil-urgente/ministro-diz-que-alto-custo-dificulta-incorporacao-de-zolgensma-ao-sus/> Acesso em: 25 set. 2024
2. BRASIL, Conselho Nacional de Justiça - Sumário executivo, Justiça Pesquisa, 2019.

3. BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 21 set. 2024.
4. BRASIL. Código Civil (2002). Lei n. 10.406, de 10 de Janeiro de 2002. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/110406compilada.htm. Acesso em: 22 set. 2024.
5. BRASIL. Controladoria-Geral da União. Serviço de Informações ao Cidadão da Controladoria-Geral da União (SIC/CGU). Brasília: CGU, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/ptbr/assuntos/acomissao/legislacao#:~:text=A%20Comiss%C3%A3o%20Nacional%20de%20Incorpora%C3%A7%C3%A3o,do%20Sistema%20%C3%9Anico%20de%20Sa%C3%BAde>. Acesso em: 21 set. 2024.
6. BRASIL. Decreto n. 3.321 de 30 de dezembro de 1999. https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decre. Promulga o Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais "Protocolo de São Salvador", concluído em 17 de novembro de 1988, em São Salvador, El Salvador.. Disponível em: <to/d3321.htm> . Acesso em: 21 set. 2024.
7. BRASIL. Emenda Regimental n. 29, de 18 de fevereiro de 2009. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: '21 set. 2024.
8. BRASIL. Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm> Acesso em: 21 set. 2024.
9. BRASIL. direitos e deveres dos usuários da saúde. Portaria n.1.820 de 13 de agosto de 2009. Disponível em: https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cartas_direitos_usuarios_saude_3ed.pdf Acesso em: 30 set. 2024.
10. BRASIL. Processo Administrativo Público Federal (1999). Lei n. 9.784, de 29 de Janeiro de 1999. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19784.htm Acesso em: 22 set. 2024.

11. BRASIL. Resolução Da Diretoria Colegiada – RDC N 37, de 16 de julho de 2014. Disponível em https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0037_16_06_2014.pdf Acesso em 15 set. 2014
12. CARLOS NETO, Daniel; Impactos da Judicialização na Saúde Pública. Revista Científica Multidisciplinar Núcleo do Conhecimento – Revista Científica Multidisciplinar Núcleo do Conhecimento. v. 1, n. 1, 2016.
13. COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS – CONITEC. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br> Acesso em 28 set. 2024
14. CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Judicialização da saúde no Brasil. Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2015.
15. DIAS, José de Aguiar. Da responsabilidade civil, vol. 2. 10. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1995.
16. FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. Revista Direito GV, v. 15, n. 3, set./dez. 2019. Disponível em: <https://blog.ipog.edu.br/direito/judicializacao-da-saude/> Acesso em: 21 set. 2024.
17. FILHO, Roberto Freitas, (2023), Artigo do TJDFT sobre judicialização da saúde é publicado no site Jota, Disponível em: <https://www.tjdft.jus.br/institucional/imprensa/noticias/2023/junho/artigo-de-desembargador-do-tjdft-e-publicado-no-site-jota>. Acesso em: 10 set. 2024
18. HACHEM, Daniel Wunder. Tutela administrativa efetiva dos direitos fundamentais sociais: por uma implementação espontânea, integral e igualitária. 2014. 614 f. Tese (Doutorado) – Universidade Federal do Paraná, Setor de Ciências Jurídicas, Programa de Pós-Graduação em Direito, Curitiba, 2014. p. 2.
19. HELMAN, C. G. Cultura, saúde e doença. Porto Alegre: Artes Médicas, 1994.
20. Instituto de Estudos para Políticas de Saúde. Disponível em: <https://ieps.org.br/> Acessado em: 29 set de 2024.
21. MARMELESTEIN, George. Curso de Direitos Fundamentais. 7.ed. São Paulo: Atlas, 2008.

22. MARINONI, Luiz Guilherme. Precedentes Obrigatórios. 2.ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010.
23. MEIRELLES, Hely Lopes. Direito Administrativo Brasileiro. 29. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2004.
24. MONTEIRO FILHO, Augusto César. Perspectivas sobre a Judicialização da Saúde no Brasil sob o Enfoque do Direito e Economia. 2020. Disponível em: <https://meusitejuridico.editorajuspodivm.com.br/2020/04/13/perspectivas-sobre-judicializacao-da-saude-no-brasil-sob-o-enfoque-direito-e-economia/> Acesso em: 21 set. 2024.
25. PUGLIESE, William Soares. A razão da jurisprudência: coerência, integridade, estabilidade e uniformidade. 2016. 311 f. Tese (Doutorado) – Universidade Federal do Paraná, Setor de Ciências Jurídicas, Programa de Pós-Graduação em Direito, Curitiba, 2016. p. 53.
26. ROCHA, Carmen Lúcia Antunes. O mínimo existencial e o princípio da reserva do possível. Belo Horizonte: Del Rey, 2005.
27. RODRIGUES Adams, R., & Pohlentz, M. (2022). RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO: RESPONSABILIZAÇÃO PERANTE OMISSÃO NA SAÚDE PÚBLICA. Seminário De Iniciação Científica E Seminário Integrado De Ensino, Pesquisa E Extensão (SIEPE), e31730. Recuperado de www.periodicos.unoesc.edu.br/siepe/article/view/31730 Acesso em: 15 set. 2024.
28. ROSEN, G. Uma história da saúde pública. São Paulo: Hucitec, 1994.
29. SAMPAIO, Nícia Regina. A saúde como direito fundamental no estado democrático de direito. 2003. 87f. Dissertação (Mestrado em Direitos Fundamentais) – Universidade de Lisboa, Lisboa, 2003.
30. SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais – 8 ed. rev. atual e ampl. – Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.
31. SOUZA, Daniel. Direito fundamental à saúde: condição para dignidade humana. 2018. Disponível em: < <https://www.icict.fiocruz.br/content/direito-fundamental-%C3%A0-sa%C3%BAde-condi%C3%A7%C3%A3o-para-dignidade-humana#:~:texto%20direito%20%C3%A0%20sa%C3%BAde%20est%C3%A1,vida%20das%20pessoas%2C%20da> > Acesso em: 21 set. 2024.

32. TEIXEIRA, Luiz Antonio. A História da Saúde como ferramenta para a compreensão do presente. 2024. Disponível em: <https://ohs.coc.fiocruz.br/?post_type=posts_ohs&p=7292&preview=true>. Acesso em: 09 set.2024.
33. TRF5 - Justiça Federal determina fornecimento de medicamento Zolgensma a menor de 2 anos. Disponível em: <https://www.trf5.jus.br/index.php/noticias/leitura-de-noticias?id=325343> Acesso em: 01 out. 2024
34. VENOSA, Sílvio de Salvo. 2. Obrigações. Teoria geral. 13. ed. São Paulo, Atlas, 2013.
35. WAMBIER, Teresa Arruda Alvim. A vinculatividade dos precedentes e o ativismo judicial – paradoxo apenas aparente. Salvador: Juspodivm, 2015.