

**CENTRO UNIVERSITÁRIO
ANTÔNIO EUFRÁSIO DE TOLEDO DE PRESIDENTE PRUDENTE**

CURSO DE DIREITO

DISCUSSÕES ATUAIS SOBRE O ACESSO À SAÚDE NO BRASIL

Júlia Esteves Alencar

Presidente Prudente/SP
2023

**CENTRO UNIVERSITÁRIO
ANTÔNIO EUFRÁSIO DE TOLEDO DE PRESIDENTE PRUDENTE**

CURSO DE DIREITO

DISCUSSÕES ATUAIS SOBRE O ACESSO À SAÚDE NO BRASIL

Júlia Esteves Alencar

Monografia apresentada como requisito parcial de conclusão do curso e obtenção do grau de Bacharel em Direito, sob a orientação da Professora Carla Roberta Ferreira Destro.

Presidente Prudente/SP
2023

DISCUSSÕES ATUAIS SOBRE O ACESSO À SAÚDE NO BRASIL

Monografia apresentada como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel em Direito.

Carla Roberta Ferreira Destro

Orientador

Gisele Caversan Beltrami Marcato

Examinador 1

Larissa Sartori Barbosa

Examinador 2

Presidente Prudente, 12 de junho de 2.023.

"Teu dever é lutar pelo Direito, mas se um dia encontrares o Direito em conflito com a Justiça, lute pela Justiça" - Eduardo Juan Couture

AGRADECIMENTOS

Dedico este trabalho primeiramente a Deus, fonte de toda a sabedoria e inspiração que me concedeu discernimento e direção ao longo desta jornada no curso de Direito.

À minha família por todo amor e carinho que foram essenciais ao longo dos desafios da caminhada acadêmica.

Agradeço também à minha orientadora, professora Carla Destro, pelo seu apoio, orientação e paciência ao longo deste processo.

A todos os professores e amigos que contribuíram de alguma forma para a minha formação acadêmica, expresso a minha gratidão sincera.

Esse trabalho é dedicado a todas as pessoas que me apoiaram, impulsionaram e acreditaram no meu potencial, me ajudando a alcançar essa conquista no campo do Direito.

Essa dedicação é uma simples expressão da minha mais profunda gratidão a todos vocês.

RESUMO

O presente trabalho detém o escopo de acompanhar a consolidação dos direitos humanos ao passar dos anos, com foco nos direitos sociais e principalmente o direito à saúde, analisando seu surgimento no ordenamento jurídico brasileiro desde as políticas e ações voltadas à saúde até a positivação do direito à saúde em 1988 na constituição cidadã. O estudo também aborda os tratados internacionais de direitos humanos em que o Brasil é signatário, os desdobramentos do direito a saúde englobando medicamentos de alto custo, óleo de canabidiol, a responsabilidade do estado em fornecer medicamentos aprovados pela Anvisa, a judicialização da saúde e o sistema extrajudicial do Tribunal de Justiça de São Paulo, o CEJUSC SAÚDE. Por fim, são analisadas a decisão do Superior Tribunal de Justiça a respeito da taxatividade do rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), bem como a nova Lei nº 14.454 de 2022 que derrubou essa taxatividade, discutindo os reflexos no Sistema Único de Saúde. Assim sendo, o presente trabalho foi desenvolvido mediante a utilização do método dedutivo e as técnicas de coleta de dados bibliográficos, documentais e via internet.

Palavras-chave: Direito à Saúde. Taxatividade. Medicamentos de Alto Custo. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sistema Único de Saúde.

ABSTRACT

The present work aims to track the consolidation of human rights over the years, with a focus on social rights, particularly the right to health, analyzing its emergence in the Brazilian legal system from health policies and actions to the enshrinement of the right to health in the 1988 Citizen Constitution. The study also addresses international human rights treaties of which Brazil is a signatory, the implications of the right to health including high-cost medications, cannabidiol oil, the state's responsibility to provide Anvisa-approved medications, health litigation, and the extrajudicial system of the São Paulo Court of Justice's CEJUSC SAÚDE. Lastly, the decision of the Superior Court of Justice regarding the exhaustiveness of the list of procedures established by the National Supplementary Health Agency (ANS) is analyzed, as well as the new Law No. 14,454 of 2022, which overturned this exhaustiveness, discussing its impact on the Unified Health System. Therefore, this work was developed using the deductive method and techniques of collecting bibliographic, documentary, and internet data.

Keywords: Right to Health. Exhaustiveness. High-Cost Medications. National Health Surveillance Agency. Unified Health System.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ANS: Agência Nacional de Saúde Suplementar

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CMDE: Medicamentos de Dispensação Excepcional

ONU: Organização das Nações Unidas

PIDESC: Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais

STF: Supremo Tribunal Federal

STJ: Superior Tribunal de Justiça

TJSP: Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo

SUS: Sistema Único de Saúde

LISTA DE ILUSTRAÇÕES, TABELAS OU QUADROS

Figura 1: Aumento dos gastos anuais *per capita* em reais do Ministério da Saúde com medicamentos do Programa MDCE. Fonte: CARIA et. Al. (2011)

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	11
2 DIREITO À SAÚDE NO BRASIL: O CAMINHO ATÉ A CONSTITUCIONALIZAÇÃO.....	13
2.1 As Dimensões ou Gerações dos Direitos Humanos.....	13
2.2 A Internacionalização dos Direitos Humanos.....	16
2.3 A Saúde no Brasil antes da Constituição de 1988.....	19
2.4 O Direito à Saúde na Constituição de 1988.....	23
3 TRATADOS INTERNACIONAIS DE DIREITO À SAÚDE E O BRASIL.....	26
3.1 Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC).....	26
3.2 Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência.....	26
3.3 Convenção Internacional sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial – CERD.....	27
3.4 Protocolo de San Salvador (Sistema Interamericano de Direitos Humanos).....	27
3.5 Desafios e Implicações.....	28
4 OS DESDOBRAMENTOS DO ACESSO À SAÚDE.....	30
4.1 Sistema Único de Saúde e os Medicamentos de Alto Custo.....	30
4.2 Óleo de Canabidiol: o medicamento polêmico.....	33
4.3 Responsabilidade do Estado no Fornecimento de Medicamentos Aprovados pela ANVISA.....	37
4.4 A Judicialização da Saúde no Brasil.....	40
4.5 O Sistema Extrajudicial no Tribunal de Justiça de São Paulo.....	42
5 A NOVA LEI DO ROL DE PROCEDIMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR E OS IMPACTOS CAUSADOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE.....	44
5.1 A Mudança de Entendimento do STJ a respeito do Rol de Procedimentos da ANS.....	44
5.2 A Lei nº 14.454/2022 e os Reflexos na Taxatividade do Rol de Procedimentos ANS.....	45
5.3 Os Impactos Causados no Sistema Único de Saúde.....	46
6 CONCLUSÃO.....	48
REFERÊNCIAS.....	50

1 INTRODUÇÃO

O direito é fruto da realidade social de determinado local, de tal forma que acompanha o desenvolvimento de uma sociedade e seus interesses, decorre da criação humana e está presente nas nossas vidas com diversas finalidades.

O direito a saúde por sua vez, é considerado uma conquista importante no âmbito dos direitos sociais e fundamentais. Destarte que, os direitos humanos surgiram em diferentes contextos históricos e sua posituação garante a existência dos direitos fundamentais no texto constitucional, sendo, a partir desse ponto, guiados pelo princípio da proibição ao retrocesso, garantido ao povo o direito de não retornar a um contexto de barbárie e violações.

Assim, quando o direito à saúde foi positivado no Brasil pela Constituição cidadã de 1988, salienta-se que não foi resultado apenas de uma Constituição garantista, tendo em vista a marca deixada pelo duro período do regime militar que assolou o país, mas também de conquistas das políticas e ações de saúde implementadas anteriormente no Brasil.

O direito à saúde também encontra fundamentos nos tratados internacionais de direitos humanos dos quais o Brasil é signatário. Além disso, o Brasil possui o Sistema Único de Saúde (SUS), que visa garantir o acesso universal e igualitário aos serviços de saúde. Sem embargo, mesmo com a existência do SUS, surgem inúmeras questões relacionadas à saúde que demandam atenção.

Uma dessas questões é o fornecimento de medicamentos de alto custo. Muitas vezes pacientes com doenças graves dependem de tais remédios para realizar seus tratamentos, todavia, por conta do preço elevado, encontram dificuldades para obtê-los. Isso levanta um debate sobre a responsabilidade do Estado em fornecer tais fármacos.

Outro tópico relevante é o crescimento da utilização da Cannabis sativa como medicamento, vez que a partir da planta é possível extrair o óleo de canabidiol utilizado no tratamento de doenças ou alterações neurológicas. Nessa questão é importante frisar que houve avanços na legislação brasileira que permitem o uso terapêutico da Cannabis.

Além disso, o debate que envolve os medicamentos aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) também é tema expressivo, vez que existem critérios para sua obtenção por meio do Estado.

A presente pesquisa debruçou-se também sobre o rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e seu caráter exemplificativo, mas que já foi considerado taxativo e as consequências destas interpretações no SUS.

Isto posto, o presente trabalho visou analisar o surgimento do direito à saúde no Brasil, percorrendo o caminho até sua positivação em 1988, ou seja, explorar o contexto histórico do surgimento dos direitos humanos, dos direitos sociais e do direito à saúde em si, com foco no contexto brasileiro, mas também abrangendo acontecimentos internacionais que influenciaram para tal conquista.

Com esta finalidade, foram utilizados o método dedutivo e as técnicas de coleta de dados bibliográficos, além de conteúdo documental fruto da internet.

2 DIREITO À SAÚDE NO BRASIL: O CAMINHO ATÉ A CONSTITUCIONALIZAÇÃO

O direito à saúde encontra-se positivado na Carta Magna brasileira entre os artigos 196 e 200. Contudo, nem sempre foi assim. Antes do direito à saúde ser assegurado pela Constituição, e da própria criação do Sistema Único de Saúde, nem todas as pessoas tinham acesso a este direito. A saúde no Brasil era destinada à poucos, pois somente aqueles que possuíam carteira de trabalho assinada e contribuía com a previdência social eram abrangidos pela assistência médica do Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social (INAMPS). Os demais dependiam do sistema privado, da benevolência alheia ou dos poucos hospitais públicos existentes no país (VARELLA, 2019).

A positivação do direito à saúde não ocorreu rapidamente, mas a partir do desencadeamento de fatos históricos que culminaram para este acontecimento. Cabe frisar que a Constituição de 1988 possui caráter garantista, tendo em vista que foi a primeira Constituição elaborada após o duro período do regime militar. Porém, este não foi o único fator entrelaçado a constitucionalização do direito à saúde, pois o trajeto percorrido pela saúde pública do Brasil está diretamente relacionado com os direitos humanos, mais precisamente com os direitos sociais, de tal forma que se compreenda o caminho até a constitucionalização, o primeiro ponto a ser abordado são as dimensões ou gerações dos direitos humanos.

2.1 As Dimensões ou Gerações dos Direitos Humanos

A doutrina classifica os direitos humanos em gerações ou dimensões. Contudo, doutrinadores como Sarlet entendem que a conceituação em gerações é inadequada, tendo em vista que os direitos humanos tratam de conquistas ligadas a um determinado contexto histórico, são unos, indivisíveis e se complementam e jamais se superam. (CORDEIRO, 2012, p. 23).

Isto posto, apesar de não terem surgido simultaneamente não é possível alegar que há uma sucessão de direitos, mas sim a coexistência deles.

Nesse diapasão, é plausível classificar as dimensões dos direitos humanos seguindo o lema da Revolução Francesa: “liberdade, igualdade e fraternidade”.

Os direitos de primeira geração são considerados direitos de liberdade, pois surgem com a queda da monarquia absolutista, a qual perdurou desde o final da Idade Média até o período moderno. Nesse contexto histórico há o surgimento do Estado Liberal Burguês e a necessidade da intervenção do povo no governo, assim ocorre a abstenção do Estado em prol da liberdade do indivíduo, ou seja, direitos individuais são direitos que os indivíduos possuem em face do Estado (MATEUS, 2008).

Nesse mesmo sentido, considera-se que nas monarquias absolutistas o poder era concentrado nas mãos de uma só pessoa, o rei que é considerado um escolhido por Deus, de tal forma que o rei Luís XIV (1638-1715) disse: “*L'État c'est moi*” ou “O Estado sou Eu”, as pessoas precisavam de mecanismos para se defenderem do Estado nessa nova era, portanto os direitos de primeira geração canalizavam um pensamento humanista que era a proteção do indivíduo contra o próprio Estado. (DALARI; NUNES JUNIOR, 2010)

São considerados ainda direitos de resistência e oposição ao Estado. A burguesia que já possuía poderes econômicos, agora passa a querer possuir poderes políticos, de tal maneira que urge a abstenção do Estado nas relações interpessoais. Trata-se de liberdades negativas, como por exemplo a liberdade de religião e de imprensa, são os direitos individuais e políticos, possuindo ainda uma característica subjetivista.

A seguir, os direitos de segunda dimensão são considerados direitos de igualdade, o Estado Liberal burguês não conseguia assegurar a justiça social, existindo apenas a igualdade formal, portanto fez-se necessário a intervenção do Estado para garantir a igualdade material. A qual acaba envolvendo-se também na liberdade econômica. (CORDEIRO, 2012)

Neste diapasão, o Estado passa de adversário para garantidor dos direitos humanos, posto que ao invés de sua abstenção espera-se a sua prestação, ou seja, antes o Estado, que possuía um posicionamento negativo, passa a ter uma posição positiva para garantir a proteção do ser humano. (CORDEIRO, 2012; DALARI; NUNES JÚNIOR, 2010)

A busca agora é de igualdade entre os seres humanos, surgindo os direitos sociais, econômicos e culturais. Cabe ressaltar que dentro dos direitos sociais encontra-se o direito à saúde.

Conforme mencionado, o Estado Liberal Burguês estava falhando com a população de tal forma que surgiram diversos movimentos sociais na segunda metade do século XIX e início do século XX. As críticas ao liberalismo desencadearam no Manifesto Comunista de Karl Marx, o qual alegava que o modelo estatal se fundava na exploração da burguesia sobre o proletariado. (CORDEIRO, 2012). Isto posto, é cabível levar em consideração que os direitos de segunda geração não se firmavam apenas na preocupação com a dignidade do indivíduo, mas também no temor da expansão dos ideais socialistas. (MATEUS, 2008, p. 36)

Assim, surge o Estado Social de Direito, cujos principais marcos são as constituições Mexicana (1917) e de Weimar (1919), onde o rol dos direitos humanos passam a ser positivados. Dessa forma, a igualdade é garantida através do Estado, portanto, os direitos humanos de segunda dimensão são considerados positivos e conhecidos como liberdades positivas.

Por fim, existem os direitos de fraternidade, conceituados também como direitos de terceira dimensão.

Com o fim da Segunda Guerra Mundial, e diante de todas as atrocidades cometidas nesse triste período para a história da humanidade, busca-se a reconstrução dos direitos humanos com foco na solidariedade entre os povos, a preservação da espécie humana como membro da humanidade de tal forma que o Estado vai além de garantir o bem comum, mas passa a ter que garantir também a dignidade da pessoa humana e a dispor de condições para o exercício pleno dos direitos humanos promovendo acesso aos direitos humanos que estão presentes na constituição. (CORDEIRO, 2012)

Dessa forma, os direitos humanos passam de uma dimensão subjetiva para uma dimensão objetiva, com os direitos passando a ter eficácia irradiante sobre todo o ordenamento jurídico. (CORDEIRO, 2012)

Aqui estão presentes o direito a paz, autodeterminação dos povos, ao desenvolvimento, ao meio ambiente e a preservação do patrimônio comum a humanidade.

Nesse compasso passa a existir a supremacia da constituição.

Todavia, o Estado Social de Direito entra em colapso, afinal, os direitos humanos possuem custos monetários, sobretudo os sociais, que geram um alto custo para o Estado. Dessa forma, nesse período ocorreu uma verdadeira supressão

de direitos, surgindo, por tanto, a noção do chamado mínimo existencial diretamente relacionado com a dignidade da pessoa humana. (CORDEIRO, 2012)

Com todo esse desenrolar surge o Estado Democrático de Direito, o qual se diferencia do Social, vez que nas palavras de Sundfeld (2009, p. 55):

O Estado toma-se um Estado Social, positivamente atuante para ensejar o desenvolvimento (não o mero crescimento, mas a elevação do nível cultural e a mudança social) e a realização de justiça social (é dizer, a extinção das injustiças na divisão do produto econômico).

Por outro lado, o Estado Democrático de Direito é definido por Moraes (2000, p. 43) como: “A exigência de reger-se por normas democráticas, com eleições livres, periódicas e pelo povo, bem como o respeito das autoridades públicas aos direitos e garantias fundamentais”.

2.2 A Internacionalização dos Direitos Humanos

O Direito Internacional, após a Segunda Guerra Mundial, volta-se para a proteção dos direitos coletivos, tanto de grupos, bem como de indivíduos. Assim, há o surgimento de diversos tratados e convenções internacionais que versam a respeito dos Direitos Humanos que, em outras palavras, nada mais são do que uma resposta a todas as atrocidades cometidas durante esse período.

Assim sendo, como relembra Mazzuoli (2023) em 1945 ocorre o surgimento da Organização das Nações Unidas (ONU), considerada como o pontapé inicial para o desenvolvimento dos direitos humanos. Cabe ressaltar que antes da Carta da ONU, já existiam normas consideradas de proteção aos direitos humanos, no entanto faltava um sistema específico de normas que protegessem os indivíduos na sua condição de seres humanos.

Isto posto, Mazzuoli reitera a importância da Carta da ONU:

[...] não há dúvidas de que a Carta da ONU de 1945 contribuiu enormemente para o processo de asserção dos direitos humanos, na medida em que teve por princípio a manutenção da paz e da segurança internacionais e o respeito aos direitos humanos e liberdades fundamentais, sem distinção de raça, sexo, cor ou religião [...]. (MAZZUOLI, 2023, p. 844)

Mazzuoli (2023) ainda argumenta que um fato significativo é que a Carta não define os direitos por ela previstos como “direitos humanos”, mas nem por isso esses perdem seu caráter obrigatório. Os direitos humanos são um dever do Estado, são regras jurídicas de caráter universal e não devem ser tratados como meras declarações de princípios. A certeza é que a Carta fora pioneira na universalização dos direitos humanos, uma vez que o assunto é de legítimo interesse internacional, não mais restrito ao domínio reservado dos Estados, tendo em vista que, ao ratificarem a Carta, reconhecem suas obrigações de proteger e promover esses direitos, não somente em relação a si próprios, mas também em relação a outros Estados.

A ausência de uma definição precisa do que são direitos humanos e direitos fundamentais representava uma vulnerabilidade para Carta das Nações Unidas, portanto a própria ONU corrigiu esse problema com a proclamação da Declaração Universal dos Direitos Humanos em 10 de dezembro de 1948, pela resolução 217 A-III. Cabe salientar que uma de suas maiores preocupações era a positivação internacional dos direitos mínimos dos seres humanos. O instrumento é considerado um marco normativo fundamental e tem como base a dignidade da pessoa humana, sendo um código de conduta universal, ou seja, partindo do princípio que aquele ser é um ser humano, essa pessoa já tem o que é preciso para vindicar e exigir a proteção desses direitos em qualquer lugar do mundo e em qualquer circunstância. (MAZZUOLI, 2023)

Ainda, segundo Mazzuoli (2022, p. 55) “os precedentes históricos mais concretos do atual sistema internacional de proteção dos direitos humanos são (a) o Direito Humanitário, (b) a Liga das Nações e (c) a Organização Internacional do Trabalho”.

Assim sendo, pode-se afirmar que o Direito Humanitário tem seu surgimento no século XIX e está relacionado ao Comitê Internacional da Cruz Vermelha, organização internacional que visa proteger e amparar vítimas de guerras e conflitos armados, de tal maneira que o Direito Humanitário também se concentra em impor limites ao Estado, no que diz respeito a conflitos armados não se limitando ao âmbito internacional podendo também ser aplicado em conflitos internos. (MAZZUOLI, 2022)

Ainda, na visão de Mazzuoli (2022, p. 56):

Quatro momentos distintos – para além da criação da Cruz Vermelha – marcaram o direito humanitário até os dias de hoje: (a) a fase das Convenções da Haia (1899 e 1907); (b) a fase das Convenções de Genebra (1949); (c) a fase dos dois Protocolos Adicionais às Convenções de Genebra (1977); e (d) a fase da Resolução 2444 (XIII) da Assembleia Geral da ONU (1968) relativa ao respeito aos direitos humanos em período de conflito armado.⁴ Em seu sentido mais estrito e habitual, porém, o direito humanitário encontra-se essencialmente regido pelas Convenções de Genebra de 1949 e seus Protocolos Adicionais de 1977.

Cabe ressaltar a importância da Liga das Nações para a consolidação da proteção aos Direitos Humanos. A Liga foi um dos maiores legados do pós I Guerra Mundial, tendo em vista a imprescindibilidade de uma nova instituição para assegurar a paz (SHAW, 2008, p. 30), tendo em vista que desde a sua criação já existiam formas de punição ao Estado que violasse os direitos humanos (MAZZUOLI, 2022).

Todavia, desde o princípio, a Liga estava fadada ao fracasso, tendo em vista que nem os Estados Unidos nem a União Soviética faziam parte desse acordo, além do fato de ter permanecido exclusivamente no continente europeu, além de dois anos após a sua criação o Japão ter atacado a China. Contudo é inegável sua contribuição para posteriormente o surgimento da Organização das Nações Unidas. (SHAW, 2008, p. 30-31)

Por fim, tem-se a criação da OIT (Organização Internacional do Trabalho), também em 1919, A organização visava a proteção do trabalhador, através do estabelecimento de critérios no âmbito internacional com a finalidade de garantir a dignidade da pessoa humana durante o exercício laboral. Com aproximadamente duzentas convenções, a OIT é o antecedente jurídico legal internacional que mais contribui para a internacionalização dos direitos humanos, já que os estados membros não somente a aderiram, mas também se viam obrigados a segui-la de tal maneira que até mesmo o Brasil faz parte das inúmeras convenções da OIT, sendo fonte do direito do trabalho em patamar de lei ordinária. (MAZZUOLI, 2022)

Posteriormente, em 1948 surge a Convenção para a Prevenção e Repressão do Crime de Genocídio, após a genocídio de milhares de judeus pelos nazistas durante a II Guerra, fazendo com que surgisse a necessidade da proteção contra esse crime bárbaro, fosse ele cometido durante período de guerra ou de paz. O crime de genocídio pode ser definido como a intenção de eliminar de maneira total ou parcial determinada raça, etnia, grupo religioso ou nacionalidade. A Convenção

ainda versa sobre a punição desse crime, contudo não há qualquer menção de maneiras para a prevenção do delito. (SHAW, 2008, p. 282-283)

2.3 A Saúde no Brasil antes da Constituição de 1988

Utilizando as dimensões de direitos humanos como base, é possível chegar a um raciocínio crítico sobre a constitucionalização do direito a saúde no Brasil, que só foi possível após inúmeras conquistas que se desencadeariam na positivação desses direitos pelas constituições brasileiras.

A partir dessa constitucionalização os direitos humanos passam a ser chamados de direitos fundamentais. Assim surge a conceituação dos direitos fundamentais:

Trata-se de expressão afeta à proteção interna dos direitos dos cidadãos, ligada aos aspectos ou matizes constitucionais de proteção, no sentido de já se encontrarem positivados nas Cartas Constitucionais contemporâneas. São direitos garantidos e limitados no tempo e no espaço, objetivamente vigentes numa ordem jurídica concreta. Tais direitos devem constar de todos os textos constitucionais, sob pena de o instrumento chamado Constituição perder totalmente o sentido de sua existência, tal como já asseverava o conhecido art. 16 da Declaração (francesa) dos Direitos do Homem e do Cidadão de 1789: “A sociedade em que não esteja assegurada a garantia dos direitos nem estabelecida a separação dos poderes não tem Constituição”. (MAZZUOLI, 2022, p, 25).

Contudo, cabe ressaltar que antes mesmo da Constituição de 1988 já existiam políticas e ações voltadas à saúde.

Assim, no período anterior à promulgação da Constituição de 1988, ocorria uma verdadeira assimetria entre a realidade social do Brasil e de suas constituições, isto por conta da importação de princípios, de tal maneira que as Cartas de 1824 e 1891 eram extremamente elitistas e não representavam o país à época. (GONÇALVES, 2009, p. 84)

A Constituição de 1824, outorgada no Brasil Império, sofreu grandes influências da Revolução Francesa, como por exemplo, a separação dos três poderes. Conforme anteriormente explanado, a burguesia visava a abstenção do Estado em prol de maior liberdade econômica, contudo a economia do Brasil era basicamente agrária dependente da mão de obra dos povos escravizados. Ainda no que diz respeito a divisão dos poderes, o Imperador era possuidor do Poder

Moderador, concentrando todos os demais poderes em suas mãos, indo em direção oposta aos direitos de primeira dimensão. A Constituição ainda recebeu influências do constitucionalismo inglês. Isto posto, grande parte da população brasileira vivia na miséria, analfabetismo, sofriam preconceito econômico, tendo em vista a instituição do voto censitário, concedido somente a determinados grupos que cumpriam os quesitos econômicos estipulados. (GONÇALVES, 2009, p. 85-89)

De tal modo, verifica-se que a Constituição de 1824 não demonstrou grandes avanços no que diz respeito aos direitos sociais, tendo em vista que tentava acompanhar o passo europeu, ignorando a sua própria realidade interna, a qual não condizia com a vivida na Europa.

Já no que diz respeito ao Primeiro Império urge enfatizar que a independência do país nada mais foi do que um arranjo político para que o príncipe D. Pedro I mantivesse o Brasil em suas mãos. Sendo assim, o grito de “Independência ou Morte” às margens do Rio Ipiranga não passou de um teatro, tendo em vista a insatisfação do povo com a vinda da coroa ao Brasil o que culminou em revoluções, de tal forma que se não fosse proclamada pelo príncipe seria pelo povo. (ALVES, s.d., s.p.).

Com esse contexto histórico, é possível discorrer sobre os programas de saúde pública nacional criados à época, os quais eram coordenados por Oswaldo Cruz, o responsável pelo desenvolvimento de instituições públicas de higiene e saúde. Assim, foram elaboradas campanhas sanitárias para o combate de epidemias no Brasil, em princípio nas cidades, mas que se alastraram até o campo. Esse mencionado modelo foi tido como uma base para saúde pública brasileira. O modelo possuía inspirações bélicas e repressivas de intervenção nos corpos individuais e coletivos baseando-se em decisões tecnocráticas. (LUZ, 1991, p. 78-79).

Assim, é possível verificar que Carta da República Velha não significou a garantia da liberdade, tendo em vista o autoritarismo da época, em que os interesses das oligarquias cafeeiras se misturavam com os interesses nacionais, e qualquer posicionamento contrário a esse grupo social era considerado caso de polícia. Também não ocorreram conquistas sociais para além da explanada acima. De tal forma que as duas primeiras constituições do Brasil não positivaram os direitos sociais, já que os governantes estavam focados apenas em sua própria legitimação através do exercício do poder. (GONÇALVES, 2006, p. 92)

A seguir, na Constituição de 1934 ocorrera uma inovação considerável, uma vez que a Carta possuía um título destinado a “Ordem Econômica Social”, contudo esse não era fruto de uma conquista social após lutas por direitos fundamentais, mas sim de uma nova organização política, diante da ascensão da burguesia industrial, significando a decadência das oligarquias cafeeiras. (GONÇALVES, 2006, p. 92-93).

No âmbito internacional, a Constituição de 1934 estava cercada pelo antiliberalismo e a antidemocracia, tendo em consideração o avanço do nazismo e de outros regimes totalitários. Sua breve existência não foi o suficiente para assegurar a liberdade, a democracia política, nem os direitos sociais. (GONÇALVES, 2006, p. 92-93)

No período populista ocorre a criação dos institutos de seguridade social, conhecidos como Institutos de Aposentadorias e Pensões ou apenas IAPs, que eram organizados por categorias profissionais. Criação de Getúlio Vargas no decorrer dos anos 1930, com a finalidade de favorecer a categoria de trabalhadores urbanos envolvidos com os sindicatos e que fossem determinantes para a economia da época, que era baseada na agro exportação. Cabe acentuar que desde o princípio também foram introduzidos programas e serviços de auxílio e atenção médica. (LUZ, 1991, p. 79)

A Era Vargas não ficou conhecida como período populista em vão, visto que toda estrutura de saúde favorecia a massa e que os direitos sociais estavam diretamente ligados ao trabalho, uma vez que somente aqueles que trabalhavam tinham acesso os serviços de saúde e assistência médica no Brasil. Essa era a técnica utilizada por Vargas para permanecer no poder.

Sob o pretexto de acabar com a ameaça comunista, desviando-se das oligarquias que pretendiam retomar ao poder através da via constitucional e impedido se reeleger novamente pela Constituição de 1934, Getúlio Vargas outorga a Carta de 1937, também conhecida como Constituição Polaca, dando início ao Estado Novo. A carta brasileira trazia consigo uma falsa sensação de paz conquistada através da violência exercida pelo Estado e extinguindo a liberdade. (GONÇALVES, 2006, p. 93-94)

Apesar da Carta ter outorgado alguns direitos sociais não havia espaço para exercê-los de forma plena, levando em consideração que o regime da época impossibilitou qualquer forma de construção coletiva desses direitos, não havendo

espaços de luta, tendo em vista que o Poder Executivo era considerado a principal fonte de exercício do poder. (GONÇALVES, 2006, p. 93-94)

Já no que diz respeito a Carta de 1946, de acordo com Gonçalves (2006, p. 94):

A Constituição de 1946, não obstante algumas críticas, restabeleceu ou, quiçá, estabeleceu a democracia política, garantindo as liberdades civis. Desse modo, a Constituição parecia deixar de ser apenas um Estatuto Político do governo para dar visíveis sinais que poderia ser também um instrumento de abertura e de participação popular. Contudo, em um país historicamente autoritário e, já àquela época, acometido de severas questões sociais, a democracia cingiu-se muito mais aos limites da Constituição do que à prática política cotidiana, isto porque, de um lado as mudanças que precisavam ser feitas, v.g. políticas sociais mais amplas modernização e democratização da terra, eram, por certo, gigantescas e careciam, assim, de reformas que, à época, não encontravam apoio popular suficientemente forte para pressionar o governo em busca de um maior emancipação socioeconômica.

Os anos 1950 e 1960, como relembra Luz (1991, p. 80) ficaram conhecidos como o período do desenvolvimentismo. Foi neste período que ocorreu a tentativa da implantação de um projeto nacional de desenvolvimento econômico moderno com viés capitalista industrial, tendo em vista o declínio do regime populista e nacionalista da época. De tal maneira que as políticas de saúde expressavam essa dualidade uma vez que ocorria a oposição entre o modelo campanhista, o qual prevalecia nos órgãos de saúde pública e o modelo curativista, o qual preponderava-se nos serviços previdenciários de atenção médica.

Ainda na década de 1960, de acordo com Menicucci (2014, p. 79), novas políticas sociais foram introduzidas:

[..] crescimento da assistência da previdência social, que amplia gradativamente sua cobertura – depois das Caixas e dos IAPs, ocorre em 1966 a unificação de todos os Institutos no Instituto Nacional de Previdência Social, INPS, o que significou a cobertura de todos os assalariados urbanos; portanto, expansão muito grande também da assistência médica. A opção política dos governos para dar conta dessa ampliação de cobertura foi não prover os serviços diretamente, mas comprá-los da rede privada. Nesse sentido, então, a política pública voltada para a saúde incentivou o desenvolvimento do mercado privado de saúde, tanto pela compra de serviços quanto pelos subsídios do governo para construção de unidades hospitalares [...]

Já a Carta de 1967 fora outorgada durante a ditadura militar no Brasil, período em que se observou não só a queda da democracia, mas também o fim das

possibilidades de lutas trazidas pela Constituição de 1946, de tal forma que os direitos fundamentais seguiam as diretrizes estipuladas pelo regime da época significando, portanto, o fim das liberdades, inclusive civis. Já no que concerne os direitos sociais esses eram tutelados de forma paternalista e residual tornando-se objetos de legitimação do governo militar. (GONÇALVES, 2006, p. 94-95)

Durante o estado militarista ocorreu o chamado “milagre brasileiro”, compreendido entre os anos de 1968 e 1974 o novo modelo estatal trouxe consigo novas perspectivas no que diz respeito as políticas de saúde pública. Ocorre então uma reorganização da saúde no Brasil unindo a campanha sanitária da República Velha e o modelo curativista da Era Vargas. O milagre só era possível graças ao autoritarismo do regime. O governo militar é considerado o mais duro desde à Primeira República e foi marcado por atos institucionais e decretos do presidente, os quais modificaram a magna carta por diversas vezes. (LUZ, 1991, p. 81)

A política de saúde do milagre somente beneficiou a categoria de trabalhadores especializados, técnicos e de alto escalão dos setores da economia. Foi nessa fase que a saúde começou a ser vista como um bem de consumo. Dessa forma, os anos de 1968 a 1975 foram marcados por buscas ao atendimento médico tendo em vista a saúde precária. A medicina era vista como cura, portanto ocorreu um grande avanço nas construções e reformas ligadas à essa área financiada pela previdência social, cabendo ressaltar que muitas dessas clínicas e hospitais eram privados. Nesse período ocorreu também o surgimento de inúmeras faculdades de medicina particulares, de tal forma que os recursos destinados aos serviços públicos agora estavam sendo desviados para esses fins. (LUZ, 1991)

Portanto, a saúde não estava mais voltada a cura e sim ao lucro, ocorrendo nas exatas palavras de Luz (1991, p. 82) “[...] a consolidação de uma relação autoritária, mercantilizada e tecnicada entre médico e paciente e entre serviços de saúde e população.”

2.4 O Direito à Saúde na Constituição de 1988

A promulgação da Constituição Federal de 1988 nas palavras de Gonçalves (2006, p. 165):

A Constituição de 1988, não se pode deixar de reconhecer, foi fruto de intensa participação popular. Mas não apenas isso. A Carta Política brasileira não representa exclusivamente os anseios e as lutas dos segmentos mais oprimidos; antes pelo contrário, simboliza a heterogeneidade social do país. É, por conseguinte, a que mais se aproxima do complexo e contraditório cotidiano brasileiro. Essa configuração, aliás, é também a que mais se assemelha a outras constituições contemporâneas que, longe de serem uma imposição totalitária, suscitam, a cada dia, participações e reivindicações populares.

Isto posto, a Constituição Federal de 1988 foi a primeira a espelhar a realidade de seu povo, os anseios adquiridos durante o duro regime militar, que culminaram na positivação de diversos direitos fundamentais, sendo também o resultado de um amplo debate com a população, recebendo, portanto, o nome de Constituição Cidadã.

A nova Carta brasileira surgiu como um estatuto de uma nova cidadania, não se limitando a ser apenas um Estatuto do Estado, mas sim um instrumento com capacidade para garantir a aplicação e a eficácia dos direitos por ele positivados. Foi nela em que os direitos fundamentais receberam o verdadeiro destaque que merecem. (GONÇALVES, 2006)

No tocante ao direito à saúde, urge enfatizar que foi a primeira vez em que esse direito foi reconhecido expressamente como um direito fundamental por uma constituição brasileira, tendo em vista as disposições nos artigos 6º, assim como os 196 a 200 da Constituição Federal de 1988. Ainda, cabe salientar que sua condição como direito fundamental não é apenas um direito, mas também um dever do Estado, tendo em vista que em seu artigo 196 a Constituição dispõe explicitamente que “a saúde é um direito de todos e um dever do Estado”. (SARLET, 2007)

Dessa forma, é preciso haver condições econômico-financeiras do Estado para garantir sua efetivação, assim como a competência do Judiciário brasileiro para intervir nas políticas públicas do país. Isto posto, é possível afirmar que a eficácia desse direito é muito frágil, levando em consideração que as políticas públicas estão dentro de uma área de escolha muito extensa, conduzida pelo poder Executivo. Deste modo, sua eficácia não pode jamais ser considerada absoluta, simétrica ou integral, sendo necessária a aplicação de critérios de ponderação e juízo. (GONÇALVES, 2006)

A seguir, estando inserido nos direitos de segunda dimensão, o direito à saúde é considerado um direito social e como outrora explanado, os direitos

humanos são divididos em duas categorias: direitos de defesa, são os chamados direitos negativos, e os direitos a prestações ou positivos. A partir dessa conceituação é possível enquadrar o direito à saúde tanto em uma como em outra. Veja bem, o direito à saúde pode ser considerado um direito de defesa no que diz respeito a impedir ingerências indevidas do Estado e/ou terceiros na saúde do titular, assim como, simultaneamente, um direito de prestação no sentido de impor ao Estado a necessidade de realização de políticas públicas, com a finalidade de efetivar esse direito. (SARLET, 2007, p. 07-08).

Assim, segundo disposto da Carta de 1988 compete ao Sistema Único de Saúde, SUS, a função de proteger e garantir a aplicação do direito à saúde no Brasil.

Sobre o SUS, Figueiredo (2007, p. 97), comenta:

Um sistema público e nacional, baseado no princípio da universalidade, a indicar que à assistência à saúde deve atender a toda a população. Tem como diretrizes organizativas a descentralização, como comando único em cada esfera governamental; a integralidade do atendimento e a participação da comunidade. A Lei nº 8080/90, dispôs sobre as condições, a organização das ações e o funcionamento dos serviços de saúde, tendentes à realização da promoção, proteção e recuperação da saúde. Este diploma prescreve normas sobre: (a) organização, direção e gestão do SUS; (b) competências e atribuições de cada uma das três esferas federativas; (c) funcionamento e participação complementar dos serviços privados de assistência à saúde; (d) política de recursos humanos a ser adotada pelo SUS; (e) recursos financeiros, incluindo a respectiva gestão, planejamento e orçamento desses.

Desse modo, em 1990 há a promulgação da chamada Lei do SUS, Lei nº 8.080/90, a qual instituiu e organizou o Sistema Único de Saúde no Brasil, assim dentro das funções desse sistema encontram-se a promoção, proteção e recuperação da saúde, estando elas divididas entre os três poderes (Legislativo, Executivo e Judiciário), além da participação particular em caráter complementar e a administração financeira da saúde. Cabe frisar, que os dois princípios que regem o SUS são a universalidade e descentralização, ou seja, a saúde no Brasil deve ser direcionada a todos sem distinção, assim como cada esfera de poder brasileira deve possuir uma participação para concretização da saúde no país. (FORTUNATO; DESTRO, 2019, p. 32)

3 TRATADOS INTERNACIONAIS DE DIREITO À SAÚDE E O BRASIL

O direito à saúde já se consolidou como um direito humano fundamental, sendo assim, o tema é abordado em diversos tratados internacionais. O Brasil é signatário de vários desses tratados possuindo o dever de garantir o acesso universal e equitativo aos serviços de saúde para todos os seus cidadãos. Neste capítulo, serão discutidos alguns dos principais tratados internacionais de direito à saúde que o Brasil faz parte.

3.1 Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC)

Fundamentado sobre o conceito da dignidade da pessoa humana o PIDESC foi adotado em 16 de dezembro de 1966 pela Assembleia das Nações Unidas, todavia entrou em vigor na ordem internacional somente em 3 de janeiro de 1976. (ONU, 1966)

O tratado estabelece o direito de todos a um padrão de vida adequado, incluindo o acesso à saúde. Conforme disposto no artigo 12 do PIDESC “os Estados Partes reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental”. (ONU, 1966)

É importante frisar que o Brasil ratificou o tratado em 24 de janeiro de 1992 de tal maneira que possui a obrigação de garantir a os seus cidadãos o direito à saúde. O SUS, foi criado com a promulgação da constituição cidadã de 1988 e tem como objetivo o acesso universal e igualitário à saúde. (BRASIL, 1988)

3.2 Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência

A Convenção possui o propósito de promover, salvaguardar e garantir o exercício pleno de todos os direitos humanos e liberdades fundamentais à todas as pessoas com deficiência, incluindo, portanto, o direito a saúde, haja vista o direito inerente de respeito pela dignidade da pessoa humana. (ONU, 2006)

O tratado internacional foi adotado em 2006 pela Assembleia Geral das Nações Unidas, que reconheceu o direito das pessoas com deficiência ao mais alto padrão possível de saúde, sem sofrer qualquer discriminação baseada em sua

deficiência, com fulcro no artigo 25 da Convenção “os Estados Partes reconhecem que as pessoas com deficiência têm o direito a desfrutar do mais elevado nível possível de saúde sem discriminação alguma”. (ONU, 2006)

O Brasil ratificou a Convenção em 2009 (Decreto nº 6.949/2009), se comprometendo a garantir o acesso à saúde as pessoas com deficiência de forma igualitária. O SUS é o grande responsável por fornecer serviços de saúde acessíveis e inclusivos para todos os brasileiros, incluindo as pessoas com deficiência.

3.3 Convenção Internacional sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial - CERD

A Convenção Internacional sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial foi adotada pela Assembleia Geral das Nações Unidas em 1965 e possui como meta erradicar a discriminação racial inclusive no que diz respeito ao acesso à saúde. (BRASIL, 1969)

Em conformidade com o artigo 5 parágrafo IV da Convenção:

[...] os Estados Partes comprometem-se a proibir e a eliminar a discriminação racial em todas suas formas e a garantir o direito de cada um à igualdade perante a lei sem distinção de raça, de cor ou de origem nacional ou étnica, principalmente no gozo dos seguintes direitos: IV) direito à saúde pública, a tratamento médico, à previdência social e aos serviços sociais. (BRASIL, 1969, não paginado).

Isso inclui, portanto, o acesso igualitário à saúde, independentemente da raça ou origem étnica. De acordo com Coelho e Santos (2019) a CERD uma forma de assegurar o acesso à saúde para comunidades tradicionais tais como os quilombolas e povos indígenas, os quais enfrentam diversas barreiras no acesso aos serviços de saúde adequados e apropriados para as suas culturas.

Cabe ressaltar, que o Brasil ratificou a Convenção em 27 de novembro de 1968 e a ratificação foi promulgada através do Decreto Legislativo nº 65.810/1969. (BRASIL, 1969)

3.4. Protocolo de San Salvador (Sistema Interamericano de Direitos Humanos)

O protocolo de San Salvador é um Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em matéria de direito econômicos, sociais e

culturais. O “Protocolo de São Salvador” foi concluído em 17 de novembro de 1988, em São Salvador, El Salvador e aprovado pelo Congresso Nacional brasileiro por meio do Decreto nº 3.321 de 30 de dezembro de 1999. (BRASIL, 1999)

Nesse contexto, o Protocolo de San Salvador entende que o direito à saúde é uma questão essencial para o bem-estar físico, social, mental e qualidade de vida dos seres humanos nível. De tal maneira que em seu artigo 10 discorre somente sobre a saúde, veja-se:

1. Toda pessoa tem direito à saúde, compreendendo-se como saúde o gozo do mais alto nível de bem-estar físico, mental e social.
2. A fim de tornar efetivo o direito à saúde, os Estados-Partes comprometem-se a reconhecer a saúde como bem público e, especialmente, a adotar as seguintes medidas para garantir esse direito:
 - a) assistência primária à saúde, entendendo-se como tal a assistência médica essencial ao alcance de todas as pessoas e famílias da comunidade;
 - b) extensão dos benefícios dos serviços de saúde a todas as pessoas sujeitas à jurisdição do Estado;
 - c) total imunização contra as principais doenças infecciosas;
 - d) prevenção e tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza;
 - e) educação da população com referência à prevenção e ao tratamento dos problemas da saúde; e
 - f) satisfação das necessidades de saúde dos grupos de mais alto risco e que, por sua situação de pobreza, sejam mais vulneráveis. (BRASIL, 1999, não paginado).

Portanto, o Brasil ao aprovar o Protocolo de San Salvador por meio do Decreto nº 3.321/1999 se comprometeu em adotar as medidas necessárias para garantir a efetividade plena dos direitos reconhecidos pelo Protocolo, estando entre eles o direito à saúde. (BRASIL, 1999)

3.5 Desafios e Implicações

Independentemente da ratificação de diversos tratados internacionais de direito à saúde pelo Brasil, a realidade da saúde, bem como da própria política de saúde brasileira, esta ainda dispõe de impasses para a concretização desses direitos. Um exemplo disso é a dificuldade de acesso à saúde por grupos minoritários e vulneráveis da sociedade, tais como os indígenas e quilombolas. Além disso, existe uma ausência de investimentos em políticas públicas para a prevenção e promoção da saúde. (COELHO; SANTOS, 2019)

Para Amartya Sen, "a saúde não é apenas um objetivo importante, mas também um meio importante para atingir outros objetivos, como a educação e o crescimento econômico" (SEN, 2000, p. 105). Nesse diapasão é imprescindível que o país invista em políticas públicas de saúde que garantam a efetivação dos direitos previstos nos tratados internacionais dos quais é signatário.

4 OS DESDOBRAMENTOS DO ACESSO À SAÚDE

O acesso à saúde no Brasil possui diversas facetas e segmentos, e é fundamental aprofundar o estudo para que se alcance um objetivo final esclarecedor. Apesar da consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS) no país, ainda surgem questões relevantes que envolvem o sistema, como o fornecimento de medicamentos de alto custo pelo SUS. Existe alguma limitação nesse aspecto? Muitas vezes, o pleno exercício do direito à saúde só é alcançado por meio da assistência farmacêutica.

Além disso, existem questões polêmicas relacionadas a certos medicamentos, como o óleo de cannabidiol, conhecido como óleo de CBD, uma substância derivada da planta Cannabis sativa, que atua no sistema nervoso central e pode ser usado no tratamento de pacientes com epilepsia.

A famosa lista do SUS e os conflitos de interesse à ela associados não podem ser deixados de lado neste capítulo, assim como a discussão sobre a obrigação do Sistema Único de Saúde brasileiro em fornecer medicamentos aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Por fim, é importante abordar a crescente judicialização da saúde e a inovação do Tribunal de Justiça de São Paulo, que desenvolveu um sistema extrajudicial conhecido como pré-judicialização da saúde no estado. Nesse modelo, são oferecidas alternativas de resolução de conflitos antes mesmo da apresentação de ações judiciais.

4.1 Sistema Único de Saúde e os Medicamentos de Alto Custo

O acesso aos medicamentos possui como característica a sua universalidade, além de possuírem qualidade e um menor custo aos cofres públicos. Isto posto, a assistência farmacêutica por ser tão importante para do SUS ganhou uma Política Nacional de Medicamentos através da publicação da Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1988.

A portaria citada acima, expressa que os medicamentos são parte essencial da Política Nacional de Saúde do Brasil, que determina os rumos e estratégias de atuação que devem ser seguidos para conduzir a matéria. As instruções foram firmadas pelo Ministério da Saúde a partir de três vertentes de ação

do governo: Regulação Sanitária, Regulação Econômica e Assistência Farmacêutica. (BELTRAME, 2002)

A regulação sanitária visa estabelecer um padrão de qualidade para posteriormente garantir a segurança do usuário de medicamentos, tal como assegurar a qualidade do fármaco e sua efetividade. Essa regulação engloba os métodos de fabricação, armazenamento, transporte e dispensação. Já a regulação econômica, objetiva realizar um verdadeiro contrabalanceamento entre o poder de mercado e despesas, visando a redução dos custos para a aquisição, levando em consideração não somente o setor público da saúde, como também o suplementar (seguros privados) e o consumo realizado pelas próprias famílias brasileiras. Por fim, a terceira área de ação do governo a assistência farmacêutica engloba um grupo de ações e serviços voltados para a saúde do cidadão, que resulta no acesso ao medicamento. A pesquisa envolve sobre as reais necessidades do povo brasileiro, com as prioridades sempre avaliadas pelos olhos da saúde pública, diligenciando para promover e aumentar o acesso aos medicamentos. (BELTRAME, 2002)

A Política Nacional de Medicamentos ainda possui um longo caminho a percorrer, tendo em vista que não está consolidada, todavia, é imprescindível a atuação do Ministério da Saúde, no sentido de viabilizar a ampliação do acesso a medicamentos de qualidade em quantidade adequada e ao menor valor viável. (BELTRAME, 2002)

Mas afinal, onde entram os medicamentos de alto custo?

Em primeiro lugar, cabe conceituar o que são medicamentos de alto custo, vez que nem sempre possuíram essa denominação. A princípio eram conhecidos como medicamentos órfãos, isto porque eram fármacos com potenciais úteis, mas que, todavia, não estavam disponíveis no mercado. Não demonstravam lucro, vez que sua produção encontrava dificuldades ou eram destinados ao tratamento de doenças raras. (SILVA, 2000)

Já a ANVISA, define os medicamentos órfãos como: "utilizados em doenças raras, cuja dispensação atende a casos específicos". (ANVISA, 2013)

Todavia, não existe consenso a respeito dessa conceituação, vez que, de acordo com Souza (2010), o conceito dado pela ANVISA é sintético, pouco lúcido e não demonstra o que é doença rara no contexto brasileiro. Souza (2010) ainda critica a inexistência de uma política pública específica para o grupo de medicamentos em questão, alguns dos quais encontram-se inseridos no

componente de medicamentos de dispensação excepcional (CMDE). Os fármacos em questão são utilizados para o tratamento de agravos que seguem as seguintes regras, conforme narra Souza (2010, p. 3450):

1) doença rara ou de baixa prevalência com indicação de uso de medicamento de alto valor unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado, e (2) doença prevalente, com uso de medicamento de alto custo unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado.

O CMDE surgiu em 1993 sob o nome de Programa de Medicamentos Excepcionais e seu objetivo originário era disponibilizar à população medicamentos de alto custo de uso ambulatorial que não pudessem ser adquiridos em razão de seu elevado valor. Em 2006 o Ministério da Saúde instituiu por meio da Portaria nº 2.577, de 27 de outubro de 2006 o CMDE, como parte integrante da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (AQUINO; PISCOPO, 2016).

O programa cofinanciado pelos governos estadual e federal possui uma lista de medicamentos definida pela própria portaria e sua disponibilização deve atender aos critérios especificados a seguir:

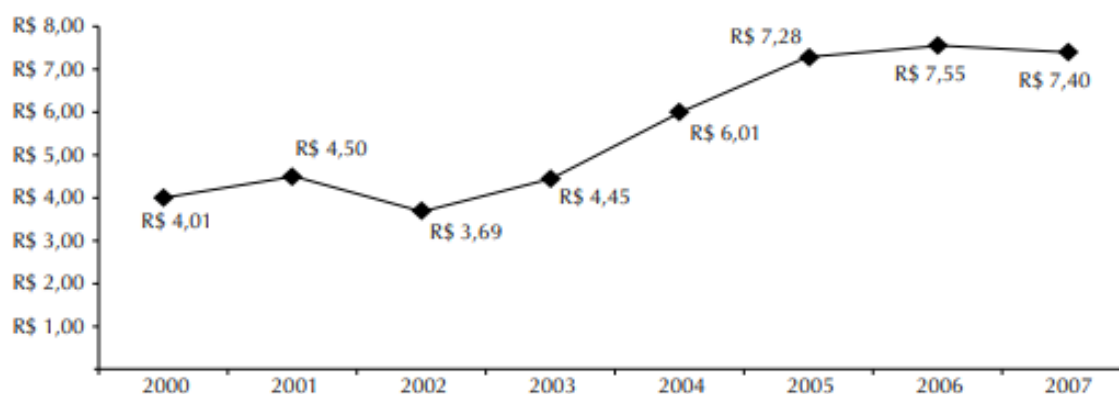
a) doença rara ou de baixa prevalência, com indicação de uso de medicamento de alto valor unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado; b) doença prevalente, com uso de medicamento de alto custo unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado, desde que: b.1) haja tratamento previsto para o agravo no nível de atenção básica, ao qual o paciente apresentou necessariamente intolerância, refratariedade ou evolução para quadro clínico de maior gravidade, ou b.2) o diagnóstico ou estabelecimento de conduta terapêutica para o agravo estejam inseridos na atenção especializada (DANTAS; SILVA, 2006, p. 21).

Entretanto, alguns impasses podem ser avistados neste cenário, tais como a inclusão e exclusão de medicamentos, sem que exista critérios mais lúcidos, no que diz respeito a essa inclusão e exclusão de fármacos.

Em 2005 o programa custou cerca de 1,2 bilhão para o governo brasileiro, isso representa aproximadamente 1/3 da receita disponível para todos os programas de medicamentos do país. Ou seja, a maior parte do orçamento é destinada ao tratamento de uma pequena parte da população que necessita. (KRUG, 2006)

Veja a seguir o aumento de gastos anuais *per capita* em reais do Ministério da Saúde com medicamentos do Programa MDCE:

Figura 1: Aumento dos gastos anuais per capita em reais do Ministério da Saúde com medicamentos do Programa MDCE.



Fonte: CARIA et al. (2011)

Segundo Beltrame (2002) é exatamente a assistência farmacêutica de alto custo que reduz a desigualdade social e econômica do Brasil, as quais determinam a restrição ao acesso a medicamentos. A situação se agrava ainda mais quando se põe sob análise os medicamentos de uso ambulatorial continuado, quando há o tratamento de doenças crônicas, que diversas vezes possuem duração de toda uma vida, visto que o acesso à esses medicamentos se tornam inalcançáveis para grande parte da população.

Diante do exposto, os medicamentos de alto custo, medicamentos órfãos ou medicamentos excepcionais podem ser fornecidos gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde, sem adentrar ao mérito da judicialização da saúde, desde que estejam presentes na lista definida pela portaria e atendidos todos os critérios estabelecidos.

4.2 Óleo de Canabidiol: o Medicamento Polêmico

O Canabidiol (CDB) ainda é sinônimo de tabu no Brasil, no entanto, o tema vem se tornando cada vez mais comum na vida do brasileiro, afinal tal tema se encontra sempre na mídia, seja ela tradicional ou a digital. Há uma grande discussão

que envolve o CDB, principalmente porque a maconha, da qual o CDB é derivado, é uma substância psicotrópica que pode causar dependência química, todavia a partir de estudos científicos ficou comprovado que esse ativo pode ser muito importante no tratamento de diversas patologias.

A Cannabis sativa é uma das plantas mais antigas conhecidas pela humanidade, através dela pode-se obter preparações psicoativas herbais, tais como a maconha e o haxixe. Essa planta era possivelmente cultivada e utilizada como recurso terapêutico pelos curandeiros ancestrais e no século passado a tintura de Cannabis constava na farmacopeia portuguesa e até mesmo nas primeiras edições da brasileira. (PAMPLONA, 2014)

Todavia, em 1961 ocorreu a publicação da Convenção Única de Drogas Narcóticas pela Organização das Nações Unidas (ONU), a qual foi implementada nos Estados Unidos pelo Ato de Substâncias Controladas de 1970, que concedeu ao *Drug Enforcement Administration* (DEA) e ao *Food and Drug Administration* (FDA) a responsabilidade de identificar quais substâncias eram autorizadas ou proibidas. A Cannabis e seus derivados entraram no rol de substâncias proibidas, o que prejudicou o recém iniciado estudo de suas propriedades medicinais, o qual havia sofrido uma ascensão com a descoberta do THC (princípio ativo Δ^9 -tetrahydrocannabinol) no início dos anos 70. Hodiernamente essa proibição com base na ausência de utilidade terapêutica e potencial de dependência não se sustenta. (PAMPLONA, 2014)

Existem sinais evidentes de que o período obscuro da história médica e científica da Cannabis está sendo gradualmente superado, a medida que diversos países reconhecem seu uso terapêutico. Alguns países mais progressistas estão liderando o processo de regulamentação, inclusive para fins recreativos. Uruguai e Argentina são excelentes exemplos da América do Sul. De forma curiosa, os Estados Unidos, que lideraram a campanha pela proibição da maconha através da “Guerra às Drogas”, atualmente aceitam o uso medicinal em vários estados e o uso recreativo em alguns. (PAMPLONA, 2014).

A Cannabis e seus derivados já têm sido prescritos como medicamentos ao redor do mundo há muitos anos, inclusive no Brasil. As principais doenças que já utilizam de derivados da Cannabis como uma forma de tratamento são doenças degenerativas, tais como Parkinson e Alzheimer, dores crônicas, como a fibromialgia, autismo, epilepsia, ansiedade, depressão e transtorno de déficit de

atenção com hiperatividade (TDAH). Ainda, pode ser usada no tratamento de câncer e AIDS. (BARRETO, 2022)

O Brasil já reconhece a vertente terapêutica da Cannabis Sativa, tanto é que a Lei 11.343 de agosto de 2006, também conhecida como Lei de Drogas prevê em seu artigo 2º, parágrafo único, a possibilidade de a União autorizar o plantio, a cultura e a colheita de vegetais e substratos dos quais possam ser extraídas ou produzidas drogas, como a Cannabis sativa, para finalidades medicinais ou científicas. (BRASIL, 2006)

Posteriormente, em 2019, a ANVISA aprovou a Resolução da Diretoria Colegiada nº 327/2019, a qual estabeleceu regras para a comercialização, importação e prescrição de produtos à base de Cannabis no Brasil. Essa medida abriu portas para a obtenção de autorização para uso de medicamentos à base de Cannabis sativa, desde que seguidas as regulamentações disciplinadas. (BRASIL, 2019)

Já em 2023 a Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo aprovou, e posteriormente o governo sancionou, a lei que garante o acesso à medicamentos do SUS que utilizam como base a Cannabis. Assim sendo, em 31 de janeiro de 2023 foi sancionada a Lei 17.618/2023 a qual:

Institui a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahydrocanabidiol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde – SUS. (SÃO PAULO, 2023, s.p.).

A norma é de autoria do deputado estadual Caio França (PSB) e representa um grande passo a caminho do futuro, colocando o Estado de São Paulo na vanguarda da instituição de políticas públicas de tratamento com Canabidiol, destinadas à pacientes com prescrição médica. (BRASIL, 2023).

Conforme o art. 1º da lei, o fornecimento gratuito de medicamentos à base de Canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahydrocanabidiol, possui caráter excepcional. A seguir, em seu art. 2º, discorre sobre a necessidade de comprovação de que os medicamentos diminuem as consequências clínicas e sociais das doenças para os pacientes portadores. Por fim, seu paragrafo único elenca os objetivos específicos desta política, os quais são:

Art. 2º [...]

Parágrafo único. São objetivos específicos desta política:

1. diagnosticar e tratar pacientes cujo tratamento com a cannabis medicinal possua eficácia ou produção científica que incentive o tratamento;
2. promover políticas públicas de debate e fornecimento de informação a respeito do uso da medicina canábica por meio de palestras, fóruns, simpósios, cursos de capacitação de gestores e demais atos necessários para o conhecimento geral da população acerca da cannabis medicinal, realizando parcerias público-privadas com entidades, de preferência sem fins lucrativos. (SÃO PAULO, 2023, s.p.).

O Estado de São Paulo contribuiu de tal forma com a pauta da Cannabis medicinal que acabou por criar um precedente, isto porque, o deputado federal Ricardo Ayres, seguindo os passos paulistanos, propôs o projeto de Lei 481/23 que cria uma política nacional de fornecimento de medicamentos à base de Cannabidiol tanto nas unidades públicas quanto privada conveniadas ao SUS, englobando, inclusive, o tetrahydrocannabinol. Cabe ressaltar que todos os medicamentos, nacionais e internacionais, deverão estar de acordo com as normas da ANVISA. (CÂMARA DE NOTÍCIAS, 2023)

É importante frisar, que o Superior Tribunal de Justiça unificou sua posição sobre o salvo-conduto para produção de óleo de Cannabideol. Isso significa que plantar maconha para extrair o óleo com finalidades medicinais não configura crime de tráfico de drogas, vez que falta tipicidade material. Dessa maneira, aquele que comprovar a necessidade de tratamento pode receber salvo-conduto para cultivar a Cannabis sativa, uma vez que exercerá seu direito fundamental à saúde. A 5ª Turma do STJ concedeu a ordem de ofício ao julgar o HC nº 779.289 para permitir o plantio e cultivo da planta para a extração de óleo de Cannabidiol. O julgamento simboliza a unificação de entendimentos, vez que esse também é o posicionamento adotado pela 6ª Turma do mesmo tribunal. (VITAL, 2022)

Isto posto, segue ementa de acórdão proferido pela 5ª Turma do STJ no julgamento do Habeas Corpus nº 779289:

PENAL E PROCESSO PENAL. HABEAS CORPUS PREVENTIVO. 1.UTILIZAÇÃO DO MANDAMUS COMO SUBSTITUTO RECURSAL. NÃO CABIMENTO. AFERIÇÃO DE EVENTUAL FLAGRANTE ILEGALIDADE. 2. PEDIDO DE EXPEDIÇÃO DE SALVOCONDUTO. PLANTIO DE MACONHA PARA FINS MEDICINAIS. NECESSIDADE DE EXAME NA SEARA ADMINISTRATIVA. POSSIBILIDADE DE OBTENÇÃO DO MEDICAMENTO NA SEARA CÍVEL. AUTOCONTENÇÃO JUDICIAL NA SEARA PENAL. **3. SUPERACÃO DE ENTENDIMENTO.** AUSÊNCIA DE REGULAMENTAÇÃO ADMINISTRATIVA. CONTROVÉRSIA A RESPEITO DO ÓRGÃO

COMPETENTE. ESFERA CÍVEL. SOLUÇÃO MAIS ONEROSA E BUROCRÁTICA. NECESSIDADE DE SE PRIVILEGIAR O ACESSO À SAÚDE. 4. DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE (ART. 196 DA CF). REPRESSÃO AO TRÁFICO (ART. 5º, XLIII, DA CF). NECESSIDADE DE COMPATIBILIZAÇÃO. LEI 11.343/2006 QUE PROÍBE APENAS O USO IDEVIDO E NÃO AUTORIZADO. ART. 2º, P. ÚNICO, DA LEI DE DROGAS. POSSIBILIDADE DE A UNIÃO AUTORIZAR O PLANTIO. TIPOS PENAS QUE TRAZEM ELEMENTOS NORMATIVOS. 5. DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA. PREVALÊNCIA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS. DIREITO À SAÚDE. BENEFÍCIOS DA TERAPIA CANÁBICA. USO MEDICINAL AUTORIZADO PELA ANVISA. 6. AUSÊNCIA DE VIOLAÇÃO AO BEM JURÍDICO TUTELADO. SAÚDE PÚBLICA NÃO PREJUDICADA PELO USO MEDICINAL DA MACONHA. AUSÊNCIA DE TIPICIDADE MATERIAL E CONGLOBANTE. **IMPOSSIBILIDADE DE SE CRIMINALIZAR QUEM BUSCA ACESSO AO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE.** 7. IMPORTAÇÃO DE SEMENTES. AUSÊNCIA DO PRINCÍPIO ATIVO. ATIPICIDADE NA LEI DE DROGAS. POSSIBILIDADE DE TIPIFICAR O CRIME DE CONTRABANDO. AUSÊNCIA DE TIPICIDADE MATERIAL. PRINCÍPIO DA INSIGNIFICÂNCIA. SALVO-CONDUTO QUE DEVE ABRANGER TAMBÉM REFERIDA CONDUTA. 8. HABEAS CORPUS NÃO CONHECIDO. ORDEM CONCEDIDA DE OFÍCIO. PARECER MINISTERIAL PELA CONCESSÃO DO WRIT. PRECEDENTES [...].
STJ - Data de Julgamento: 22/11/2022, T5 - QUINTA TURMA, Data de Publicação: DJe 28/11/2022. (BRASIL, 2022, s.p.).

Em resumo, o Brasil tem avançado na regulamentação do uso medicinal da Cannabis, permitindo e efetivando o acesso ao direito à saúde. Todavia, é necessário seguir as regulamentações estabelecidas e contar com a prescrição médica adequada para o uso desses medicamentos.

4.3 Responsabilidade do Estado no Fornecimento de Medicamentos Aprovados pela ANVISA

Preliminarmente, cabe discorrer a respeito da responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde. Quanto à essa questão não há divergências, vez que, o Supremo Tribunal Federal (STF) já possui um posicionamento concreto no Tema 793, o qual entendeu que há responsabilidade solidária entre os entes federados (União, Estados e Municípios) no que diz respeito ao fornecimento de serviços de saúde e o financiamento do SUS, ou seja, atos necessários para a concretização do direito à saúde. (BRASIL, 2022)

O Supremo, durante o julgamento do Recurso Extraordinário nº 855178 (Leading case) à luz dos artigos 2º e 198 da Constituição Federal, decidiu que em decorrência da competência comum que os entes federativos são sim solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde e, ainda, perante aos

critérios de descentralização e hierarquização é competência do judiciário direcionar o cumprimento de acordo com as regras de repartição e competências e ainda determinar o ressarcimento daquele que arcou com o ônus financeiro. (BRASIL, 2022)

No acórdão proferido, sob a relatoria do ministro Luiz Fux, a Corte, por unanimidade, considerou constitucional a questão, assim também entendeu pelo reconhecimento de repercussão geral do tema suscitado. Dessa maneira, o polo passivo de uma ação que envolver o presente tema pode ser composto por apenas um ou até mesmo todos os entes. (BRASIL, 2022)

Isto posto, segue a brilhante decisão:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. REAFIRMAÇÃO DE JURISPRUDÊNCIA. O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente ou conjuntamente. STF - RE: 855.178 SE, Relator: LUIZ FUX, Data de Julgamento: 05/03/2015, Tribunal Pleno, Data de Publicação: 16/03/2015. (BRASIL, 2015, s.p.).

Alguns medicamentos, considerados essências, compõem o RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais), também conhecido como “Lista do SUS”, e a partir desta relação de caráter nacional os gestores estaduais e municipais, com auxílio da União, deverão criar listas especializadas, considerando a situação epidemiológica de sua região, indicando assim quais são os medicamentos que poderão ser oferecidos pelo SUS. (KAUSS, 2021, p. 58)

Destarte, fazem parte da lista fármacos considerados indispensáveis aqueles tidos como básicos e fundamentais para atender a maior parte das patologias da população brasileira. De tal forma que, esses medicamentos devem estar sempre disponíveis àqueles que os necessitam. A lista é considerada uma referência nacional que atua como sustentáculo no direcionamento da produção farmacêutica, bem como para o desenvolvimento científico e tecnológico. (KAUSS, 2021, p. 59)

Isto posto, é o Ministério da Saúde o órgão do poder executivo responsável por estabelecer recursos que permitam a constante atualização da lista. O RENAME é peça fundamental no que diz respeito a descentralização da gestão,

vez que é base para a organização de listas estaduais e municipais. Assim, há uma verdadeira padronização de prescrição, abastecimento de medicamentos, principalmente no SUS, o que por consequência reduz os custos dos referidos produtos. (KAUSS, 2021, p. 59)

A lista do SUS, conforme mencionado, busca abranger os medicamentos essenciais e possui um desafio contínuo de ampliar o acesso à fármacos e promover o direito fundamental à saúde. Não obstante, o RENAME não engloba todos os medicamentos que a população brasileira necessita surgindo um impasse, de quem resta a responsabilidade de fornecê-los.

O tema é bastante sensível e pode se dividir em duas partes: medicamentos aprovados pela ANVISA e medicamentos não aprovados pela agência.

Para os medicamentos aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária é possível aplicar o Tema repetitivo nº 106 do STJ que discorre sobre a obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, em outros termos, que não estejam presentes no RENAME.

A tese foi firmada sob os seguintes requisitos acumulativos (BRASIL, 2018):

a) Comprovação da essencialidade do medicamento para o paciente, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado, o qual deve também discorrer a respeito da ineficácia dos medicamentos fornecidos pelo SUS para o tratamento da patologia;

b) A incapacidade financeira do paciente em arcar com o custo do fármaco prescrito; e,

c) A existência de registro do medicamento na ANVISA.

Em relação ao tema, no que tange os requisitos cumulativos por eles elencados, existe uma divergência entre os estudiosos do direito, visto que grande parte entende que o poder público agiu de maneira a repelir seu dever de promover o acesso à saúde estabelecido no artigo 106 da Constituição Federal, todavia, a outra parte entende como necessários os requisitos para possibilitar o amparo estatal àqueles que o necessitam. (VILLA REAL, 2019)

Entretanto, conforme conclui brilhantemente Villas Real (2019, p. 56) os critérios estabelecidos pelo STJ são essenciais, vez que abrem margem para a

análise de cada caso em concreto englobando suas peculiaridades e dessa forma evitando um possível abuso de direito. Ainda assim o SUS - Sistema Único de Saúde - deve ter como base alguns parâmetros como a necessidade, oportunidade, razoabilidade e essencialidade para garantir o exercício do direito à saúde. Isto posto, os critérios não devem ser vistos como empecilhos, mas sim garantias de que todos terão seus direitos protegidos respeitando a universalidade e integralidade do tratamento.

Existem ainda os medicamentos que não possuem registro pela agência, no entanto, isso não significa que eles não possam ser fornecidos pelo governo, visto que, de acordo com Tema 1161 do STF, é dever do Estado fornecer medicamento que, embora não possua registro perante a ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária. (BRASIL, 2022)

O tema de repercussão contou com a relatoria do Ministro Marco Aurélio que ao julgar o Leading Case, Recurso Extraordinário – RE 1165.959, firmou a tese que é responsabilidade do Estado fornecer, em caráter excepcional, fármacos que apesar de não possuírem registro pela ANVISA, tenham a sua importação aprovada pela agência de vigilância sanitária. Sendo necessária a comprovação da incapacidade financeira do paciente, a indispensabilidade do medicamento para o tratamento, além da impossibilidade de substituição por similar disponibilizado pelo SUS. (BRASIL, 2022)

4.4 A Judicialização da Saúde no Brasil

A judicialização da saúde no Brasil é um fenômeno em crescimento que tem despertado o interesse e o debate na área da saúde pública e do direito. Trata-se do ato de recorrer ao Poder Judiciário para assegurar o direito fundamental à saúde, o qual conforme expressa o artigo 60, §4 da Constituição Federal de 1988 possui o caráter de cláusula pétrea, ou seja, um dispositivo que não pode ser alterado nem mesmo por Proposta de Emenda à Constituição.

Essa é a última opção na busca de medicamentos ou tratamentos que não são oferecidos pelo SUS. As provocações ao Judiciário em favor de auxílio médico e farmacêutico são dirigidas, na grande maioria dos casos, contra a saúde suplementar (as empresas de planos de saúde) e ao SUS. É um artifício utilizado para procurar uma solução para a falta de prestação positiva ou então contrapor a

má ou parcial prestação de um serviço de saúde individual ou coletiva. (PEREIRA, 2022)

Existem algumas características em comum nas ações propostas nas diversas regiões do país. Em primeiro lugar, a maioria dos pedidos constituem demandas de caráter individual e os deferimentos baseiam-se unicamente na prescrição do medicamento apresentado pelo requerente. Em segundo plano, tem-se a característica da prescrição médica conter medicamentos incorporados ou não no RENAME, alguns não possuem registro no país ou então indicação terapêutica não constante no registro da ANVISA. A terceira e última baseia-se no crescimento exponencial das demandas de caráter judicial e dos gastos com fármacos. (PEPE, 2010, p. 2406)

O grande marco da judicialização da saúde no Brasil ocorreu no início dos anos 1990, quando as pessoas passaram buscar o Poder Judiciário para obter o acesso a medicamentos antirretrovirais utilizados para tratamento de vírus de imunodeficiência humana, ora, o vírus HIV, que resulta na Síndrome da Imunodeficiência Adquirida, ora a AIDS. O Estado Democrático de Direito então busca a concretização do direito à saúde, baseando-se principalmente no princípio da dignidade da pessoa humana. (PEREIRA, 2022, p. 5)

Isto posto, não há como discorrer a respeito da judicialização da saúde sem abordar o mínimo existencial em contraposição a reserva do possível.

O mínimo existencial está diretamente relacionado a denominada justiça social, determinando que o Estado deve garantir uma vida digna ao ser humano, garantindo o mínimo exigível para sobreviver, ou seja, o mínimo vital. Além de ser considerado o núcleo do princípio dignidade da pessoa humana. (NUNES; CALDEIRA, 2022)

Acerca do tema, aponta Ingo Wolfgang Sarlet:

Temos por dignidade da pessoa humana a qualidade intrínseca e distintiva reconhecida em cada ser humano que o faz merecedor do mesmo respeito e consideração por parte do Estado e da comunidade, implicando, neste sentido, um complexo de direitos e deveres fundamentais que assegurem a pessoa tanto contra todo e qualquer ato de cunho degradante e desumano, como venham a lhe garantir as condições existenciais mínimas para uma vida saudável, além de propiciar e promover sua participação ativa e corresponsável nos destinos da própria existência e da vida em comunhão com os demais seres humanos mediante o devido respeito aos demais seres que integram a rede da vida. (SARLET, 2011, p. 73)

Cabe recordar que a Constituição de 1988 ficou conhecida como constituição cidadã pelo fato de assegurar aos cidadãos brasileiros inúmeros direitos fundamentais, após um momento de escuridão que foi a ditadura militar. Posto isto, o Estado viu-se diante de um impasse por não possuir capital o suficiente para cumprir com todas as garantias previstas. Surge assim a tese da reserva do possível. (PEREIRA, 2022)

A respeito da reserva do possível discorre Vanderson Domingos Pereira (2022, p. 13):

[...] também chamada de reserva do financeiramente possível, ou ainda, reserva da consistência, foi criada pela doutrina alemã e sua origem se deu em virtude dos inúmeros pedidos apresentados por estudantes junto a Corte daquele país, onde pleiteavam, com base em dispositivo fundamental (artigo 12, Lei Fundamental Alemã) que previa o direito à livre escolha da profissão, o ingresso em cursos universitários. No aludido julgamento, firmou-se entendimento que somente poderá ser exigido do Estado aquela prestação que se apresente como razoavelmente possível.

Assim sendo, a judicialização do direito à saúde engloba o mínimo existencial. Isso é tido como o ínfimo para sobreviver e que se relaciona diretamente com o princípio da dignidade da pessoa humana, todavia, o Estado também dispõe da reserva do possível o que significa que existem limites para a prestação dos direitos fundamentais, uma vez que o Brasil é um país subdesenvolvido, de terceiro mundo, não dispendo de alta capacidade econômica ou financeira.

Ademais, cabe salientar que este embate gera reflexos principalmente na concessão de tratamentos e medicamentos de alto custo, tendo em vista que o atendimento ao paciente pode significar um valor relevante que comprometa o atendimento de toda a coletividade. Portanto, as demandas judiciais interpostas devem sempre levar essa tese em consideração.

4.5 O Sistema Extrajudicial do Tribunal de Justiça de São Paulo

Conforme supramencionado, existe no Brasil uma situação alarmante de demandas judiciais relacionadas à saúde e esse acúmulo de processos, os quais, na maioria das vezes, são de alta complexidade, contribuem para demora na resposta da justiça. Deste modo, o Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo

elaborou um sistema on-line inédito no Brasil para a solicitação de medicamentos com o intuito de solucionar demandas e evitar a judicialização da saúde.

O CEJUSC SAÚDE (Centro Judiciário de Solução de Conflitos e Cidadania na área da saúde) é um sistema novo em que o cidadão pode solicitar pelo próprio site do Tribunal de Justiça de São Paulo o fornecimento de medicamentos da lista do SUS para casos em que já tenha ocorrido o pedido nas unidades do governo, mas não foi atendido. O fato pode ter ocorrido pela falta do fármaco no posto de saúde, ausência da quantidade prescrita ou qualquer outro motivo. (SÃO PAULO, 2022)

O sistema surgiu a partir do convênio entre: Justiça Estadual de São Paulo, Justiça Federal, Ministério da Justiça, Governo do Estado, Prefeitura de São Paulo, Conselho de Secretarias Municipais de Saúde (Cosems-SP), Ministério Público do Estado de São Paulo, Defensoria Pública do Estado e Defensoria Pública da União. O Acordo entre essas instituições é o que possibilita uma resposta rápida dentro de 72 horas. (SÃO PAULO, 2022)

Durante a cerimônia realizada no Palácio da Justiça, em 12 de dezembro de 2022, o desembargador presidente do TJSP, Ricardo Mair Anafe, e os demais representantes de todas as instituições parceiras, assinaram o convênio cujo objetivo é acelerar o atendimento das demandas por fármacos do SUS evitando assim a judicialização da saúde. Destarte, o CEJUSC Saúde é considerado um sistema extrajudicial podendo ser considerado também como uma verdadeira pré-judicialização da saúde. (SÃO PAULO, 2022)

O sistema é muito simples e de fácil acesso para o cidadão comum, basta acessar o Portal de Serviços E-SAJ, não há necessidade de fazer login, procurar pelo menu “solicitações e pedidos” e selecionar a opção “pedido de medicamentos”. A seguir, selecionar o medicamento da lista do SUS que necessita e anexar em PDF a receita médica, laudo ou outro documento comprobatório. O terceiro passo é informar os dados do solicitante e relatar de maneira breve os fatos. Por fim, é só concluir o pedido e aguardar a resposta do ente federado competente dentro de até 72 horas. (SÃO PAULO, 2022)

5 A NOVA LEI DO ROL DE PROCEDIMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR E OS IMPACTOS CAUSADOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

A Agência Nacional de Saúde Suplementar, também conhecida como ANS, é a agência reguladora ligada ao Ministério da Saúde responsável pelos planos de saúde no Brasil. Sua sede está localizada na cidade do Rio de Janeiro e o atendimento ao cidadão sobre planos de saúde é feito pela internet através da Central de Atendimento ao Consumidor, pelo telefone por meio do Disque-ANS ou presencialmente pelos núcleos da ANS existentes no país. (BRASIL, 2023)

A regulação realizada pela agência pode ser sintetizada como as ações do governo que envolvem a criação de regras, controle e a fiscalização de setores de mercado operados por empresas, com a finalidade de garantir o interesse público na assistência suplementar à saúde e visando ser referência pela excelência técnica e qualidade da produção de saúde. (BRASIL, 2023)

Disto isto, a ANS é responsável pelo estabelecimento do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde desde 1998, o qual estabelece a cobertura assistencial obrigatória, que deve ser prestada pelo sistema suplementar de saúde, os chamados “novos planos” que foram comercializados a partir de 01 de janeiro de 1999. (BRASIL, 2023)

5.1 A Mudança de Entendimento do STJ a Respeito do Rol de Procedimentos da ANS

Em 8 de junho de 2022 a Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça entendeu ser taxativo o rol de procedimentos e eventos em saúde estabelecido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar não estando obrigados os planos de saúde privados a cobrirem tratamentos não tipificados na lista. Todavia, foram fixados parâmetros para que, em casos excepcionais, as operadoras de saúde custeiem procedimentos fora da lista. (BRASIL, 2022)

Portanto, a maioria dos votos dos ministros do STJ, definiu as seguintes teses: 1) a taxatividade do rol de procedimentos da ANS; 2) a operadora de plano ou seguro de saúde não é obrigada a cobrir tratamentos não estabelecidos pelo rol, desde que haja outro procedimento eficaz, efetivo e seguro incorporado no rol da ANS; 3) a possibilidade de contratação de cobertura ampliada

ou negociação de aditivo contratual para que abranjer procedimentos fora do rol; 4) a possibilidade, em casos excepcionais, da cobertura de procedimentos alheios ao rol, desde que cumpridos os requisitos determinados, sendo eles (i) o não indeferimento expresso feito pela ANS à incorporação do procedimento ao rol, (ii) comprovação da eficácia da tratamento, (iii) recomendação de órgão técnicos nacionais de renome e estrangeiros e (iv) quando possível, diálogo interinstitucional do magistrado com entes ou pessoas com conhecimentos técnicos na área da saúde. (BRASIL, 2022)

O rol taxativo protege os beneficiários contra aumentos excessivos, foi o argumento utilizado pelo ministro Luis Felipe Salomão que defendeu a taxatividade do rol entendendo como fundamental para o bom funcionamento da saúde suplementar protegendo seus beneficiários que poderiam ser prejudicados caso os planos de saúde tivessem de arcar de maneira indiscriminada com procedimentos fora do rol. O relator ressaltou que em nenhum outro país há uma lista aberta de procedimentos e eventos em saúde de cobertura obrigatória pelos planos privados pelo sistema público. (BRASIL, 2022)

Cabe ressaltar que o caráter taxativo do rol de procedimentos não perdurou por muito tempo, tendo em vista que em 21 de setembro de 2022 foi publicada lei que derruba rol taxativo para cobertura de planos de saúde.

5.2 A Lei nº 14.454/2022 e os Reflexos na Taxatividade do Rol de Procedimentos da ANS

Com a publicação da Lei nº 14.454/2022, foi derrubado o rol taxativo de procedimentos da ANS. Assim sendo, as operadoras de saúde podem ser obrigadas a oferecer a cobertura de exames ou tratamentos não inclusos no rol. (BRASIL, 2022)

A nova Lei altera a Lei nº 9.656 de 3 de junho de 1998, que dispõe a respeito dos planos privados de saúde, para estabelecer critérios que permitam a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estejam incluídos no rol de procedimentos da ANS. (BRASIL, 2022) A norma é oriunda do projeto de lei 2.033/2022 e entende que o rol é exemplificativo, vez que serve como referência básica para os planos privados de saúde contratados a partir de 1 de janeiro de 1999. (BRASIL, 2022)

De acordo com o artigo 10, §13, I e II da Lei nº 14.454 de 21 de setembro de 2022:

Art. 10 [...]

[...]

§ 13. Em caso de tratamento ou procedimento prescrito por médico ou odontólogo assistente que não estejam previstos no rol referido no § 12 deste artigo, a cobertura deverá ser autorizada pela operadora de planos de assistência à saúde, desde que:

I - exista comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico; ou

II - existam recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais." (NR) (BRASIL, 2022, não paginado).

Portanto, cabe ressaltar que os tratamentos fora da lista deverão ser aceitos, desde que cumpram com os requisitos estabelecidos pelo artigo 10, § 13, I e II da nova lei.

A lei foi proposta a partir da mobilização da sociedade que se voltou contra a decisão do STJ a respeito da taxatividade do rol de procedimentos. Assim, o relator da matéria no Senado, o senador Romário do PL-RJ, considera a sanção da lei uma conquista, vez que o rol taxativo limitava a cobertura dos planos de saúde negando tratamento aqueles que necessitam. (BRASIL, 2022)

5.3 Os Impactos Causados no Sistema Único de Saúde

Com a decisão do STJ a respeito da taxatividade do rol de procedimentos, em junho de 2022, os clientes de planos de saúde se viram prejudicados, vez que passariam a ter que pagar pelos procedimentos não discriminados na lista, tais como radioterapia e quimioterapia. No entanto, vale evidenciar que antes do STJ decidir a respeito da taxatividade do rol, o Judiciário já costumava a interpretá-lo como exemplificativo, isto significa que, se o procedimento ou medicamento não estivesse expresso no rol, seria possível consegui-los por meio da judicialização da saúde. (AZEVEDO, 2022)

Quando o STJ definiu a taxatividade do rol, os juízes passaram a julgar os casos de uma nova forma, dificultando, portanto, o acesso a tratamentos e medicamentos. Com a alteração da Lei nº 9.656/98 ocorre o retorno da dinâmica que

já acontecia antes, a diferença é que passa a haver uma maior segurança jurídica àqueles que necessitam de tratamentos fora do rol, diminuindo controvérsias a respeito de sua taxatividade ou caráter exemplificativo. (AZEVEDO, 2022)

Essa também foi uma forma de evitar a judicialização da saúde suplementar, uma vez que os processos judiciais raramente são vencidos pelas operadoras. O SUS foi muito beneficiado com essa nova lei, visto que quando ocorriam eventuais negativas de coberturas de tratamento pelo sistema privado de saúde, os pacientes passavam a recorrer ao Sistema Único de Saúde, fato que pode impactar no precário orçamento da saúde pública. Dessa forma, a prestação desses serviços pelo SUS fica mais voltada para a população mais pobre. (AZEVEDO, 2022)

Por outro lado, pode ocorrer um impacto financeiro significativo no valor nas mensalidades dos planos de saúde, tendo em vista que a sua cobertura não é mais limitada ao rol, podendo prejudicar os beneficiários dos planos de saúde. Nesse sentido, conforme relatório da FenaSaúde, representante de 13 grupos de operadoras de planos de saúde, a consequência da nova lei é a diminuição da oferta de planos de saúde e a migração desses antigos beneficiários para o SUS. (AZEVEDO, 2022)

É importante frisar que esse já era o entendimento do judiciário antes mesmo da decisão do STJ, ou seja, os planos já trabalhavam dessa maneira, tendo em vista que o entendimento era que o rol era exemplificativo. Portanto, o entendimento que as modificações na Lei nº 9.656/98 trouxe não são novos, na realidade já era aplicado pelo judiciário, existiriam, portanto, novas consequência se o entendimento do STJ sobre a taxatividade do rol perdurasse o que não é a realidade.

6 CONCLUSÃO

O caminho percorrido pelo direito à saúde no Brasil possui um plano histórico antecedente a sua positivação, tendo em vista que as primeiras constituições brasileiras nunca chegaram a refletir a sociedade do país de fato, de tal forma que os direitos fundamentais nelas positivados, conquistados através das lutas do povo brasileiro, jamais se perpetuariam, uma vez que inseridos em constituições descontextualizadas. Todas essas etapas foram imprescindíveis para a consolidação da Constituição Federal de 1988, que assegurou o direito à saúde como um direito fundamental, além de instituir mecanismos para garantir a sua eficácia, como o SUS, por exemplo, o qual atua em sua gestão, organização e promoção.

Com a efetivação do Sistema Único de Saúde os impasses ao redor do sistema só aumentaram, vez que o Brasil, como um país de terceiro mundo, não possui capital o suficiente para arcar com a prestação de todos os serviços de saúde que a sua população necessita. Exemplo disso é a lista de medicamentos excepcionais, que atende a população que necessita do uso contínuo de medicamentos de altos custo. Ainda, o Estado de São Paulo, pensando na população que necessita do fornecimento gratuito de medicamentos à base de canabidiol, sancionou a Lei 17.618/2023.

Outro tópico de grande polêmica tratado foi o rol de procedimentos da ANS, o qual de acordo com o Poder Judiciário era considerado exemplificativo. Todavia, após decisão do STJ passou a ser taxativo. Porém, nova alteração aconteceu com a modificação da Lei nº 9.656/2022, que fixou a ideia de que o rol é, de fato, exemplificativo.

Para os planos de saúde o rol exemplificativo prejudicará os usuários dos planos, vez que a mensalidade irá subir pelo fato de sua cobertura não ser mais limitada, havendo também prejuízo ao SUS, vez que não haverá mais demanda para o sistema suplementar por conta do aumento de preços, e assim ocasionando uma migração em massa para o sistema público.

Tal argumentação, porém, é uma inverdade, vez que este já era o entendimento do Judiciário e nada mudou. Na verdade, o SUS será em certa medida beneficiado, vez que mais procedimentos serão cobertos pelos planos deixando o SUS para os mais necessitados.

Apesar dos avanços e esforços governo para melhorar o sistema de saúde brasileiro é evidente que a judicialização ainda persiste como um desafio evidente. Todavia o Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, de maneira brilhante, através do Cejusc Saúde encontrou uma forma de evitar essa questão através de um sistema extrajudicial.

Por fim, cabe frisar que ainda existe uma longa jornada a ser percorrida para fins de atingir eficácia plena do direito a saúde no Brasil, uma vez que está diretamente relacionado com a situação política e econômica do país já que é dependente de políticas públicas.

REFERÊNCIAS

ALVES, Créssio. Independência do Brasil. **Sociedade Brasileira de Pediatria**. Disponível em:

https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/2016/10/Independencia-do-Brasil-drCresio-ok.pdf. Acesso em: 21 nov. 2022.

AQUINO, Simone. PISCOPO, Marcos Roberto. Conflitos entre gestores públicos, Ministério Público e usuários na dispensação de medicamentos de alto custo: Judicialização do Sistema Único de Saúde Brasileiro. **Revista Espacios**. Vol. 37, nº 23, p. 28, 2016. Disponível em:

<https://www.revistaespacios.com/a16v37n23/16372328.html>. Acesso em: 15 maio 2013.

AZEVEDO, Alessandra. O que muda nos planos de saúde com o projeto aprovado pelo Congresso. **Exame**. 30 ago. 2022. Disponível em:

<https://exame.com/brasil/senado-aprova-projeto-que-obriga-planos-de-saude-a-cobrirem-tratamentos-fora-da-lista-da-ans/>. Acesso em: 21 maio 2023

BARRETO, João Pedro. Cannabis medicinal no Brasil: 'estamos indo ao contrário do que todos os países vêm fazendo'. **Jornal do Campus**. 14 nov. 2022. Disponível em: <http://www.jornaldocampus.usp.br/index.php/2022/11/cannabis-medicinal-no-brasil-estamos-indo-ao-contrario-do-que-todos-paises-vem-fazendo/>. Acesso em: 7 maio 2023.

BELTRAME, Alberto. **Aplicação do acesso a medicamentos de alto custo: uma análise da política brasileira**. (Dissertação mestrado) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, p. 103. 2002. Disponível em:

https://docs.bvsalud.org/biblioref/2018/01/878625/2_5_2013__0_ampliacao_do_aceso.pdf. Acesso em: 21 maio 2023

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 10 mar. 2023.

BRASIL. **Lei nº 14.454, de 21 de setembro de 2022**. Dispõe sobre: Altera a Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, que dispõe sobre os planos privados de assistência à saúde, para estabelecer critérios que permitam a cobertura de exames ou tratamentos de saúde que não estão incluídos no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar. Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/lei/L14454.htm. Acesso em: 11 fev. 2023.

BRASIL. **Constituição Política do Império Do Brazil (de 25 de março de 1824)**.

Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao24.htm. Acesso em: 20 maio 2023.

BRASIL. Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil (de 24 de fevereiro de 1891). Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao91.htm. Acesso em: 20 maio 2023.

BRASIL. Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil (de 16 de julho de 1934). Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao34.htm. Acesso em: 20 maio 2023.

BRASIL. Constituição dos Estados Unidos do Brasil (de 10 de novembro de 1937). Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao37.htm. Acesso em: 20 maio 2023.

BRASIL. Constituição dos Estados Unidos do Brasil (de 18 de setembro de 1946). Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao46.htm. Acesso em: 20 maio 2023.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1967. Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao67.htm. Acesso em: 20 maio 2023.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 20 maio 2023.

BRASIL. Decreto nº 6.949, de 25 de agosto de 2009. Dispõe sobre: Promulga a Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu Protocolo Facultativo, assinados em Nova York, em 30 de março de 2007.

Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/decreto/d6949.htm. Acesso em: 20 maio 2023.

BRASIL. Decreto nº 65.810, de 8 de dezembro de 1969. Dispõe sobre: Promulga a Convenção Internacional sobre a Eliminação de todas as Formas de Discriminação Racial. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1950-1969/D65810.html. Acesso em: 20 maio 2023.

BRASIL. Decreto no 3.321, de 30 de dezembro de 1999. Dispõe sobre: 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:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3321.htm. Acesso em: 20 maio 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998.

Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html.

Acesso em: 20 maio 2023.

BRASIL. **Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006.** Dispõe sobre: Institui o Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define crimes e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/l11343.htm. Acesso em: 20 maio 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019.** Dispõe sobre: procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0327_09_12_2019.pdf. Acesso em: 20 maio 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **HABEAS CORPUS Nº 779289 - DF.** RELATOR: MINISTRO REYNALDO SOARES DA FONSECA. Brasília, 22 de novembro de 2022. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=202203358860&dt_publicacao=28/11/2022. Acesso em: 20 maio 2023.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto prevê distribuição gratuita de medicamento à base de canabidiol no SUS.** 2023. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/noticias/944102-projeto-preve-distribuicao-gratuita-de-medicamento-a-base-de-canabidiol-no-sus/>. Acesso em: 17 maio 2023.

BRASIL. Senado Federal. **Publicada lei que derruba rol taxativo para cobertura de planos de saúde,** 2022. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2022/09/22/publicada-lei-que-derruba-rol-taxativo-para-cobertura-de-planos-de-saude>. Acesso em: 20 maio 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal – STF. **Tema 1161:** Dever do Estado de fornecer medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária. 2022. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=5559067&numeroProcesso=1165959&classeProcesso=RE&numeroTema=1161>. Acesso em: 20 maio 2023

BRASIL. Supremo Tribunal Federal – STF. **Tema 793:** Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde. 2022. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793>. Acesso em: 18 maio 2023

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça - STJ: **Rol da ANS é taxativo, com possibilidades de cobertura de procedimentos não previstos na lista.** 2022. Disponível em:

<https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/08062022-Rol-da-ANS-e-taxativo--com-possibilidades-de-cobertura-de-procedimentos-nao-previstos-na-lista.aspx>. Acesso em: 21 maio 2023

BRASIL Supremo Tribunal Federal – STF: **Tema 106**: Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS. 2018. Disponível em:

https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&sg_classe=REsp&num_processo_classe=1657156. Acesso em: 18 maio 2023

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **O que é o Rol de Procedimentos e Evento em Saúde**. 2023. Disponível em:

<https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/consumidor/o-que-o-seu-plano-de-saude-deve-cobrir-1/o-que-e-o-rol-de-procedimentos-e-evento-em-saude>. Acesso em: 21 maio 2023

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. STF - **RE: 855.178 SE**, Relator: LUIZ FUX, Data de Julgamento: 05/03/2015, Tribunal Pleno, Data de Publicação: 16/03/2015.

Disponível em:

<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verPronunciamento.asp?pronunciamento=10041388>. Acesso em: 20 maio 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional**. 2004. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documenta5.pdf>. Acesso em: 20 maio 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde. **ANS – Quem somos**. Disponível em:

<https://www.ans.gov.br/aans/quem-somos>. Acesso em: 21 maio 2023

CARIAS, Claudia Mezleveckas; VIEIRA, Fabíola Sulpino; GIORDANO, Carlos V; ZUCCHI, Paola. Medicamentos de dispensação excepcional: histórico e gastos do Ministério da Saúde do Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 45, n. 2, p. 233-240, 2011.

COELHO, M. A. M. F., & Santos, R. V. (2019). Convenção Internacional sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial: uma ferramenta jurídica para a proteção dos direitos humanos dos povos indígenas. **Revista Brasileira de Direito Internacional**, 16(2), 147-164.

CORDEIRO, Karine Da Silva. **Direitos Fundamentais: Dignidade da Pessoa Humana e Mínimo Existencial**. 1. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2012.

DALLARI, Sueli Gandolfi; NUNES JÚNIOR, Vidal Serrano. **Direito Sanitário**. 1. ed. São Paulo: Verbatim, 2010.

DANTAS, Nara Soares; SILVA, Ramiro Rockenbach. **Medicamentos excepcionais**. Manuais de Atuação da Escola Superior do Ministério Público da União. Brasília,

2006. 90 p. Disponível em:

<https://www.saudedireta.com.br/docsupload/1339882977Manual%20Medicamentos%20Excepcionais%20-%203a%20revisao.pdf>. Acesso em: 16 de maio 2023

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Direito fundamental à saúde: parâmetros para sua eficácia e efetividade**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2007.

FORTUNATO, Beatriz Casagrande; DESTRO, Carla Roberta Ferreira. A Construção do Direito à Saúde no Brasil: O Plano de Fundo Antecedente à sua Positivização Constitucional. **Revista de Direitos Sociais, Seguridade e Previdência Social**. v. 5. nº 1. p. 18 – 37. Jan/Jun. 2019

GONÇALVES, Cláudia Maria da Costa. **Direitos Fundamentais Social: uma releitura de uma constituição dirigente**. 1. ed. Curitiba: Juruá, 2009.

KAUSS, Sabrine Silva. **A Obrigatoriedade De Fornecimento Dos Medicamentos De Alto Custo No Ordenamento Jurídico Brasileiro**. (Dissertação de Pós-graduação) – Faculdade de Direito, Universidade Federal da Bahia. Bahia, p. 126. 2021. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/handle/ri/34343>. Acesso em: 21 maio 2023

KRUG, B. Schwartz I. Doença de Gaucher: delineando estratégias para promoção do uso racional de imiglucerase no Brasil. **Anais do XVIII Congresso Brasileiro de genética clínica**. 2006. P. 58-59.

LEAL, Rogério Gesta. **Condições e Possibilidades Eficácias dos Direitos Fundamentais Sociais: Os desafios do Poder Judiciário no Brasil**. 1. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2009.

LUZ, Madel Therezinha. Notas sobre as políticas de saúde no Brasil de "Transição Democrática": anos 80. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 1, n. 1, p. 77-96, 1991. Disponível em: <https://www.scielo.org/pdf/physis/1991.v1n1/77-96/pt>. Acesso em: 20 nov. 2022.

MAZZUOLI, Valerio De Oliveira. **Curso de Direitos Humanos**. 9. ed. Rio de Janeiro: Método, 2022.

MAZZUOLI, Valerio De Oliveira. **Curso de Direito Internacional Público**. 15. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2023.

MATEUS, Cibele Gralha. **Direitos Fundamentais Sociais e Relações Privadas: O Caso do Direito à Saúde na Constituição Brasileira de 1988**. 1. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2008.

MENICUCCI, Telma Maria Gonçalves. História da reforma sanitária brasileira e do Sistema Único de Saúde: mudanças, continuidades e a agenda atual. **História, Ciências, Saúde** – Manguinhos, Rio de Janeiro, v.21,n.1, jan.-mar. 2014, p.77-92. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/hcsm/v21n1/0104-5970-hcsm-21-1-00077.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2022.

MORAES, Alexandre de. **Jurisdição constitucional e tribunais constitucionais**. São Paulo: Atlas, 2000.

NUNES, Luiz Antonio Rizzatto. CALDEIRA, Mirela D'Angelo. **Direito ao mínimo existencial**. Enciclopédia Jurídica da PUCSP. 2022. Disponível em: <https://enciclopediajuridica.pucsp.br/verbete/512/edicao-1/direito-ao-minimo-existencial>. Acesso em: 21 maio 2023

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. ONU. **Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência**. 2006. Disponível em: http://portal.mec.gov.br/index.php?option=com_docman&view=download&alias=424-cartilha-c&category_slug=documentos-pdf&Itemid=30192. Acesso em: 14 maio 2023.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. ONU. **Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais**. 1966. Disponível em: <https://www.oas.org/dil/port/1966%20Pacto%20Internacional%20sobre%20os%20Direitos%20Econ%C3%B3micos,%20Sociais%20e%20Culturais.pdf>. Acesso em: 14 maio 2023.

PAMPLONA, F. A. Quais são e pra que servem os medicamentos à base de Cannabis? **Revista da Biologia**, [S. l.], v. 13, n. 1, p. 28-35, 2014. DOI: 10.7594/revbio.13.01.05. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/revbiologia/article/view/109131>. Acesso em: 16 maio 2023.

PEPE, Vera Lúcia Edais et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Revista Ciência e Saúde Coletiva**, v. 5, n. 15, p. 2405-2414, abr. 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/L4m7NMGV397wCRGnZthwJrD/abstract/?lang=pt#>. Acesso em: 20 maio 2023

PEREIRA, Vanderson Domingues. **A Judicialização da Saúde Pública: Conflito entre o Mínimo Existencial e a Reserva do Possível**. (Artigo Científico) – Faculdade de Direito, Universidade Federal de Uberlândia. Uberlândia, p. 18. 2022. Disponível em: <https://repositorio.ufu.br/bitstream/123456789/36784/2/JudicializacaoSaudeConflito.pdf>. Acesso em: 20 maio 2023

SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do Direito à saúde na Constituição de 1988. **Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado (RERE)**, Salvador, Instituto Brasileiro de Direito Público, nº 11, setembro/outubro/novembro, 2007. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com.br/artigo/ingo-wolfgang-sarlet/algumas-consideracoes-em-torno-do-conteudo-eficacia-e-efetividade-do-direito-a-saude-na-constituicao-de-1988>. Acesso em: 20 nov. 2022.

SARLET, Ingo Wolfgang Sarlet. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988**. 9 ed. Rev. Atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2011.

SILVA, Regina Célia dos Santos. **Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil**. 2000. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca - Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro.

SEN, Amartya. **Desenvolvimento como liberdade**. São Paulo: Companhia das Letras, 2000.

SHAW, Malcolm N. **International Law**. 6. ed. United States of America: Cambridge University Press, 2008.

SOUZA, Mônica Vinhas; KRUG, Bárbara Corrêa; PICON, Paulo Dornelles; SCHWARTZ, Ida Vanessa Doederlein. Medicamentos de alto custo para doenças raras no Brasil: o exemplo das doenças lisossômicas. **Revista Ciência e Saúde Coletiva**, v. 15, supl. 3, p. 3443-3454, 2010. Disponível em: <https://lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/29489/000770858.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 15 maio 2023

SUNDFELD, Carlos Ari. **Fundamentos de Direito Público**. 4 ed. 10 tiragem. Ed. Malheiros: São Paulo, 2009.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. TJ-SP. **TJ-SP lança Cejusc Saúde**: Sistema inédito para solicitação de medicamentos. 2022. Disponível em: <https://www.tjsp.jus.br/Noticias/Noticia?codigoNoticia=88356>
Acesso em: 21 maio 2023

SÃO PAULO. **Lei nº 17.618, de 31/01/2023**. Dispõe sobre: Institui a política estadual de fornecimento gratuito de medicamentos formulados de derivado vegetal à base de canabidiol, em associação com outras substâncias canabinóides, incluindo o tetrahydrocannabinol, em caráter de excepcionalidade pelo Poder Executivo nas unidades de saúde pública estadual e privada conveniada ao Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <https://www.al.sp.gov.br/norma/206820>. Acesso em: 20 maio 2023.

UNICEF. Fundo das Nações Unidas para a Infância. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. 1948. Assembleia Geral da ONU. Disponível em: <https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>. Acesso em: 20 maio 2023.

VARELLA, Drauzio. Sem o SUS, é a barbárie. **Folha de S Paulo**, [S. l.], 19 ago. 2019.

VILLAS REAL, Georgia Cavalcante. **Os Requisitos do Tema 106 do Superior Tribunal de Justiça em face dos Princípios do Sistema Único de Saúde**. (Trabalho de Conclusão de Curso) – Faculdade de Direito, Universidade Federal do Ceará. Ceará, p. 68. 2019. Disponível em: <https://repositorio.ufc.br/handle/riufc/49333?locale=es>. Acesso em: 27 maio 2023.

VITAL, Danilo. STJ unifica posição sobre salvo-conduto para produção de óleo de maconha. **Consultor Jurídico**. 2022. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2022-nov-22/stj-unifica-posicao-salvo-conduto-maconha-medical>. Acesso em: 17 maio 2023.