



Revista do Curso de Direito do Centro Universitário Brazcubas
V3 N1: Junho de 2019

ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA: FÁRMACOS NÃO LISTADOS NA RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS SOB À ÓTICA DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE¹

Juliana Helena da Silva Muro Abad²; Ivan de Oliveira Silva³

RESUMO

Diante do crescimento da judicialização do fornecimento de fármacos pelo Sistema Único de Saúde – SUS, tornou-se necessário definir parâmetros práticos para a concessão de tratamentos, tanto em seara administrativa, quanto judicial. Embora recentemente este norte tenha sido parcialmente suprido pelo STJ, ainda há divergências doutrinárias acerca da assistência terapêutica por meio de medicamentos não incluídos na Relação Nacional de Medicamentos do SUS. Este artigo busca elucidar os pontos controversos acerca da assistência curativa devida a todos.

Palavras-chave: medicamentos; SUS; assistência farmacêutica; Lei nº 8.080/90; Rename; usuários efetivos e potenciais.

ABSTRACT

In view of the increase in the judicialization of the supply of drugs by the Unified Health System - SUS, it became necessary to define practical parameters for the granting of treatments, both administrative and judicial. Although recently this north has been partially supplied by the STJ, there are still doctrinal divergences about the therapeutic assistance through medicines not included in the National Drug List of SUS. This article seeks to elucidate the controversial points about curative care due to all.

Keywords: medicines; SUS; pharmaceutical care; Law nº 8.080 / 90; Rename; users and potential users.

SUMÁRIO

Introdução; 1- Direito à saúde pelo prisma da Constituição Federal de 1988; 1.1 - Definição do direito Fundamental à saúde; 1.2 - Estrutura da Oferta de Serviços de Saúde no Brasil (Saúde Pública; Saúde Suplementar e Saúde Complementar); 1.3- Sistema Único de Saúde; 2 – Lista Rename; 2.1 - Conceitos básicos; 2.2 - Importância cronológica no cenário internacional e nacional; 3 - A problemática da Assistência à Farmacêutica no Brasil: Estado da Arte das Teorias Recepcionadas na práxis do sistema de gestão de concessão de medicamentos; 4 – Considerações Finais; Referências Bibliográficas;

INTRODUÇÃO

Dentre os direitos fundamentais, o referente à saúde é tão fulcral à nossa existência que passamos a esquecê-lo, até que surja ameaça iminente a ela. Diante de tal situação, o indivíduo recorre a qualquer ajuda próxima e espera sempre que haja suporte médico, muitas vezes especializado, para sanar seus anseios de cura.

1 O presente artigo científico foi orientado pelo Prof. Dr. Ivan de Oliveira Silva, para fins de conclusão do Curso de Direito do Centro Universitário Brazcubas.

2 Graduanda no 9º semestre do curso de Direito da Universidade Braz Cubas.

3 Doutorado em Direito pela Universidade Metropolitana de Santos, Brasil(2011). Professor Titular do Centro Universitário Brazcubas.

Nesse prisma, é encontrado aqueles que sofrem de enfermidades comuns ou fáceis de serem tratadas, e aqueles que sucumbem por doenças de difícil tratamento, doenças raras, que demandam auxílios onerosos demais para o particular arcar.

Daí, surgem projetos pioneiros, como o Sistema Único de Saúde, um sistema integralizado que tem como cerne proporcionar assistência médica a todos os cidadãos do Brasil. Extraordinariamente, tornou-se o maior empreendimento público de saúde do mundo, inclusive, revolucionando a efetiva atuação do Estado na promoção de políticas públicas de prevenção e recursos terapêuticos.

Todavia, é certo que o SUS não é um sistema perfeito, tampouco atinge integralmente seu principal objetivo. No viés prático, as reclamações acerca de falta de estrutura, insuficiência de leitos e filas de espera intermináveis por fornecimento de medicamentos gratuitos são constantes.

Ademais, como se esses *déficits* não fossem suficientes, há quem defenda o ideal de que a assistência farmacêutica integralizada é devida somente aos pacientes que recorrem inicialmente ao SUS, aqueles que efetivamente passam por consultas, exames e tratamento pela seara pública. Por essa visão, os usuários que recorrem à rede privada de saúde terão acesso à assistência pública somente em casos específicos, limitados pelo princípio da reserva do possível, inclusive em casos de fármacos não elencados na lista de medicamento do SUS (Rename).

Logo, o presente artigo científico busca elucidar os mecanismos utilizados para inserção de medicamentos no SUS, bem como definir a quem é devida sua assistência farmacêutica no âmbito nacional.

1 DIREITO À SAÚDE PELO PRISMA DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988

1.1 Definição do direito Fundamental à saúde

O direito à saúde se materializou em nossa Carta Magna em 1988, na concretização da redemocracia no Brasil, como direito social, em seu artigo 6º. A Constituição Federal também determina que é competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência, nos termos de seu artigo 23, inciso II.

Em complemento, dispõe, em seus artigos 196 e seguintes⁴, que a saúde é devida pelo Estado, por meio de políticas públicas, norteadas, principalmente pelos princípios da universalidade de acesso e integralidade de assistência. Este garante fornecer assistência a qualquer tipo de enfermidade apresentada, ao passo que àquela admite que o direito à saúde é devido a todos⁵.

⁴ Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

⁵ Para Lenir Santos, “ainda que a saúde encontre fundamento na biologia e na genética, também resulta do estilo e da qualidade de vida, reconhecendo o legislador pátrio (e conferindo-lhe lugar de destaque, por estar inserido art. 196 da CF) que os fatores externos à biologia e à genética também são relevantes

Nesse cenário, foi editada a Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O diploma legal supracitado estabelece que a concretização do direito à saúde ocorrerá por meio de uma rede de assistência regionalizada e hierarquizada, mas, sobretudo, única, o que implica dizer que tanto o governo federal como o estadual e o municipal, são obrigados a adotar condutas positivas para melhor atender proteção constitucional à saúde.

Sobre esse tema, destaca-se o acórdão do RE nº 855.178 RG/SE, publicado em março de 2015, que em sede de repercussão geral, reconheceu que há responsabilidade solidária entre as três esferas políticas no tocante à prestação dos serviços públicos de saúde⁶:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. 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**.

Em sendo assim, qualquer um dos entes federativos pode figurar no polo passivo, isolado ou solidariamente, de ação judicial que pretende seja o Poder Público obrigado a prestar assistência à saúde, ainda que seja na forma de dispensação de medicamentos diretamente à população.

Dessa forma, o ideal do legislador é fornecer assistência integral à quaisquer tipos de enfermidade acometidas por qualquer um, sendo, então, prestada a todos. Essa assistência se dá por meio de políticas públicas que integram responsabilidade tanto da máquina estatal, quanto do mercado privado.

1.2 Estrutura da Oferta de Serviços de Saúde no Brasil (Saúde Pública; Saúde Suplementar e Saúde Complementar)

Em viés **público**, o direito à saúde se concretiza por meio de uma rede regionalizada, hierarquizada e organizada, denominada Sistema Único de Saúde. Sua participação em caráter farmacêutico se enquadra em um tratamento, o qual, via de regra é

para a manutenção da saúde, sendo as condições ambientais, sociais, econômicas e culturais – as quais devem ser garantidas mediante políticas públicas, dever do Estado e da sociedade – essenciais a uma vida saudável”. SANTOS, Lenir, “Direito à Saúde e Qualidade de Vida”, in *Direito da Saúde no Brasil*. São Paulo: Saberes, 2010, p. 28.

⁶ Foi necessária tal definição pelo Supremo Tribunal Federal pois, como exemplifica João Gandini, Samantha Barione e André Souza, a realidade vivenciada nos hospitais e postos de saúde de todo o país, com o recorrente *déficit* de médicos, enfermeiros, medicamentos, equipamentos e leitos, ante as necessidades fulcrais e latentes da sociedade, explica, em suma, o crescente número de ações judiciais demandadas contra o Estados, com o objetivo de obrigar os órgãos responsáveis pela saúde pública, no âmbito federal, estadual e municipal, a adotar medidas que se mostrem eficazes para a efetivação do direito à saúde em todos os seus aspectos, ou seja, desde o simples tratamento ambulatorial, até o fornecimento gratuito de medicamentos, equipamentos e tratamentos especializados. GANDINI, João Agnaldo Donizeti, BARIONE, Samantha Ferreira, SOUZA, André Evangelista, “Direito à Saúde e Qualidade de Vida”, in *Direito da Saúde no Brasil*. Org: Lenir Santos. São Paulo: Saberes, 2010, p. 70.

disponibilizado a pacientes da rede pública, bem como à pacientes da rede privada, a qual aprofundaremos seu conceito em tópico posterior.

Nesse prisma, também colaciona-se atividade sanitária por meio de entes privados, os quais são denominados no ordenamento como “**saúde suplementar**”, cuja prioridade é o atendimento viabilizado por meio de planos de saúde. Basicamente, é a relação jurídica entre o prestador de serviços de saúde e o consumidor, regulados pela Lei nº 9.656/98 e Lei nº 9.961/00.

Embora a saúde suplementar seja de cunho privado, ela é fiscalizada e vinculada aos órgãos regulamentares públicos como Ministério da Saúde, Secretarias da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Agência Nacional da Saúde Suplementar – ANS, entre outros.

Em face desse regular atendimento, agregando-se a qualidade do serviço prestado em âmbito particular à substancial demanda de leitos da rede pública, o legislador incumbiu às entidades privadas a possibilidade de **complementar** o acesso à saúde pelo usuário, conforme artigo 199⁷ da CRFB/88 e artigo 4^o, §2^o da Lei nº 8.080/90.

Nesse sentido, as ações praticadas em ambiente privado, porém com cunho de assistência pública, deverão ser igualados àquelas prestadas pelo SUS ou qualquer outro órgão estatal, pois possuem caráter de serviço público de saúde, priorizando o direito de acesso irrestrito à saúde⁹.

1.3 Sistema Único de Saúde

Como já introduzido neste artigo, em prol da concretização do texto constitucional, foi editada a Lei nº 8.080/90 que, em seu Título II, trata sobre o Sistema Único de Saúde – SUS, que é “*o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público*”.

7 “Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada. § 1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos. § 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos. § 3º - É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei. § 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização”

8 “Art. 4. § 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar.”

9 Tal entendimento é vislumbrado na obra de Júlio César Ballerini Silva: ... face ao caráter indisponível do objeto em comento (direito à saúde), a sua caracterização não pode, de modo algum, implicar em obstáculo ao seu pleno exercício pelo titular (pouco importando que o responsável pelo dever de prestar seja o Poder Público, seja ente de economia privada, sob pena, de assim não se entender, condenar à morte, ainda que a médio prazo, pessoas que nada fizeram de errado, em detrimento do princípio da dignidade da pessoa humana a ser tido como diretriz programática e hermenêutica no sistema constitucional pátrio). Silva, Júlio César Ballerini *In* “Direito à Saúde – Aspectos Práticos e Doutrinários no Direito Público e no Direito Privado”. São Paulo. Habermann. 2009 p..

Ainda, a lei ordinária traz em seu bojo os objetivos e atribuições do órgão em comento, inclusive na área terapêutica integral e farmacêutica e, precipuamente, os princípios norteadores do SUS, dentre eles: *a universalidade de acesso, a integralidade de assistência, a preservação da autonomia e a igualdade de assistência à saúde*.

Esses princípios, por si só, demonstram o entendimento anteriormente abordado, de que o amparo à saúde fornecido pelo Estado é garantido a todos, independentemente de nacionalidade, localidade no território pátrio, ou de ser usuário de rede pública ou privada. E mais, deve prover as condições indispensáveis para seu pleno exercício.

É claro que, no tocante ao direito da integralidade da assistência terapêutica, seu fomento não pode ser aleatório, nem adstrito à mera opinião médico-profissional. Nesse caso, os protocolos e regulamentos técnicos tem importância ímpar para equilibrar os tratamentos que possuem eficácia comprovada por meio de Medicina Baseada em Evidências – MBE¹⁰ e com custo-benefício viável ao orçamento público, respeitando o princípio fundamental da dignidade da pessoa humana.¹¹

A título de exemplo, podemos imaginar o caso concreto de paciente com *Diabete Mellitus* Tipo I, que se agravou em cetoacidose diabética, e requer ao SUS o fornecimento de kit de bombas de insulina para o tratamento da moléstia, este diverso ao disponibilizado pela rede pública de saúde. Ora, embora o material requerido seja indicado por prescrição médica, não é plausível a comprovação tácita da eficácia e eficiência do produto. Ainda, deve-se comprovar porque o kit de glicosímetro e seringas oferecido pelo SUS não atende às necessidades do usuário, mediante análise baseada em evidências¹².

Nesse sentido, vinculados ao SUS está a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec, a qual foi criada pela Lei nº 12.401/11, e tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde - MS nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias na saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT.

10 Segundo Alvaro Nagib Atallah e Aldemar Araujo Castro, “nada mais são que sugestões de condutas clínicas, baseadas nas melhores evidências científicas existentes, produzidas de maneira estruturada (frequência, diagnóstico, tratamento, prognóstico, profilaxia), com bom senso e honestidade. Na ausência de evidências com a qualidade desejada (bons ensaios clínicos, por exemplo) toma-se por base o consenso de especialistas no assunto. De forma que, informações relevantes, adequadas para cada situação, são cotadas em relação ao custo-benefício (eficiência) e passam a ser o elo final entre a ciência de boa qualidade e a boa prática médica”. *Guidelines in “Medicina Baseada em Evidências: o elo entre a boa ciência e a boa prática clínica”, 1997.*
http://www.centrocochranedobrasil.org.br/apl/artigos/artigo_520.pdf - Acessado em 25/10/2018.

11 Em tramitação no Senado Federal, há o projeto de lei complementar nº 01/2003, que visa regulamentar o §3º do art. 198 da CRFB/88, no tocante à aplicação de recursos para o financiamento das ações e serviços de saúde. Possui como indexação: *a fixação, percentual, aplicação de recursos, saúde, União Federal, Estados, (DF), Municípios, responsabilidade, distribuição, rateio, cálculo, avaliação, controle, despesa, prestação de serviço, fiscalização, Tribunal de Contas, (TCU), infração, crime de responsabilidade*. Embora porte regime de tramitação de Urgência (art. 155 RIDC), o PLP está “arquivado” no Senado desde 2003. <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=104342>-Acessado em 25/10/2018.

12 Parecer Ministerial em segunda instância, nos autos do processo nº 0001975-46.2015.4.03.6100.

2 LISTA RENAME

2.1 Conceitos básicos

O Conitec é quem recomenda ou não a introdução, exclusão ou alteração de medicamentos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. A, no mínimo controversa, relação é decorrente do Decreto nº 7.508/11 e estruturada de acordo com a Resolução nº 1/CIT, de 17 de janeiro de 2012.

Nela, contemplam-se os medicamentos e insumos disponibilizados no SUS, além de determinados medicamentos de uso hospitalar e outros insumos para saúde.

“A atualização do elenco da RENAME proposta pela Conitec compreende: i) um processo reativo em que os demandantes são órgãos e instituições, públicas ou privadas, ou pessoas físicas; e ii) um processo ativo conduzido por uma subcomissão da Conitec – a Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME e do Formulário Terapêutico Nacional. Em ambos os processos, os medicamentos e insumos são incorporados, excluídos ou alterados no SUS, após avaliação da Conitec e decisão do secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério Saúde. O trabalho ativo e permanente da Subcomissão é fundamental para que ocorra a revisão de medicamentos com tradicionalidade de uso ou com baixo interesse de mercado. Isso é importante para garantir a seleção de medicamentos efetivos e seguros, a partir das melhores evidências disponíveis.”¹³⁻¹⁴

Com efeito, a seleção empregada pela Conitec prioriza a inserção de fármacos com eficácia “comprovada”, mediante a medicina baseada em evidências, bem como os que tem ampla procura no mercado de consumo. Logo, a intenção da Administração Pública é assegurar ao usuário o tratamento mais seguro, com a melhor assistência terapêutica possível.

2.2 Importância cronológica no cenário internacional e nacional

A supracitada lista foi inspirada em recomendação da Organização Mundial da Saúde – OMS, em 1970, a qual estimulou a promoção do acesso à medicamentos, bem como formulação de listas nacionais por seus países membros.

No Brasil, tornou-se efetiva a lista RENAME com a publicação da Portaria GM/MS nº 3.916/98, que versa sobre a Política Nacional de Medicamentos – PNM. Conjuntamente, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica – Pnaf, corrobora com a utilização da aludida lista, atualizada periodicamente, como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica.

Nesse sentido, o Decreto nº 7.508/11, que regulamenta a Lei nº 8.080/90, se coaduna com os termos da Resolução CIT nº 1/12¹⁵, quanto à seleção e padronização de

13 Vide cartilha “Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2017”, in http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Rename/Rename-2017-Agosto2017.pdf - Acessado em 25/10/2018.

14 Frequentemente, o Conitec toma por base empírica, estudos realizados por centros de pesquisas renomados. Ressaltam-se o centro internacional de pesquisa Cochrane e o Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde – CCATES, da Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG.

15 Conforme a Lei nº 12.401/11, o acesso aos fármacos é viabilizado com base nas relações acerca destes, instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências descritas no referido diploma

medicamentos indicados para atendimento de enfermidades quanto à consolidação e publicação, a cada dois anos, das atualizações da Rename e do respectivo Formulário Terapêutico Nacional, que é realizado pelo Ministério da Saúde.

3 A PROBLEMÁTICA DA ASSISTÊNCIA À FARMACÊUTICA NO BRASIL: ESTADO DA ARTE DAS TEORIAS RECEPCIONADAS NA PRÁXIS DO SISTEMA DE GESTÃO DE CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS:

Como já dito, o crivo avaliativo para inserção de fármacos na Rename é essencial para o interesse público, tanto para a segurança dos pacientes em tratamento, quanto ao custo-benefício necessário para o Estado demandar as respectivas verbas públicas. É em prol do interesse social que os pareceres do Conitec são tão importantes para a revisão da lista do SUS. Contudo, esses fatores não são óbice para apreciação de casos excepcionais, *como a indispensabilidade de um fármaco não disponível no país para o tratamento de determinado usuário*¹⁶, às vezes, deveras oneroso ao particular.

Ante a indisponibilidade de assistência integral à saúde, sob o prisma da morosidade do Estado e no tocante aos protocolos burocráticos da Rename e introdução do melhor tratamento para cada moléstia existente, também, o próprio usuário passou a demandar ações judiciais para cumprimento desse dever estatal.

Asseveram os requerentes, perante o Judiciário, que o direito constitucional à saúde está íntimamente atrelado ao princípio do mínimo existencial, bem como ao direito à vida, expresso no *caput* do artigo 5º da CF/88.

E este acesso é majoritariamente admitido em nossos Tribunais, sendo reconhecida a necessidade desses fármacos na conservação da saúde humana e bem estar da sociedade.

Contudo, há severas divergências sobre a quem é devida a assistência integral demandada, quem são os titulares desse direito. Há doutrinadores, como o Júlio Cesar Ballerini Silva, que preceituam a integralização da assistência devida a todos, independentemente do acompanhamento médico ter sido realizado no âmbito do SUS. Já outros, como Lenir Santos¹⁷, estabelecem que deve haver uma distinção entre paciente efetivos e potenciais, devendo se tornar facultativo à rede pública de saúde o

legal. Outrossim, indica que a responsabilidade pelo fornecimento deverá ser pactuada na Comissão Intergestores Tripartite – CIT. *Assim, a Rename cumpre a Resolução CIT nº 1, de 17 de janeiro de 2012, que apresenta a composição dessa Relação de acordo com as responsabilidades de financiamento da assistência farmacêutica entre os entes (União, estados e municípios), proporcionando transparência nas informações sobre o acesso aos medicamentos do SUS.* http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Rename/Rename-2017-Agosto2017.pdf - Acessado em 25/10/2018.

16 Para Weichert, apenas medicamentos devidamente registrados nos órgãos nacionais de vigilância sanitária devem ser fornecidos. *A legislação sanitária veda terminantemente a comercialização, em território nacional, de produtos não registrados previamente, como medida de proteção à população. Não obstante, a lei não proíbe o uso, particular, de medicamentos sem registro, quando licitamente adquiridos no exterior. Nesse contexto, o SUS não tem a obrigação de fornecer medicamentos sem registro no país, o que não afasta, todavia, seu dever de apreciar situações excepcionais, como a indispensabilidade de um fármaco não disponível no país (por exemplo, por desinteresse da indústria fabricante) para tratamento de determinado usuário.* “Direito à Saúde, Sistema Único de Saúde e a integralidade da Assistência”, in *Direito da Saúde no Brasil*. Org: Lenir Santos. São Paulo: Saberes, 2010, p. 139.

17 Embora a Dra. Lenir Santos traga alusões diretas ao assunto da integralização da assistência devida prioritariamente à paciente efetivos do SUS, o Proc. Reg. Fed. Marlon Alberto Weichert desenvolve mais o tema. Portanto, as citações terão maior foco em suas obras.

fornecimento de fármacos e tratamentos a pacientes que optaram por recorrer inicialmente à profissionais da rede privada.

A corrente, que neste artigo chamarei de corrente integralizada, baseia-se na ideia de que o SUS deve promover o mínimo existencial na seara da saúde, bem como ser estruturado para permitir o acesso igualitário e equitativo (CF, art. 196) dos cidadãos. Desse modo, há portas de entrada disciplinadas e regulamentadas, tanto para proteger a organização do sistema, como para garantir o acesso democrático, isonômico e não-discriminatório ao serviço público.

Logo, o indivíduo tem o direito de obter do serviço público de saúde, após o diagnóstico, a atenção terapêutica individualizada, de acordo com suas necessidades e em todos os níveis de complexidade do sistema¹⁸, por, simplesmente, ser um alguém. Afasta-se, portanto, qualquer discriminação social ou comparativo. E mais, torna-se claro o alcance da proteção do Estado, seja para quem escolheu seu respaldo antes, durante ou até mesmo depois do diagnóstico.

Em contrapartida, a corrente, que denominaremos neste artigo como segregalista, desenvolve-se no sentido de que o SUS deve ser integral para todos aqueles que optaram por serem seus pacientes. Ainda que o acesso à assistência curativa seja universal, a integralidade é apenas para aqueles que decidiram acessá-lo.

Nesse sentido, a conjugação dos princípios da universalidade e da integralidade não investe ao indivíduo o direito de, ao escolher a utilização de serviços privados, receber insumos ou prestações específicas do SUS. A liberdade de escolha repousaria na opção entre o SUS e o serviço particular no momento da inauguração da sua assistência concreta, porém, não garantiria ao cidadão a possibilidade de utilizar parcialmente as benesses de um e de outro. A obrigação constitucional básica do SUS se limitaria em prover atendimento integral aos usuários efetivos e plenos de seus serviços.¹⁹

Em suma, enquanto o princípio da *universalidade* afirma que todo brasileiro ou estrangeiro residente no País é um *usuário potencial* do SUS, o comando constitucional de *atendimento integral* define que aos *usuários efetivos* do serviço público de saúde é devida atenção a todas as suas demandas legítimas. São duas relações jurídicas distintas. Na primeira, todo cidadão é titular do direito subjetivo de acesso ao SUS. Na segunda, aqueles cidadãos que acessaram o SUS têm o direito ao atendimento integral.²⁰

18 Definição apresentada na Lei nº 8080/90, em seu artigo 7º, inciso II.

19 Fincado nas balizas da universalidade, igualdade, descentralização, integralidade e participação da comunidade, o SUS se sustenta econômica e financeiramente estritamente com recursos públicos, oriundos do orçamento da seguridade social, bem como dos orçamentos fiscais federal, estaduais, distrital e municipais. Logo, cuida-se de um sistema mantido pela Sociedade, para uso de todos os cidadãos, dentro de parâmetros de isonomia e equidade. O sistema público de atendimento à saúde não se interrelaciona com o sistema privado. No máximo, (a) contrata estruturas privadas para formar uma rede complementar, quando houver insuficiência de serviços próprios, os quais – a partir de então – passam a prestar serviço público, e (b) regulamenta, fiscaliza e controla os serviços particulares. Nesse passo, cabe destacar que, embora não exista a possibilidade jurídica de renúncia abstrata e definitiva, pelo cidadão, do direito fundamental à prestação estatal de saúde, lhe é dada a faculdade de utilizar ou não, concretamente, o SUS. Ou seja, o cidadão livremente decide, a cada necessidade de uso, se recorre ao sistema público ou se utiliza a prestação contratada em caráter particular. A opção pelo uso concreto de um serviço privado revela que, para aquele atendimento ou tratamento, o cidadão declinou da utilização do SUS. Weichert, Marlon Alberto “O Direito à Saúde e o Princípio da Integralidade”, in Santos, Lenir (Org.). *Direito da Saúde no Brasil*. Campinas: Saberes Editora, 2010, p. 105-106.

20 Ainda que posteriormente opte pela assistência pública, é indiscutível que durante seu atendimento em caráter particular o cidadão não está no exercício de uma relação jurídica com o Poder Público, pois

Nesse prisma, colacionam-se julgados do Superior Tribunal de Justiça, *in verbis*.

ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. DIREITO LÍQUIDO E CERTO. **MEDICAMENTOS**. LAUDO DE MÉDICO DE REDE PARTICULAR. MESMA CREDIBILIDADE DO MÉDICO DA REDE PÚBLICA. ACÓRDÃO EM CONFRONTO COM A JURISPRUDÊNCIA DESTA CORTE.

I - Impetrou-se mandado de segurança para fornecimento de medicamento. A controvérsia encontra-se estabelecida, basicamente, na suposta ausência do direito líquido e certo a amparar concessão da ordem, ao fundamento que o laudo médico emitido por profissional da **rede privada** não seria apto a sustentar a certeza e liquidez do direito, exigindo dilação probatória por ter sido a prova produzida de forma unilateral.

II - Todavia tal entendimento não deve prosperar, uma vez que a jurisprudência desta Corte é assente no sentido de que o profissional da **rede privada** goza da mesma credibilidade que o médico da rede pública, até por estar mais próximo ao paciente e conhecedor de sua realidade e do quadro clínico a que esta acometido, sendo seu laudo apto a sustentar o direito do paciente. Nesse sentido: AgInt no AREsp 405.126/DF, Rel. Ministro GURGEL DE FARIA, PRIMEIRA TURMA, julgado em 20/09/2016, DJe 26/10/2016; REsp 1614636/PI, Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN, SEGUNDA TURMA, julgado em 16/08/2016, DJe 09/09/2016).

III - Agravo interno improvido.

(STJ, 2ª T., AgInt no RMS 51629/MG, Min. Rel. Francisco Falcão, DJe 26/03/2018).

RECURSO ESPECIAL. ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PARA TRATAMENTO DE NEOPLASIA MALIGNA. MEDICAMENTO NÃO DISPENSADO PELO INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER. MEDICAMENTO AUSENTE DA GRADE DE PADRONIZAÇÃO. DIREITO À SAÚDE. PELO PROVIMENTO DO RECURSO ESPECIAL.

1. Trata-se de recurso especial em que se busca a reforma do acórdão de origem, a fim de que as autoridades competentes se comprometam a fornecer

inexiste – naquele ato e condições – o uso de serviço público. Durante essa relação jurídica estabelecida com o prestador privado do serviço, suas necessidades e seus direitos devem ser providos no estrito âmbito do negócio jurídico entabulado entre as partes. Como regra geral, os serviços e os insumos decorrentes dessa assistência são ônus do prestador contratado. Logo, os princípios constitucionais da universalidade e da integralidade não conferem – por si sós – direito aos pacientes dos serviços privados de receberem insumos do SUS. Não há – no plano constitucional – obrigação do sistema público de saúde garantir ao cidadão que envereda tópica e concretamente pelo atendimento privado o uso de estruturas públicas. As estruturas e as ações do sistema público estão afetadas aos usuários efetivos do SUS, que lhes acessam conforme regras e procedimentos específicos. Assim, o usuário potencial do SUS que optou pela assistência sob uma relação jurídica de direito privado, não é titular de pretensões subjetivas em relação ao SUS, naquele tratamento. Lembramos que o SUS e os serviços privados não são complementares, mas sim autônomos. O serviço privado será complementar ao SUS apenas quando expressamente conveniado ou contratado (art. 199, § 1º, CF), ou seja, quando integrar a rede pública, com todas as conseqüências decorrentes. O sistema público de saúde e a iniciativa privada formam corpos distintos de prestação de serviços, com premissas sociais, econômicas e políticas distintas. O SUS enfatiza a saúde coletiva e é mecanismo de promoção de direitos humanos. O Estado presta serviços públicos, cumprindo requisitos de isonomia e justiça social. O particular, porém, realiza ações de saúde como atividade econômica, obtendo custeio mediante cobrança direta ao paciente ou participando do sistema de saúde suplementar (planos de assistência seguros-saúde). Ademais, a ênfase dos seus serviços recai na assistência curativa individual. É evidente, portanto, que os regimes jurídicos do SUS e das ações e serviços privados diferem. *Ibidem*; p 106-108.

ao recorrente medicamento específico não constante das listas do Sistema Único de Saúde - SUS (Zytiga 250mg), a ser utilizado no tratamento de câncer de próstata por ele apresentado.

2. O autor fez juntar aos autos relatório médico com registro da necessidade da medicação para seu tratamento e declaração emitida pelo Instituto Nacional do Câncer - INCA, informando que o medicamento pleiteado não é dispensado para pacientes por não constar na grade de **medicamentos** padronizados.

3. O acórdão encontra-se em dissonância com a jurisprudência desta Corte de Justiça, segundo a qual "o profissional da **rede privada** goza da mesma credibilidade que o médico da rede pública, até por estar mais próximo ao paciente e conhecedor de sua realidade e do quadro clínico a que está acometido, sendo seu laudo apto a sustentar o direito do paciente" (AgInt no RMS 51.629/MG, Rel. Ministro Francisco Falcão, Segunda Turma, julgado em 21/3/2018, DJe 26/3/2018).

4. A Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça concluiu o julgamento de recurso repetitivo (REsp 1.657.156), relatado pelo ministro Benedito Gonçalves, que fixa requisitos para que o Poder Judiciário determine o fornecimento de remédios fora da lista do SUS. Os critérios estabelecidos só serão exigidos nos processos judiciais que forem distribuídos a partir desta decisão, sendo eles: 1 - Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; 2 - Incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e 3 - Existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

5. Na presente hipótese, mesmo que a cumulação de tais requisitos não seja exigível, nos termos da modulação de efeitos realizada por ocasião do julgamento do recurso repetitivo, mister destacar que eles se encontram todos configurados, constituindo, pois, obrigação do poder público o fornecimento do aludido medicamento, mesmo que não incorporado em atos normativos do SUS.

6. Recurso especial provido para que sejam condenados os Réus, integrantes do SUS, ao fornecimento do medicamento Zytiga 250mg ao recorrente, na quantidade prescrita, enquanto comprovada a necessidade de seu uso.

(STJ, 2ª T., REsp 1682973/RJ, Min. Rel. OG Fernandes, DJe 11/06/2018).

Logo, é evidente o entendimento do Tribunal Superior de que a assistência farmacêutica deve ser acessível a todos, indistintamente, sem óbices quanto a usuários *potenciais* ou *efetivos*. O acesso à saúde deve ser integralizado e atender as demandas da sociedade, seja por via administrativa, seja por via judicial.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A judicialização do fornecimento atribuído ao SUS, de medicamentos não elencados na RENAME atribuiu celeridade no atendimento de demandas que não foram avaliadas pelo Conitec, bem como tornam visíveis quais enfermidades dependem de latente atenção da Administração Pública, para seja dado o melhor suporte.

Quanto à problemática deste artigo, *a quem é devida a assistência curativa no âmbito do SUS?*, resta indubitável nosso posicionamento de que é dever constitucional do Estado promover-la a todos que se encontram no território nacional, sem discriminações de raça, classe social ou escolha por determinado serviço.

REFERÊNCIAS

- SILVA, Júlio César Ballerini Silva. “Direito à Saúde- Aspectos Práticos e Doutrinários no Direito Público e no Direito Privado”. São Paulo. Editora Habermann, 1ª ed., 2009.
- SANTOS, Lenir (Org.). “Direito da Saúde no Brasil”. São Paulo. Editora Saberes, 2010.
- KEINERT, Tânia Margarete Mezzomo; PAULA, Silvia Helena Bastos de; BONFIM, José Ruben de Alcântara. “As Ações Judiciais no SUS e a Promoção do Direito à Saúde”. São Paulo. Instituto de Saúde, 2009.
- http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Rename/Rename-2017-Agosto2017.pdf
- <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=104342>
- http://www.centrocochranedobrasil.org.br/apl/artigos/artigo_520.pdf