



## **DIREITO À SAÚDE DOS PORTADORES DE DOENÇAS RARAS: DA INEFICÁCIA DAS DECISÕES JUDICIAIS AO FORTALECIMENTO DA VIA ADMINISTRATIVA**

### **RIGHT TO HEALTH OF RARE DISEASE CARRIERS: THE INEFFECTIVENESS OF JUDICIAL DECISIONS TO STRENGTHEN THE ADMINISTRATIVE CHANNELS**

Itanaina Lemos Rechmann<sup>1</sup>  
Thayná Andrade Magalhães<sup>2</sup>

#### **RESUMO**

A saúde é um direito fundamental em relação ao qual o Estado assume a função de garante, devendo formular e executar políticas econômicas e sociais visando à redução das doenças e agravos, bem como assegurar o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação, incluindo a distribuição de medicamentos. Nesse sentido, e em consonância com as diretrizes da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, as instâncias gestoras do SUS preveem a dispensação gratuita de medicamentos excepcionais. Todavia, em virtude do alto custo a que estão associados, o fornecimento desses medicamentos tem ocorrido de forma irregular, por vezes sendo suspenso sem previsão de retorno. Diante dessa falha na assistência farmacêutica estatal, verifica-se que os portadores de doenças raras têm ajuizado demandas pleiteando-os, com fundamento no direito à saúde, conforme se denota a partir do estudo bibliográfico e jurisprudencial realizado nesta pesquisa. Embora a existência de decisões judiciais favoráveis, estas não têm sido eficazes na prática, haja vista que persiste a ausência do medicamento nas farmácias públicas, razão pela qual, dada a ineficácia das decisões judiciais, sustentar-se-á o fortalecimento da via administrativa, a fim de que os portadores de doenças raras tenham acesso qualificado à saúde,

<sup>1</sup> Especialista em Direito Público pela Universidade Salvador – UNIFACS. Pós-graduanda em Direito Médico e Bioética na UNIFACS. Bacharela em Direito na UNIFACS, com diploma de honra ao mérito (aluna laureada). Membro do Grupo de Pesquisa Vida, na linha de Bioética, na Universidade Federal da Bahia – UFBA. Advogada no escritório Borel & Prates Advogados Associados, com atuação em Direito Empresarial, Cível e Consumidor. E-mail: itana.rechmann@hotmail.com.

<sup>2</sup> Especialista em Direito Público pela Universidade Salvador- UNIFACS. Pós-graduanda em Direito Médico e Bioética na UNIFACS. Bacharela em Direito na UNIFACS. Advogada no escritório Novas Advocacia e Consultoria Jurídica, com atuação em Direito Civil e Consumidor. E-mail: thayna.magalhaesandrade@gmail.com.

considerando a experiência satisfatória havida nos Estados de São Paulo, Rio de Janeiro e Santa Catarina, por exemplo.

**Palavras-chave:** Saúde; Medicamentos excepcionais; Doenças raras; Decisões judiciais; Via administrativa.

## **ABSTRACT**

Health is a fundamental right in which the State assumes the role of guarantor, and must formulate and execute economic and social policies aiming at the reduction of diseases and grievances, as well as ensuring universal and equal access to actions and services for promotion, protection and recovery, including drug distribution. In this sense, and in accordance with the guidelines of the National Policy for Comprehensive Care for Persons with Rare Diseases, the management bodies of the SUS provide for the free dispensation of exceptional medicines. However, because of the high cost to which they are associated, the supply of these drugs has occurred irregularly, sometimes being suspended without a return. Faced with this failure in the state pharmaceutical assistance, it is verified that the rare disease patients have filed lawsuits claiming them, based on the right to health, as it is denoted by the bibliographic and jurisprudential study carried out in this research. Although favorable judicial decisions have not been effective in practice since the absence of the drug persists in public pharmacies, which is why, given the ineffectiveness of judicial decisions, the strengthening of the administrative route will be maintained, so that people with rare diseases have qualified access to health, considering the satisfactory experience in the states of São Paulo, Rio de Janeiro and Santa Catarina, for example.

**Keywords:** Health; Exceptional medicines; Rare diseases; Judicial decisions; Administrative channels.

## **SUMÁRIO**

**1 INTRODUÇÃO. 2 DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE. 2.1 DEFINIÇÃO DE SAÚDE. 2.2 DIREITO A MEDICAMENTOS COMO PARTE DO DIREITO À SAÚDE. 3 A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA ESTATAL PARA OS PORTADORES DE DOENÇAS RARAS E A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE. 3.1 NOÇÕES ACERCA DOS MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO EM CARÁTER EXCEPCIONAL. 3.2 A INEFICÁCIA DAS DEMANDAS JUDICIAIS INDIVIDUAIS PARA OBTENÇÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO PREVISTOS EM LISTAS OFICIAIS. 4 O FORTALECIMENTO DA VIA ADMINISTRATIVA PARA O ACESSO QUALIFICADO À SAÚDE PELOS PORTADORES DE DOENÇAS RARAS. 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS. REFERÊNCIAS.**

## **1 INTRODUÇÃO**

A Constituição Federal de 1988, em seu artigo 6º, traz, dentre outros, a saúde como um direito social. Em seguida, já no artigo 194, o texto constitucional apresenta a saúde como

um dos tripés da seguridade social, ao lado dos direitos à previdência e à assistência social, e irá se debruçar especificamente sobre esse direito entre os artigos 196 a 200, deixando expresso, desde o início, que a saúde é direito de todos e dever do Estado.

As disposições constitucionais relativas ao direito à saúde, inclusive a criação do Sistema Único de Saúde – SUS, visam proporcionar aos cidadãos o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde, os quais devem ser garantidos pelo Estado mediante políticas sociais e econômicas voltadas à sua promoção, proteção e recuperação.

Nessa perspectiva, à luz do direito fundamental à saúde, imperioso se faz definir o que é saúde para, então, retratar o direito a medicamentos como parte do direito à saúde, considerando o fornecimento gratuito de medicamentos pelo Poder Público e a criação de um programa especial de dispensação de medicamentos de alto custo.

Após, será abordada, à luz da diretriz do atendimento integral, a assistência farmacêutica estatal aos portadores de doenças raras, haja vista a existência de listas oficiais elaboradas a partir da Relação Nacional de Medicamentos – RENAME que preveem a disponibilização de medicamentos de alto custo no âmbito do SUS – portanto de forma gratuita – os quais atendem a alguns portadores de doenças raras.

Não obstante a previsão de dispensação de medicamentos para portadores de doenças raras e a existência da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, esses medicamentos não têm sido regularmente distribuídos pelo SUS, o que tem levado pacientes e/ou familiares a promoverem demandas judiciais individuais, com pedido de liminares, a fim de que as instâncias gestoras do SUS sejam judicialmente obrigadas a fornecê-los, de forma imediata.

Mesmo com a obtenção de decisão judicial favorável, os portadores de doenças raras continuam vitimados pela falha na prestação da assistência farmacêutica estatal, pois esses medicamentos, dada a sua excepcionalidade, e também diante do alto custo a que estão associados, tendem a ser produzidos em baixa escala, de modo que há um descompasso entre a previsão executiva de dispensação de medicamentos de alto custo – previsão esta posterior à análise administrativa técnica (eficácia do medicamento) e orçamentária – e a efetiva disponibilização desses.

Assim, considerando que a condição do paciente portador de doença rara por si só é um ônus para si e seus familiares, sendo inclusive desarrazoado exigir-lhe a demonstração de hipossuficiência financeira para obtenção gratuita dos medicamentos de alto custo previstos em listas oficiais, e diante da ineficácia das demandas judiciais individuais que visam à

obtenção desses medicamentos, defender-se-á o fortalecimento da via administrativa para o acesso qualificado à saúde pelos portadores de doenças raras.

## **2 DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE**

A saúde é um direito fundamental. Essa concepção servirá como ponto de partida para o presente tema abordado. Robert Alexy ensina que por meio da noção de fundamentalidade extrai-se a definição dos direitos fundamentais para o ordenamento jurídico (ALEXY, 2012, p. 520).

A saúde está inserida nesse caráter de fundamentalidade porque é positivada como direito fundamental na Constituição Federal de 1988, ao integrar o Título II – Dos direitos e garantias fundamentais, precisamente no artigo 6º (fundamentalidade formal), e também por deter relevância para a estrutura do Estado e da sociedade (fundamentalidade material). Não por outra razão, o Brasil ratificou o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – PIDESC, o qual reconhece que toda pessoa possui o direito de exercer uma saúde física e mental, determinando que os Estados pactuantes adotem medidas preventivas e curativas de saúde.

A saúde é traçada pela dignidade, influenciando e condicionando outros bens jurídicos interessantes ao ordenamento jurídico, como a vida, a integridade física e psíquica, a alimentação, o trabalho, o lazer, o desenvolvimento pessoal, a qualidade de vida, de modo a necessitar de conduta proativa do Estado e de seus cidadãos com o fim de efetivá-la, sendo, ainda, dever do Poder Público promovê-la e protegê-la, atribuindo ao cidadão a prerrogativa de demandar a realização do seu direito, vedando-se atuações excessivas ao bem comum.

### **2.1 DEFINIÇÃO DE SAÚDE**

É comum a associação direta do significado de saúde com a ausência de doença, dotando a mesma de um suposto viés único e negativo. É o que sugere Germano Schwartz (2001, p. 28) ao reconhecer que a humanidade primordialmente lidava com a saúde apenas como a cura de doenças. A arte de curar adquiriu aspecto científico a partir dos séculos XVII e XVIII, assumindo o profissional médico o papel social de auxiliar na recuperação do doente (GADAMER, 2006, p. 31).

O conceito isolado de saúde como ausência de doença perdurou até o século XIX, época na qual o processo capitalista exigia proletariados em perfeito estado, de modo a evitar prejuízos no desempenho da produção (SCHWARTZ, 2001, p. 33).

As transformações do século XX diante da passagem do Estado de Direito Liberal para o Estado de Bem-Estar provocaram a preocupação do Poder Público com a saúde pública, de modo que uma nova roupagem de conteúdo passa também ser reconhecida à saúde, qual seja a saúde preventiva. O Estado, por meio de políticas públicas, intervém para garantir que todos usufruam dos mecanismos de prevenção de enfermidades.

O sentido de saúde é preenchido ainda pela qualidade de vida, conforme reconhece a Organização Mundial de Saúde – OMS (1946, p. 1) ao tratá-la como “[...] um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade”.

A noção de saúde avançou para abarcar não apenas a saúde curativa como também a saúde preventiva e a saúde como qualidade de vida, de modo a existir uma interdependência entre tais ideias a fim de se alcançar um conceito amplo de saúde. Esse modelo corresponde àquele adotado pela Constituição Federal de 1988 ao inscrever em seu artigo 196 as expressões “redução do risco de doença”, “promoção” e “recuperação” (SCHWARTZ, 2001, p. 27).

Desse modo, tem-se que a saúde é estado físico e emocional jamais pré-determinado, porque vinculado ao ser humano possuidor de particularidades, sendo possível apontar contornos do seu conteúdo consubstanciados na ausência de doença, na sua prevenção e na qualidade de vida.

## 2.2 DIREITO A MEDICAMENTOS COMO PARTE DO DIREITO À SAÚDE

O anuário estatístico do mercado financeiro elaborado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (2016, p. 14) certificou que o mercado de medicamento faturou montante superior a R\$ 63,5 bilhões no ano de 2016. Segundo o Ministério da Saúde, no segundo bimestre de 2017, o montante de R\$7.879.710,45 foi transferido como recurso do SUS para assistência farmacêutica no Estado da Bahia (BRASIL, 2017).

Os algarismos que capitaneiam a área de saúde não deixam duvidar sobre a importância e o destaque que o direito à saúde adquire no Estado, por meio e através dele. Nesse sentido, impende destacar a simbiose existente entre a promoção da saúde e o fornecimento de medicamentos, sendo estes conceituados como “[...] produtos especiais elaborados com a finalidade de diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas [...]” (BRASIL, 2010, p. 12).

A utilização de medicamentos pode ser considerada, portanto, um dos mecanismos dispostos pelos profissionais de saúde para promover a saúde. Torna-se usual nas consultas médicas a entrevista ao paciente a fim de investigar o que se sente; se há dor; quais os sintomas presentes, na tentativa de descobrir o que desencadeou a desorganização biológica e psíquica do corpo humano, e, assim, chegar a um diagnóstico, iniciando o correspondente tratamento.

Para Hans-George Gadamer (2006, p. 44), a doença é detectada a partir de um estado de falta, de desarmonia, de desequilíbrio, de perturbação, enquanto a saúde acompanha a todos de modo inconsciente.

De fato, a saúde não é retratada em um relatório médico, por exemplo, mas sim a sua ausência. Hans-George Gadamer (2006, p. 50) acentua ainda que o equilíbrio perturbado promove ao doente a sensação de faltar algo e que a passagem do desequilíbrio ao restabelecimento do equilíbrio vital constitui o bem-estar do indivíduo.

É a partir dessa perspectiva de instrumentos de prevenção ao desequilíbrio, de passagem do desequilíbrio ao restabelecimento do equilíbrio orgânico, alívio da dor e sofrimento, de favorecimento da sensação de bem-estar, que os medicamentos integram o direito fundamental à saúde.

### **3 A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA ESTATAL PARA OS PORTADORES DE DOENÇAS RARAS E A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE**

O direito à saúde é um direito fundamental a ser tutelado inclusive no âmbito judicial, de modo que não havendo resposta, pelo sistema de saúde, às demandas da população, o Poder Judiciário (leia-se sistema de direito) é instado a agir, haja vista o cunho prestacional desse direito (VIAL, 2010, p. 191).

O cidadão busca esta resposta judicial, por exemplo, quando o medicamento está contido em listas oficiais, mas, ainda assim, não é regularmente distribuído aos beneficiários do SUS, o qual, portanto, está deixando de dar efetividade à assistência farmacêutica, considerando que esta compreende um grupo de ações que visam promover, proteger e recuperar a saúde, viabilizando o acesso aos medicamentos e o uso racional, nos termos do artigo 1º, III, da Resolução n.º 338, de 06 de maio de 2004.

Diante dessa falha na prestação da assistência farmacêutica estatal, a qual, inclusive, inviabiliza o cuidado à saúde dos portadores de doenças raras cuja medicação tende a ser de uso contínuo com vistas a estabilizar o quadro clínico, o Poder Judiciário, por vezes, é

acionado com vistas à efetividade do direito à saúde, obrigando o ente federado a disponibilizar o respectivo medicamento.

### 3.1 NOÇÕES ACERCA DOS MEDICAMENTOS DE DISPENSAÇÃO EM CARÁTER EXCEPCIONAL

Antes da promulgação da Constituição Federal de 1988, a assistência farmacêutica enquanto política pública foi iniciada com a aprovação do Decreto n.º 68.806, de 25 de junho de 1971, que instituiu, à época, a Central de Medicamento – CEME cuja finalidade era possibilitar que as pessoas desprovidas de condições econômicas para a aquisição de seus medicamentos pudessem fazê-lo a partir dessa Central em virtude dos preços acessíveis a que estariam subordinados os medicamentos de uso humano por ela gerenciados, nos termos do artigo 1º do mencionado decreto.

Especificamente quanto aos medicamentos de dispensação em caráter excepcional, em 1982 foi instituído programa originariamente financiado com recursos federais, mas que passou a ser financiado em conjunto pelas Secretarias Estaduais de Saúde, as quais, todavia, inicialmente não contavam com ressarcimento pelo Ministério da Saúde, não obstante o elevado valor unitário dos medicamentos, sendo que parte desses medicamentos de alto custo ainda era importada (BRASIL, 2007, p. 90; 93).

Esse programa atendia aos portadores de doenças raras na medida em que previa a disponibilização de medicamentos capazes de tratar patologias de um número limitado de usuários, tendo sido o programa incorporado à Relação Nacional de Medicamentos – RENAME, em seu anexo III<sup>3</sup>, por meio do chamado Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2017).

Uma das diretrizes desse programa era, justamente, a prioridade da reorientação da assistência farmacêutica, sendo nela assegurado o acesso da população a medicamentos de alto custo destinados a doenças de caráter individual.

Posteriormente, em 1998, já desativada a CEME<sup>4</sup>, por força da sua inadequação com o implemento do SUS, foi publicada a Política Nacional de Medicamentos – PNM, aprovada

---

<sup>3</sup> A RENAME é dividida atualmente por anexos: anexo I – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica; anexo II – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; anexo III – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; anexo IV – Relação Nacional de Insumos; e anexo V – Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar.

<sup>4</sup> A CEME foi desativada por meio do Decreto n.º 2.283, de 24 de julho de 1997, tendo em vista que a sua política centralizadora acerca da aquisição e da distribuição dos medicamentos não se adequou ao SUS

pela Portaria n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998, do Ministério da Saúde, encontrando-se a política de medicamento incluída no campo de atuação do SUS, conforme artigo 6º, VI, da Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Não obstante sejam objetivos primordiais da PNM a garantia da segurança, da eficácia e da qualidade dos medicamentos, bem como a promoção do uso racional e do acesso da população aos medicamentos intitulados essenciais, sendo estes definidos como “[...] aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. [...]”, entende-se que essa política viabiliza a distribuição gratuita de medicamentos no âmbito do SUS também para os portadores de doenças raras, sendo estas “[...] doenças consideradas de caráter individual que, a despeito de atingir número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até permanente, com o uso de medicamentos de custos elevados [...]” (BRASIL, 2001, p. 9-15).

Demais disso, deve-se observar que quando instituída a PNM em 1998, a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe, dentre outras, sobre a organização do SUS, carecia de regulamentação, a qual só adveio em 2011, por meio do Decreto n.º 7.508, de 28 de junho de 2011.

Este Decreto, ao contemplar em seu artigo 20 a integralidade da assistência à saúde, o que inclui a assistência farmacêutica, ampliou a funcionalidade da RENAME, na medida em que associada a ela se encontra a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde – RENASES, a qual, de acordo com o artigo 21 do mesmo Decreto, “[...] compreende todas as ações e serviços que o SUS oferece ao usuário para atendimento da integralidade da assistência à saúde”.

Em virtude desse aspecto cronológico, a PNM deve ser lida em consonância com o Decreto n.º 7.508/2011, o qual alargou a cobertura da RENAME, de modo que esta abrange não apenas os medicamentos essenciais, isto é, de atenção básica, mas todos os medicamentos, inclusive incorporando os medicamentos de dispensação em caráter excepcional disponibilizados pelo SUS por meio dos seus diversos componentes, dentre os quais estão inseridos, por exemplo, medicamentos para tratamentos de doenças raras complexas, bem como vacinas e insumos.

---

implementado pela Constituição Federal de 1988, sobretudo no que diz respeito à participação popular, considerando que a saúde foi alçada à categoria de direito social (artigo 6º), e à regionalização dos serviços, haja vista que passou a ser de competência comum dos entes federativos o cuidado com a saúde (artigo 23) (BRASIL, 2007, p. 15).



Acerca do custeio dos medicamentos excepcionais, que atendem aos portadores de algumas doenças raras, cumpre observar que as três instâncias gestoras do SUS (Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Secretários de Saúde e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde) são responsáveis pelo financiamento da assistência farmacêutica, sendo que os recursos federais são repassados em bloco: i) componente básico de assistência farmacêutica; ii) componente estratégico da assistência farmacêutica e iii) componente de medicamentos de dispensação excepcional, conforme regulamentado pela Portaria n.º 2014, de 29 de janeiro de 2007, do Ministério da Saúde (BRASIL, 2007, p. 25-26).

No que diz respeito especificamente ao financiamento e à execução do componente de medicamentos de dispensação excepcional (leia-se CEAF, conforme nomenclatura atualmente atribuída na RENAME), as responsabilidades dos entes federados são divididas em três grupos: i) medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, o qual poderá adquiri-los de forma centralizada e fornecer às Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal ou transferir recursos para aquisição por estas; ii) medicamentos financiados e adquiridos pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal; e iii) medicamentos financiados de acordo com as normativas do Componente Básico da Assistência Farmacêutica e indicados pelos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas como a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas no CEAF (BRASIL, 2017, p. 44-45).

Em que pese o financiamento de medicamentos excepcionais para os portadores de doenças raras pelas três instâncias gestoras do SUS, deve-se observar que esses sujeitos enfrentam dificuldades para acessá-los, sobretudo diante da interrupção do fornecimento, mesmo quando o medicamento é o único tratamento indicado e conta com aprovação da ANVISA.

Em virtude da ausência de disponibilização de medicamentos excepcionais que integram as listas oficiais e, normalmente, da falta de perspectiva de quando o medicamento voltará a ser disponibilizado pelo SUS, os portadores de doenças raras têm formulado demandas judiciais individuais pleiteando-os em face do Poder Público, não apenas pelo alto custo associado a esses medicamentos, mas diante da essencialidade destes cuja interrupção abrupta pode favorecer que o organismo desenvolva resistência ao tratamento, agravando o estado clínico do paciente.

### 3.2 A INEFICÁCIA DAS DEMANDAS JUDICIAIS INDIVIDUAIS PARA OBTENÇÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO PREVISTOS EM LISTAS OFICIAIS

Desde a sua criação, a RENAME, influenciando as listas oficiais estaduais e municipais, conforme orienta a PNM, tem sofrido inúmeras transformações, em geral incluindo novos medicamentos, o que levou a um alargamento da cobertura do SUS a novas doenças e, via de consequência, tem implicado aumento nos custos orçamentários para que se possa viabilizar a efetiva disponibilização daqueles.

Uma vez o medicamento de alto custo integrando as listas oficiais e não tendo o SUS acompanhado economicamente essa inserção, seja pelo impacto financeiro com a aquisição desse novo medicamento, seja pela ausência de uma análise administrativa de readequação dos níveis de distribuição de outros medicamentos (de menor custo) que poderiam reduzir o gasto global da execução da política de medicamentos, começaram a surgir demandas judiciais individuais pleiteando em face do Poder Público o fornecimento de medicamentos de alto custo constantes das listas oficiais.

As primeiras demandas judiciais contabilizadas pelas Secretarias Estaduais de Saúde se referiam ao fornecimento de medicamentos de alto custo, a exemplo da alglucerase (nome comercial ceredase) indicado para o tratamento da doença de Gaucher; de difícil acesso; e de antirretrovirais para o tratamento da aids. Posteriormente, a partir de 1999, outros medicamentos foram sendo pleiteados associados à hepatite C, hipertensão, artrite reumatoide e diabetes (BRASIL, 2007, p. 143; BORGES; UGÁ, 2009, p. 14-15).

Em levantamento feito pelo Conselho Nacional de Secretarias de Saúde – CONASS no ano de 2003, as demandas judiciais, em sua maioria, referiam-se aos medicamentos listados na RENAME, mas em falta nas Secretarias Estaduais de Saúdes, destinados ao tratamento das seguintes doenças: hepatite viral crônica C, doença de Alzheimer, doença de Parkinson, fibrose cística, esclerose múltipla, aids, doença de Gaucher e asma grave (BRASIL, 2007, p. 143-144).

O CONASS reconhece que em sendo medicamentos padronizados, portanto integrantes da RENAME, cuja aquisição e a dispensação seja de responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde, a área de assistência farmacêutica deverá disponibilizá-los ao requerente, normalmente no prazo de cinco a quinze dias, conforme determinação judicial, não havendo sequer justificativa para a falta (BRASIL, 2007, p. 150, 156).

Em que pese reconheça que não haveria justificativa para a falta do medicamento de dispensação excepcional constante da RENAME, o CONASS lança como estratégia de defesa

a informação ao Judiciário de que o requerente não atende aos critérios estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde, expondo, ainda, os objetivos dos mesmos, bem como as razões para a não indicação do uso do medicamento, a exemplo da falta de eficácia ou a ausência de evidências que respaldem a sua utilização (BRASIL, 2007, p. 164-165).

Esta é, pois, uma estratégia ardilosa do CONASS que apenas dificulta a efetivação do direito à saúde das pessoas portadoras de doenças raras cujos medicamentos deveriam estar sendo regularmente disponibilizados no SUS, uma vez que, integrando a RENAME, e havendo repasse de recursos federais para o componente de medicamentos de dispensação excepcional, não haveria, sequer, como cogitar impossibilidade orçamentária para a aquisição e disponibilização dos mesmos, haja vista que, estando previstos em lista oficial, padronizada, deveriam, por decorrência lógica, estar incluídos no plano orçamentário.

Nesse sentido, Luís Roberto Barroso (2007, p. 20) presume que “[...] as listas definidas por cada ente federativo veiculam as opções do Poder Público na matéria, tomadas [...] considerando as possibilidades financeiras existentes”, de modo que seria uma atitude temerária e irresponsável do Poder Público prever a disponibilização do medicamento e depois não efetivá-la, inviabilizando, assim, com este comportamento no mínimo contraditório, melhor qualidade de vida, com estabilização do quadro clínico, aos portadores de determinadas doenças raras.

As listas oficiais, ao veicularem as opções do Poder Público, vinculam o ente federativo à disponibilização do medicamento constante da sua lista, de modo, inclusive, a assumir o polo passivo nas demandas judiciais individuais caso o medicamento pretendido integre a sua lista. Fulminam-se, assim, discussões a respeito de quais medicamentos devem ser fornecidos conforme capacidade orçamentária de cada ente ou o exame do financiamento integrado pela União, pelos Estados e pelos Municípios para custeio e manutenção das políticas públicas de saúde (BARROSO, 2007, p. 35-36).

Não obstante a previsão de medicamentos nas listas oficiais que atendem a alguns portadores de doenças raras, a concessão no âmbito do SUS tem se mostrado irregular, inclusive porque os medicamentos excepcionais tendem a ser produzidos em baixa escala, haja vista seu alto custo, bem como a reduzida procura quando comparado a medicamentos de assistência básica, o que tem ocasionado o acesso ao Judiciário, tendo este se mostrado o meio mais ágil à efetivação do direito à saúde, o que, reflexamente, tem ocasionado um aumento no número de ações nesse sentido (BORGES; UGÁ, 2009, p. 27).

De imediato, cumpre registrar que não constitui objeto do presente artigo as demandas judiciais individuais que visam à concessão gratuita pelo Poder Público de medicamentos de alto custo não integrantes de listas oficiais, sendo, contudo, importante explicitar a existência do Recurso Extraordinário – RE n.º 566.471 que versa sobre fornecimento de medicamento que, além do alto custo associado, não está previsto no programa estatal de dispensação de medicamentos, mas cuja demandante é uma senhora idosa e carente, pois esta é uma discussão comum quando se está a refletir sobre a judicialização da saúde, especificamente no que diz respeito à assistência farmacêutica estatal.

Inclusive, Supremo Tribunal Federal reconheceu a repercussão geral acerca do dever estatal de fornecer medicamentos de alto custo a demandantes que não possuam condições financeiras para adquiri-los (tema n.º 6).

Em casos como esse cujo medicamento não consta em listas oficiais, discute-se, por exemplo, a legitimidade da decisão judicial na medida em que esta poderá importar o benefício exclusivo do demandante em detrimento de outros que igualmente não têm condições financeiras, mas cujo medicamento integra algum programa de dispensação, no âmbito público.

Nesses casos, a legitimidade do Judiciário é questionada diante da competência do Legislativo para distribuição e alocação dos recursos e do Executivo para a execução, de modo que a decisão judicial, ao interpretar e aplicar o artigo 196 da Constituição de 1988, culminando por determinar o imediato fornecimento do medicamento, interfere em âmbito reservado ao Executivo, não obstante reconheça, a partir do modelo de Estado de Bem-Estar Social, que o Judiciário passou a assumir papel também de garantidor de direitos sociais constitucionais, tal como o direito à saúde (BORGES; UGÁ, 2009, p. 26).

O Poder Judiciário tem se mostrado “[...] um novo caminho para a dispensação de medicamentos”, revelando, assim, seu envolvimento na esfera política, notadamente na política de saúde, não obstante o artigo 196 da Constituição Federal, enquanto norma programática, confira aos “órgãos executores de políticas públicas” e não à esfera judicial a tarefa de efetivar o direito à saúde, por meio de políticas sociais e econômicas (BARROSO, 2007, p. 23; BORGES; UGÁ, 2009, p. 15).

Essa discussão, contudo, é descabida quando se trata de medicamentos já constantes de listas oficiais, partindo da premissa de que a análise dos custos e da distribuição de recursos já foi administrativamente realizada pelo Legislativo, tratando-se de um ato vinculado disponibilizá-los, sendo, nestes casos, legítima a intervenção do Poder Judiciário,

suprimindo a omissão do Executivo, que deveria estar regularmente disponibilizando aqueles medicamentos.

Desse modo, tendo em vista a essencialidade dos medicamentos excepcionais inseridos nas listas oficiais, sobretudo na RENAME, e aprovados pela ANVISA, em benefício de portadores de determinadas doenças raras, bem como considerando a previsão de assistência farmacêutica estatal para essas pessoas, dada a existência de uma política pública voltada a este público, o fornecimento irregular desses medicamentos ou a ausência/interrupção do fornecimento legitima a propositura (e o deferimento) de demandas judiciais individuais para exigir que o Poder Público disponibilize o medicamento, sendo indiferente aqui o custo.

Quanto a esta intervenção do Poder Judiciário, impondo à Administração Pública o fornecimento gratuito de medicamentos, em hipóteses diversas, Luís Roberto Barroso (2007, p. 3) sinaliza que os direitos sociais se converteram em direitos subjetivos em sentido pleno, de modo que, comportando esses direitos tutela judicial específica, o Poder Judiciário “[...] procura realizar a promessa constitucional de prestação universalizada do serviço de saúde”, não obstante evidencie a existência de condenações sem razoabilidade a exemplo do custeio, pela Administração, de tratamentos inacessíveis, destituídos de essencialidade, experimentais ou de eficácia duvidosa.

Como parâmetros para a atuação judicial, Danielle Borges e Maria Alicia Ugá (2009, p. 31) indicam que o Judiciário deverá fazer uso da padronização elaborada pelo Ministério da Saúde, isto é, decidir pedidos que versem acerca do fornecimento de medicamentos com base na RENAME e, se não previstos nestas, passa-se a outros critérios, como indispensabilidade para a manutenção da vida do demandante; existência de medicamento nacional similar; opção por medicamento genérico, de menor custo e eficácia comprovada.

As decisões judiciais obrigando o Poder Público a fornecer os medicamentos constantes das listas oficiais seguem a premissa doutrinária da efetividade cuja essência “[...] é tornar as normas constitucionais aplicáveis direta e imediatamente, na extensão máxima de sua densidade normativa”, de modo que o Poder Judiciário passa a atuar ativamente e decisivamente na concretização da Constituição, sobretudo diante das hipóteses nas quais essa tenha criado direitos subjetivos, a exemplo do direito social à saúde (BARROSO, 2007, p. 5-6).

Não obstante ser legítima a atuação jurisdicional em demandas individuais como as ora mencionadas, as decisões judiciais, nesses casos, acabam por não conferir efetividade às

listas elaboradas pelos entes federativos, pois, no âmbito do SUS, o medicamento permanece com distribuição suspensa ou irregular, comumente porque produzidos em baixa escala justamente pelo alto custo associado.

Por essa razão, sustentar-se-á o fortalecimento da via administrativa para que os portadores de doenças raras tenham acesso qualificado à saúde, efetivando seu direito de obter os medicamentos previstos nas listas oficiais em tempo hábil, com vistas à estabilização do quadro clínico e/ou continuidade do tratamento.

#### **4 O FORTALECIMENTO DA VIA ADMINISTRATIVA PARA O ACESSO QUALIFICADO À SAÚDE PELOS PORTADORES DE DOENÇAS RARAS**

A natureza da saúde na Constituição Federal de 1988, notadamente no seu artigo 196, é dever do Estado realizado mediante políticas públicas.

Em que pese existente o financiamento de medicamentos excepcionais pelas instâncias gestoras do SUS, os portadores de doenças raras têm enfrentado dificuldades no acesso a tais medicamentos, seja em razão do atraso no fornecimento, seja pela interrupção deste, nada obstante contar com a aprovação da ANVISA.

Em virtude da omissão, falha e insuficiência da assistência farmacêutica por parte do Estado, descumprindo com seu dever de prestação mediante política pública devidamente prevista em lei, pretensões de fornecimento dos medicamentos excepcionais abarrotam o Poder Judiciário.

O acesso à justiça representa o desenvolvimento do processo democrático, haja vista ser condição da democracia o exercício de direitos básicos por qualquer cidadão. Ocorre que o acesso à justiça, para além de significar a provocação do Poder Judiciário, alcança também a garantia de um direito qualificado mediante um processo devido, contemplado em tempo razoável e à luz das garantias processuais (SOUZA, 2011, p. 26).

A judicialização da saúde é um desafio ao Poder Judiciário, porquanto exige a administração do volume de litígios a serem apreciados, ao atuar de forma não substitutiva ao poder público, visando suprir eventuais carências prestativas sobre a dispensação de medicamentos.

Esse contexto foi discutido no Supremo Tribunal Federal em maio e abril de 2009 por magistrados, defensores públicos, promotores de justiça, médicos, gestores de saúde e advogados. Houve consenso sobre o aumento do número de processos versando acerca de medicamentos ou tratamentos de saúde, sinalizando problemas de gestão de políticas públicas

e de inversão nas funções do Estado, sendo necessárias medidas para reverter o desequilíbrio (BRASIL, 2009).

O volume de litígios acarreta o denominado caos no sistema público de saúde. Têmis Limberger (2010, p. 217) explica que o cenário de caos é desencadeado pelo desvirtuamento na implementação de políticas públicas pelo Poder Executivo para o Poder Judiciário.

O fortalecimento da via administrativa é alternativa capaz de reduzir o número de processos judiciais, prevenir litígios, contribuir para o desfecho da demanda de forma satisfatória e promover o resgate da resolução do conflito na esfera que lhe é originariamente própria, a executiva, porquanto é ela quem detém a função prestacional, de promover a concretização de políticas públicas.

O fornecimento de medicamentos perpassa por uma estrutura burocrática a qual, por vezes, se acentua quando não existem alternativas que detectem a causa da falta e da interrupção do fornecimento do fármaco. Acrescente-se ainda o fato aflitivo daquele que já se encontra com a saúde fragilizada e precisa enfrentar essa estrutura burocrática por necessitar do intermédio estatal:

A estrutura burocrática torna a busca do medicamento ou do tratamento de saúde uma verdadeira “via crucis” fazendo com que a pessoa que dele necessita se veja em um emaranhado de repartição de competências entre os entes da federação com relação às responsabilidades que cada um tem. As alternativas em todos os estados e o recurso ao Poder judiciário também é um longo caminho. Então, quando o cidadão já está fragilizado com a enfermidade enfrentar todos esses percalços, fazer movimentar essa estrutura burocrática é algo penoso (LIMBERGER, 2010, p. 222).

Os Poderes Executivo e Judiciário atuam, assim, em cooperação, privilegiando a aproximação e a contribuição mútua entre os interessados e aqueles que detêm informações pertinentes ao conflito, de forma a alcançar o acesso qualificado aos direitos, de modo que este movimento de aproximação entre os poderes, como uma espécie de diálogo institucional, é apto a contribuir para a efetivação de direitos fundamentais, a exemplo do direito à saúde (LÜDKE, 2012, p. 124; SARLET, 2015, p. 380).

O diálogo entre tais poderes tem sido implementado por meio da criação de centros de conciliação prévia; convênios entre Município e Defensoria Pública; manutenção de corpo profissional especializado sobre a avaliação de determinada prestação à saúde; instauração de comitês executivos de saúde, entre outros.

Tratam-se de mecanismos que adquiriram visibilidade e já demonstram eficácia conforme as experiências a seguir relatadas cujo objetivo é, justamente, aproximar o Poder

Judiciário e o Poder Executivo, a partir do diálogo e da troca de informações, de forma a propiciar agilidade na efetivação da dispensação do medicamento excepcional previsto na lista do SUS, diante da sabida existência de burocracia, morosidade processual e racionalização de custos.

O Conselho Nacional de Justiça – CNJ, por meio da Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010, sugeriu aos tribunais a adoção de medidas capazes de auxiliar os magistrados na análise de ações judiciais envolvendo a saúde, de modo que, em cada Estado, foram criados Comitês Executivos com o objetivo de coordenar e executar ações por meio da formulação de enunciados e recomendações, padronizando procedimentos a serem adotados na assistência à saúde (BRASIL, 2010, p. 2-3).

Dentre essas medidas está a “celebração de convênios que forneçam apoio técnico composto por médicos e farmacêuticos, auxiliando juízes na apreciação das questões clínicas apresentadas pelas partes das ações relativas à saúde” (BRASIL, 2010, p. 2-3).

Por iniciativa do CNJ também foi instituído o Fórum Nacional de Saúde, previsto na Resolução nº 107, de 06 de abril de 2010, com a função de monitorar e resolver as ações de assistência à saúde, através de estudos e adoção de procedimento e normas com vistas à efetivação das decisões e prevenção de novos conflitos (BRASIL, 2010, p. 2).

Tais atribuições foram desenvolvidas por meio da formação de câmaras de conciliação de saúde e do Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário – NAT-JUS, que é composto por profissionais de saúde os quais devem elaborar pareceres acerca dos medicamentos, em auxílio aos magistrados. Desde 2017 já existem NAT-JUS implementados em quase todos os estados da federação (BRASIL, 2016).

Nos Estados de São Paulo e Rio de Janeiro, a atuação da Defensoria Pública se voltou para a implantação de conciliação prévia na via administrativa, sobretudo no que tange às prestações já previstas pelo SUS, reduzindo de modo significativo a quantidade de ações envolvendo saúde (LIMBERGER, 2010, p. 227).

A Defensoria Pública do Rio de Janeiro também investiu na parceria com a Procuradoria Geral para desenvolver dois canais de soluções administrativas: a central única e o convênio. Enquanto a central única cuida em receber os mandados judiciais, prevenindo um duplo cumprimento, o convênio visa o fornecimento de medicamentos já constantes em listas, por meio de ofício encaminhado ao gestor correspondente ao ente federativo (MASCARENHAS, 2009, p. 3-4).



O Termo de Cooperação criado prevê um procedimento simples, porém efetivo: caso o medicamento pleiteado seja disponibilizado pela Secretaria Estadual de Saúde, um ofício é encaminhado para esta secretaria a fim de que esta, dentro de sessenta dias, forneça o medicamento voluntariamente, sob pena de ajuizamento de demanda judicial. Caso o medicamento não conste na lista de dispensação do Estado, haverá o encaminhamento à Câmara Prévia de Conciliação, que funciona em parceria com o Instituto da Seguridade Social, o Ministério da Previdência e a Defensoria Pública da União, os quais trabalharão para solucionar o caso. Havendo insucesso, inicia-se a ação judicial (ORDACGY, 2009, p. 8-9).

Em Santa Catarina, também foi implementada parceria entre a Procuradoria Geral do Estado e a Secretaria Estadual de Saúde, gerando uma comissão formada por procuradores, técnicos da secretaria e profissionais médicos, cuja responsabilidade é, dentre outras, analisar os pedidos de prestações materiais de saúde. Digno de nota é a imprescindibilidade na emissão de parecer explicativo ao interessado, garantindo-lhe uma resposta técnica fundamentada, de modo a resguardar a administração pública de eventual omissão na prestação de saúde (CULLETON, 2011).

No Estado de São Paulo, a Secretaria de Saúde foi dividida em Coordenadorias de Saúde pautadas no melhor gerenciamento do sistema de saúde na região, cabendo a cada Coordenadoria identificar a necessidade de compra de instrumentos para subsidiar os serviços de saúde e dar publicidade às ações sanitárias desempenhadas, promovendo a informação da sociedade (GANDINI; BARIONE; SOUZA, 2010, p. 87).

No Município de Ribeirão Preto, em São Paulo, foi constituída a Comissão de Análise de Solicitações Especiais, composta por uma equipe multidisciplinar de médicos, farmacêuticos e nutricionistas, que prestam consulta ao magistrado, com informações sobre a necessidade e urgência do medicamento (GANDINI, BARIONE e SOUZA, 2010, p.87).

A Defensoria Pública do Estado de São Paulo desenvolveu o programa para dispensação de medicamentos das listas oficiais e de medicamentos excepcionais com cooperação da Secretaria do Estado da Saúde. No caso de o medicamento pertencer à lista oficial, ocorre a sua entrega imediata, livre de burocracia. Em se tratando de medicamento excepcional, inicia-se procedimento administrativo na própria Secretaria de Saúde, submetendo o interessado a exame médico. Confirmada a inscrição do medicamento na ANVISA, este é posteriormente transferido ao interessado (MAXIMIANO, 2009, p. 5-7).

No Estado da Bahia, opera desde o ano de 2016 a Câmara de Conciliação de Saúde – CCS, na Superintendência de Atendimento ao Cidadão – SAC do Shopping Bela Vista, fruto

da celebração de convênio de cooperação técnica firmado entre Governador do Estado, Procurador-Geral do Estado, Chefes do Ministério Público Estado, Tribunal de Justiça, Defensoria Pública da União, Defensoria Pública Estadual e Secretarias de Saúde do Estado e do Município (BAHIA. BA, 2016).

A Câmara de Conciliação de Saúde tem como objetivo a conciliação pré-processual, solucionando por meio da via administrativa as prestações sanitárias, com base na Política Nacional de Assistência Farmacêutica e na RENAME (BAHIA. BA, 2016). Sua fundação possui a perspectiva de reduzir a quantidade de ações judiciais versando sobre saúde, o tempo de espera ao atendimento do pedido e as despesas públicas (BAHIA. BA, 2016).

A Câmara de Conciliação em Saúde na Bahia presta atendimento direito ao interessado ou quando assistido pelo Ministério Público Estadual, Defensoria Pública Estadual ou Defensoria Pública da União, mediante a apresentação do cartão do SUS, documento de identificação civil com foto, CPF, comprovante de residência, e receita/prescrição médica e exame complementares (BAHIA, 2016).

O requerimento é apreciado por uma equipe profissional e interdisciplinar em saúde, composta por médicos, psicólogos, farmacêuticos, enfermeiros, assistentes sociais e nutricionistas, que emitem parecer técnico acerca do pedido no mesmo dia, salvo situações excepcionais, nas quais o prazo é prorrogado por período não superior a cinco dias úteis (BAHIA, 2015).

Existindo alguma pendência na apresentação dos documentos necessários pelo interessado, a equipe multidisciplinar emite Termo de Ciência de Documento Pendente, oportunizando que o documento faltante seja entregue em até quinze dias, sob pena de arquivamento do pedido (BAHIA, 2015).

Inexistindo óbice para atender ao requerimento, o indivíduo recebe a orientação sobre os procedimentos adotados para o cumprimento da prestação do serviço pelo Estado. Imperioso destacar que no caso de impossibilidade do atendimento no âmbito da Câmara de Conciliação em Saúde, o interessado não fica desamparado, pois há o encaminhamento do caso para a Defensoria Pública da União ou Defensoria Pública do Estado para adoção das providências cabíveis, inclusive a judicial, se for o caso (BAHIA, 2015).

A Câmara de Conciliação em Saúde na Bahia apresenta resultados positivos no período de dois anos de fundação, com o índice de 80% de soluções nos casos apreciados. Até julho de 2017, 1,3 mil pareceres foram emitidos e 634 pessoas foram atendidas, o que ratifica ser mecanismo ágil e eficaz para melhor acesso dos indivíduos à saúde (GALVÃO, 2017).

Também no Estado da Bahia tem funcionado o Plantão Médico Judiciário no Tribunal de Justiça. Trata-se de um grupo de profissionais de saúde escalados para auxiliar os magistrados na formação da decisão sobre o pedido de concessão de medicamentos. Uma vez consultado, o grupo fornece informações sobre a adequação de medicamentos, de processos cirúrgicos, e de diagnósticos, entre outros (BAHIA, 2013).

Tendo em vista, portanto, essas experiências administrativas satisfatórias na efetivação do direito à saúde, resta afirmar que a via administrativa viabiliza a atenção integral às pessoas com doenças raras, a partir do chamado diálogo institucional.

## **5 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Os portadores de doenças raras detêm assistência por parte do Estado, que se ocupa em promover políticas de educação e informação, de promoção da saúde, de serviços para o tratamento da doença, de cuidado para a reabilitação do portador da doença, conforme previsão da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras.

Assim, o Estado reconhece a particularidade vivida por parcela da população e regulamenta as formas de atuação a fim de prestar a tais indivíduos a saúde nas suas formas preventiva, curativa e de qualidade de vida, no âmbito do SUS.

Em observância à política pública anteriormente mencionada, e visando à assistência integral de pessoas portadoras de doenças raras, em consonância com o caráter prestacional do direito fundamental à saúde, a Administração Pública, por meio de listas oficiais, inseriu medicamentos que viabilizam o tratamento dessas doenças, notadamente com a estabilização do quadro clínico dos pacientes.

Ao comprometer-se com a disponibilização do medicamento, inserindo-o nas listas oficiais, a partir da RENAME, ainda que um alto custo possa estar associado, a Administração Pública acarreta para si o ônus de efetivar regularmente essa distribuição gratuita no âmbito do SUS, à luz do direito à saúde das pessoas portadoras de doenças raras, dado que estes já são onerados pela condição especial de portar uma doença rara, em geral insuscetível de cura e dependente de cuidados paliativos para melhorar a qualidade de vida.

Exigir que o portador de doença rara cujo medicamento conste de lista oficial tenha que recorrer à rede privada para acessá-lo é onerá-lo ainda mais e a seus familiares haja vista o alto custo de um único fármaco ou a duração do tratamento que, prolongado, chega a comprometer o sustento familiar.

Ocorre que o SUS não tem regularmente disponibilizado os medicamentos a pacientes que já eram atendidos administrativamente, comprometendo, assim, o direito à saúde desses, o que tem levado ao surgimento de demandas judiciais individuais a fim de que a Administração Pública seja compelida a fornecê-los, uma vez os medicamentos integram as listas oficiais, independente dos custos a que podem estar associados.

As decisões judiciais que determinam o fornecimento são legítimas do ponto de vista do controle das políticas públicas, na perspectiva de que se o medicamento, independente do seu custo e da capacidade econômica do portador de doença rara, consta de listas oficiais, então é porque as instâncias gestoras do SUS já desempenharam, previamente, essa análise dos custos envolvidos para a efetiva disponibilização gratuita.

Todavia, estas decisões se mostram ineficazes, na medida em que, malgrado reconheçam o direito a medicamentos dos portadores de doenças raras, a Administração Pública permanece não os fornecendo ou fornecendo de forma irregular, fundamentada na escassez de recursos para a efetiva disponibilização dos mesmos.

Diante da ineficácia das decisões judiciais, e sabendo que esses medicamentos são produzidos em baixa escala, o que ocasiona estoque reduzido no SUS, comprometendo, assim, a efetivação do direito à saúde das pessoas portadoras de doenças raras, entende-se que a assistência aos portadores de doenças raras pode ser intermediada pelos convênios e câmaras de saúde, funcionando como auxílio a tais pessoas na busca da efetivação do fornecimento do medicamento ou tratamento de saúde, revertendo o problema da ausência ou interrupção da prestação pelo poder público.

O diálogo e a troca de informações com a administração pública representam, portanto, canal direto e ágil ao atendimento à necessidade do fornecimento do medicamento às pessoas portadoras de doenças raras diante, sobretudo, de situações nas quais o respectivo medicamento encontra previsão em lista oficial, mas não é disponibilizado ou a disponibilização é irregular, por vezes até suspensa sem perspectiva de retomada do fornecimento.

## **REFERÊNCIAS**

ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. 2. ed. 4. Tiragem. São Paulo: Malheiros Editores, 2015.

BAHIA. Secretaria de Comunicação Social. **Câmara de Conciliação vai reduzir despesas indevidas na Saúde.** Bahia, 29 set. 2015. Disponível em: <<http://www.secom.ba.gov.br/2015/09/128241/Camara-de-Conciliacao-vai-reduzir-despesas-indevidas-na-Saude.html>>. Acesso em: 18 out. 2017.

\_\_\_\_\_. Serviço de Atendimento ao Cidadão. **Câmara de Conciliação em Saúde.** Bahia, 25 nov. 2016. Disponível em: <<http://www.sac.ba.gov.br/index.php/Camara-de-Conciliacao-de-Saude.html>>. Acesso em: 07 set. 2018.

\_\_\_\_\_. Tribunal de Justiça do Estado da Bahia. **Plantão médico do TJBA garante rapidez nas decisões da área de saúde.** Bahia, 25 jan. 2013. Disponível em: <[http://www5.tjba.jus.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=92498&catid=63](http://www5.tjba.jus.br/index.php?option=com_content&view=article&id=92498&catid=63)>. Acesso em: 06 set. 2018.

BAHIA. BA. **Estado cria órgão para reduzir judicialização na área da saúde.** Bahia, 26 nov. 2016. Disponível em: <<http://bahia.ba/salvador/67531/>>. Acesso em: 06 set. 2018.

BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial.** Disponível em: <[http://pfdc.pgr.mpf.mp.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/publicacoes/saude/Saude\\_-\\_judicializacao\\_-\\_Luis\\_Roberto\\_Barroso.pdf](http://pfdc.pgr.mpf.mp.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/publicacoes/saude/Saude_-_judicializacao_-_Luis_Roberto_Barroso.pdf)>. Acesso em: 01 dez. 2017.

BORGES, Danielle da Costa Leite; UGÁ, Maria Alicia Dominguez. As ações individuais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: características dos conflitos e limites para a atuação judicial. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v.10, n.1, p.13-38, mar. /jul. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Anuário estatístico do mercado farmacêutico 2016.** Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/3413536/Anu%C3%A1rio+Estat%C3%ADstico+do+Mercado+Farmac%C3%AAutico++2016/485ddf50-a37f-469f-89e5-29643c5c9df5>>. Acesso em: 05 de set. 2018.

\_\_\_\_\_. **O que devemos saber sobre os medicamentos.** Disponível em: <<http://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/index.php/download/category/112-medicamentos?download=102:cartilha-o-que-devemos-saber-sobre-medicamentos-anvisa>>. Acesso em: 05 set. 2018.

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional de Justiça. **Recomendação nº 31 de 30 de março de 2010.** Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Disponível em: <[http://www.cnj.jus.br/images/atos\\_normativos/recomendacao/recomendacao\\_31\\_30032010\\_22102012173049.pdf](http://www.cnj.jus.br/images/atos_normativos/recomendacao/recomendacao_31_30032010_22102012173049.pdf)>. Acesso em: 06 set. 2018.

\_\_\_\_\_. **Recomendação nº 107 de 6 de abril de 2010.** Institui o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde. Disponível em:

<[http://www.cnj.jus.br/images/atos\\_normativos/resolucao/resolucao\\_107\\_06042010\\_11102012191858.pdf](http://www.cnj.jus.br/images/atos_normativos/resolucao/resolucao_107_06042010_11102012191858.pdf)>. Acesso em: 06 set. 2018.

\_\_\_\_\_. **Recomendação nº 238 de 06 de setembro de 2016.** Dispõe sobre a criação e manutenção, pelos Tribunais de Justiça e Regionais Federais de Comitês Estaduais de Saúde, bem como a especialização de vara em comarcas com mais de uma vara de fazenda pública. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/busca-atos-adm?documento=3191>>. Acesso em: 06 set. de 2018.

\_\_\_\_\_. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Brasília, 5 de outubro de 1988. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>. Acesso em: 14 set. 2018.

\_\_\_\_\_. **Decreto n.º 68.806, de 25 de junho de 1971.** Institui a Central de Medicamentos (CEME). Revogado pelo Decreto n.º 75.985, de 1975. Revogado pelo Decreto n.º 2.283, de 1997.

\_\_\_\_\_. **Decreto n.º 7.508, de 28 de junho de 2011.** Regulamenta a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União de 29 de junho de 2011.

\_\_\_\_\_. **Lei n.º 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. Brasília: Diário Oficial da União de 20 de setembro de 1990.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Cálculo do percentual de recursos próprios aplicados em saúde conforme a Lei Complementar 141/2012.** Disponível em: <[http://siops.datasus.gov.br/rel\\_perc\\_LC141.php?S=1&UF=29;&Ano=2017&Periodo=14&g=0&e=1](http://siops.datasus.gov.br/rel_perc_LC141.php?S=1&UF=29;&Ano=2017&Periodo=14&g=0&e=1)>. Acesso em: 05 set. 2018.

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS.** Brasília: CONASS, 2007. 186 p.

\_\_\_\_\_. **Resolução n.º 338, de 06 de maio de 2004.** Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338\\_06\\_05\\_2004.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html)>. Acesso em: 14 set. 2018.

\_\_\_\_\_. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política nacional de medicamentos.** Brasília: Ministério da Saúde, 2001. ISBN 85 – 334 – 0192 – 2.

\_\_\_\_\_. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2017.** Brasília: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_nacional\\_medicamentos\\_rename\\_2017.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf)>. Acesso em: 14 set. 2019.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário 566.471**. Origem: RN – Rio Grande do Norte. Relator atual: Ministro Marco Aurélio. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp>>. Acesso em: 16 jan. 2018.

\_\_\_\_\_. **Audiência pública de saúde**. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude>>. Acesso em: 06 set. 2018.

CULLETON, Billy. **PGE busca viabilizar Câmara Técnica para analisar distribuição de medicamentos**. Santa Catarina, 10 jun. 2011. Disponível em: <<http://www.pge.sc.gov.br/index.php/imprensa/noticias/438-pge-busca-viabilizar-camara-tecnica-para-analisar-distribuicao-de-medicamentos>>. Acesso em: 06 set. 2018.

GADAMER, Hans-George. **O caráter oculto da saúde**. Petrópolis: Vozes, 2006.

GALVÃO, Alexandre. **Câmara de Conciliação de Saúde resolve 80% dos casos na Bahia**. Bahia, 30 ago. 2017. Disponível em: <<http://bahia.ba/justica/camara-de-conciliacao-de-saude-resolve-80-dos-casos-na-bahia/>>. Acesso em: 06 set. 2018.

GANDINI, João Agnaldo Donizeti; BARIONE, Samantha Ferreira; SOUZA, André Evangelista. A efetivação dos direitos sociais à saúde e à moradia por meio da atividade conciliadora do Poder Judiciário. In: SANTOS, Lenir (org.). **Direito da saúde no Brasil**. Campinas: Saberes, 2010.

LIMBERGER, Têmis. Burocratização, políticas públicas e democracia: o caminho a ser trilhado em busca de critérios para a efetividade do direito à saúde. In: STRECK, Lenio Luiz; BOLZAN DE MORAIS, José Luis (Orgs.). **Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010. p. 217-231. v. 6.

LÜDKE, Wellington Eduardo. **Políticas Públicas de saúde e a tensão entre os poderes: fortalecimento da via administrativa para harmonização dos conflitos**. 2012. 154 f. Dissertação (Mestrado em Direito) - Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade do Vale do Rio dos Sinos, São Leopoldo, 2012.

MASCARENHAS, Rodrigo Tostes de Alencar. **Audiência Pública da Saúde: responsabilidade dos entes da federação e financiamento do SUS**. Disponível em: <[http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr.\\_Rodrigo\\_Tostes\\_de\\_Alencar\\_Mascarenhas\\_\\_Subprocurador\\_Geral\\_do\\_Estado\\_do\\_Rio\\_de\\_Janeiro\\_.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr._Rodrigo_Tostes_de_Alencar_Mascarenhas__Subprocurador_Geral_do_Estado_do_Rio_de_Janeiro_.pdf)>. Acesso em: 06 set. 2018.

MAXIMIANO, Vitore. **Audiência Pública da Saúde: gestão do SUS - Legislação do SUS e universalidade do sistema**. Disponível em: <[http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr\\_Vitore\\_Maximiano.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr_Vitore_Maximiano.pdf)>. Acesso em: 06 set. 2018.

ORDACGY, André da Silva. **Audiência da Saúde: responsabilidade dos entes da federação e financiamento do SUS**. Disponível em: <[http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr.\\_Andre\\_da\\_Silva\\_Ordacgy\\_\\_Defensor\\_Publico\\_da\\_Uniao\\_.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr._Andre_da_Silva_Ordacgy__Defensor_Publico_da_Uniao_.pdf)>. Acesso em: 06 set. 2018.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS/WHO) – 1946**. Disponível em:

<<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswwho.html>>.

Acesso em: 04 set. 2018.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 12. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015.

SCHWART, Germano. **Direito à saúde**: efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SOUZA, Wilson Alves de. **Acesso à justiça**. Salvador: Dois de Julho, 2011.

VIAL, Sandra Regina Martini. Democracia, direito à saúde: do direito à saúde. In: STRECK, Lenio Luiz; BOLZAN DE MORAIS, José Luis (Orgs.). **Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010, p. 187-2016, v. 6.