

CURSO DE DIREITO

Guilherme Roberto Jasper

**A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE: OS REFLEXOS DA
INOBSERVÂNCIA DAS COMPETÊNCIAS ADMINISTRATIVAS**

Santa Cruz do Sul
2017

Guilherme Roberto Jasper

**A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE: OS REFLEXOS DA
INOBSERVÂNCIA DAS COMPETÊNCIAS ADMINISTRATIVAS**

Trabalho de Conclusão de Curso, modalidade monografia, apresentado ao Curso de Direito da Universidade de Santa Cruz do Sul, UNISC, como requisito parcial para a obtenção do título de Bacharel em Direito.

Prof. Me. Theobaldo Spengler Neto
Orientador

Santa Cruz do Sul
2017

TERMO DE ENCAMINHAMENTO DO TRABALHO DE CURSO PARA A BANCA

Com o objetivo de atender o disposto nos Artigos 20, 21, 22 e 23 e seus incisos, do Regulamento do Trabalho de Curso do Curso de Direito da Universidade de Santa Cruz do Sul – UNISC – considero o Trabalho de Curso, modalidade monografia, do acadêmico Guilherme Roberto Jasper adequado para ser inserido na pauta semestral de apresentações de TCs do Curso de Direito.

Santa Cruz do Sul, 23 de novembro de 2017.

Prof. Me. Theobaldo Spengler Neto
Orientador

O que está em jogo, na complexa ponderação aqui analisada, é o direito à vida e à saúde de uns *versus* o direito à vida e à saúde de outros. Não há solução juridicamente fácil nem moralmente simples nessa questão. (BARROSO, L. R., *Revista de Direito da Procuradoria Geral do Estado do Rio de Janeiro*, 2008).

AGRADECIMENTOS

Agradeço, inicialmente, ao professor orientador Theobaldo Spengler Neto, por toda a sabedoria transmitida e pela assistência prestada no decorrer da realização desta monografia, assim como aos demais professores do Curso de Direito, que se empenham em reproduzir conhecimento aos alunos.

Agradeço, também, aos meus familiares, especialmente aos meus pais, pelo incentivo e pelo amparo, que foram imprescindíveis a esta etapa acadêmica. Agradeço, ainda, aos colegas do Curso de Direito por todo o tempo de convívio, que ensejou muitas amizades.

RESUMO

O presente trabalho monográfico trata do tema “a judicialização do direito à saúde: os reflexos da inobservância das competências administrativas”. Pretende-se, à luz da literatura e das decisões recentes e relevantes a propósito da situação em tela, analisar, discutir e apresentar os principais aspectos teóricos e práticos que envolvem essa problemática. Para tanto, utiliza-se a metodologia hermenêutica, mediante os procedimentos técnicos de pesquisa bibliográfica, que consiste na análise e comparação de livros e artigos dos principais autores do Direito que tratam desse problema, e de estudo de caso. Partindo-se do que está positivado na Constituição Federal, depreende-se que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado. Assim, pode-se concluir que todos os entes da federação são igualmente incumbidos de prestar assistência farmacêutica, o que é, ademais, corroborado pela jurisprudência majoritária. Entretanto, ao analisar o arcabouço normativo que rege o Sistema Único de Saúde – SUS, constata-se que União, Estados e Municípios possuem competências distintas e bem delineadas, as quais evitam a sobreposição de esforços e mantêm o sistema público em efetivo exercício. Ocorre que, quando o Poder Judiciário mitiga tais regras administrativas, acaba por colocar em risco o funcionamento do próprio SUS, porquanto realoca as verbas que eram destinadas ao atendimento de toda a população para que seja suprida as necessidades médicas de um ou alguns particulares. Nesse sentido, considerando, ademais, o volumoso contingente de ações judiciais cujo objeto é a dispensação de medicamentos, verifica-se como imprescindível à estabilização do direito à saúde a definição de alguns critérios a serem adotados pelo Poder Judiciário.

Palavras-chave: saúde; judicialização; responsabilidade do Estado; competência.

ABSTRACT

This monographic work deals with the theme "the judicialization of the right to health: the consequences of non-compliance of the administrative competencies". It is intended, in the light of the literature and the recent and relevant decisions regarding the current situation, to analyze, to discuss and to present the main theoretical and practical aspects that involve this problem. For this, the hermeneutic methodology is used, through the technical procedures of bibliographical research, which consists of the analysis and comparison of books and articles of the main authors of the Law who deal with this problem, and of a case study. Based on what is affirmed in the Federal Constitution, it is understood that health is a right of all and a duty of the State. Thus, it can be concluded that all the entities of the federation are also in charge of providing pharmaceutical assistance, which is, moreover, corroborated by the majority case law. However, when analyzing the normative framework that governs the Unified Health System, it can be seen that the entities of the federation have distinct and well defined competencies, which avoid overlapping efforts and keep the public system in effective exercise. It happens that when the Judiciary mitigates such administrative rules, it ends up putting in risk the functioning of Unified Health System itself, because it reallocates the funds that were destined to the care of the entire population so that the medical needs of one or a few individuals are supplied. In this sense, considering, in addition, the large contingent of lawsuits whose object is the dispensation of medicines, it is essential to stabilize the right to health to define certain criteria to be adopted by the Judiciary.

Keywords: health; judicialization; responsibility of the State; competence.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	09
2	O DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE.....	11
2.1	O texto constitucional.....	11
2.2	O histórico do direito à saúde.....	15
2.2.1	O Brasil Colônia.....	15
2.2.2	O Brasil Imperial.....	16
2.2.3	A República Velha.....	17
2.2.4	A Era Vargas e o período da redemocratização.....	18
2.2.5	O Regime Militar e a atual conjuntura normativa constitucional.....	19
2.3	O dever da família em prestar assistência à saúde.....	21
2.3.1	A responsabilidade constitucional do núcleo familiar.....	21
2.3.2	A legislação do Estado do Rio Grande do Sul.....	23
2.3.3	A legislação civil e estatutária.....	23
2.4	Os limites constitucionais à aplicação judicial do direito à saúde.....	25
2.4.1	O princípio da separação dos Poderes da República.....	26
2.4.2	O princípio da reserva do possível.....	28
2.4.3	O princípio da previsão orçamentária.....	29
2.4.4	O princípio da proporcionalidade.....	29
3	A SAÚDE SOB O PRISMA ADMINISTRATIVO E O JUDICIAL.....	32
3.1	A divisão administrativa de competências.....	32
3.1.1	O fornecimento de medicamentos.....	33
3.2	A judicialização da saúde.....	36
3.3	Os instrumentos judiciais assecuratórios da assistência farmacêutica...39	
3.3.1	As ações individuais.....	40
3.3.2	As ações civis públicas.....	42
3.4	A prova nas ações judiciais que visam à saúde.....	44
4	CONDIÇÕES E POSSIBILIDADE DE ESTABILIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE: DIREITOS E DEVERES DE CADA UM.....	49
4.1	Os reflexos da inobservância judicial das competências administrativas.....	49

4.1.1	A massificação das decisões do Poder Judiciário.....	49
4.1.2	O impacto no orçamento dos entes federados.....	51
4.1.3	O deslocamento dos recursos financeiros.....	52
4.2	Estudo de caso.....	53
4.3	A quem compete o dever de prestar a assistência farmacêutica?.....	57
4.3.1	O polo passivo da ação judicial.....	57
4.3.2	A capacidade econômica do autor e da sua família.....	59
4.3.3	Os instrumentos probatórios.....	60
4.3.4	A substituição do fármaco.....	61
5	CONCLUSÃO.....	63
	REFERÊNCIAS.....	67
	ANEXO A – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.....	72

1 INTRODUÇÃO

Conforme positivado à Constituição Federal de 1988, a saúde da população é um dever estatal, ou seja, cabe ao Poder Público garantir ao cidadão que este tenha acesso ao tratamento necessário para a doença ou agravo que lhe acometa. Ademais, sinala-se que a assistência sanitária adquiriu *status* de direito fundamental, razão pela qual, além de apresentar um regime jurídico privilegiado, possui eficácia plena e imediata, isto é, prescinde de lei infraconstitucional que a regularize.

Outrossim, considerando que o texto da Carta Magna, em seu art. 196, prevê que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado, vislumbra-se que, no nível constitucional, não há o direcionamento de competências entre os entes federativos. O Estado foi tratado no sentido *lato sensu*, abrangendo, assim, a União, os Estados e os Municípios (BRASIL, 1988).

Destarte, na ausência da prestação de serviços de saúde ou, então, na má prestação destes, o cidadão que não possui capacidade financeira para custear seu tratamento acaba recorrendo ao Poder Judiciário. Nessa seara, a jurisprudência majoritária entende que, no que tange ao direito à saúde, os entes federados são solidariamente competentes. Assim, independentemente das atribuições administrativas, qualquer esfera federativa detém legitimidade passiva nesse tipo de demanda.

Ocorre que, quando o Judiciário determina a uma pessoa jurídica de direito público que forneça certo medicamento, há um conflito entre preceitos constitucionais, mormente quando o fármaco não está previsto na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. De um lado, os princípios da separação dos Poderes da República, reserva do possível e previsão orçamentária, e, do outro, a atuação jurisdicional em nome da proteção de um direito fundamental.

Além dessa discussão acerca da possibilidade de o Poder Judiciário atuar nas demandas em tela, muito se debate a respeito da forma dessa atuação. A não observância, por parte dos magistrados, das competências estipuladas no âmbito administrativo enseja reflexos em todo o sistema público de assistência farmacêutica. Tais efeitos, somados ao volumoso contingente de ações judiciais, acaba por colocar em risco o correto funcionamento do próprio Sistema Único de Saúde – SUS.

Nesse contexto, questiona-se se a delimitação de competências entre a União, Estados e Municípios, no que toca às condenações judiciais para o

fornecimento de medicamentos, viria ao encontro da manutenção do sistema público de saúde, sem que, contudo, fosse afetado o direito fundamental à vida.

Para responder a esse questionamento, utilizar-se-ão os procedimentos técnicos de pesquisa bibliográfica e estudo de caso, a fim de analisar, mediante o método hermenêutico, o acervo existente sobre o assunto, isto é, livros, artigos, legislação, normas administrativas e jurisprudência.

O presente trabalho será dividido em três capítulos. O primeiro abordará a forma como o direito à saúde encontra-se positivado junto à Constituição Federal, para que, então, proceda-se à análise do contexto histórico que precedeu o advento da Carta Magna de 1988. Outrossim, também será objeto de estudo o dever da família no tocante à assistência farmacêutica, assim como os limites constitucionais à judicialização do tema, sedimentados nos princípios da separação dos Poderes da República, reserva do possível e previsão orçamentária.

No segundo capítulo, por sua vez, far-se-á uma explanação acerca de como o direito à saúde é distribuído entre os entes federativos no âmbito do SUS, especificamente em relação às competências de cada um para o fornecimento de medicamentos. Também será examinado o modo pelo qual o Poder Judiciário aplica o direito à saúde, assim como os instrumentos judiciais passíveis de serem utilizados e os respectivos meios de prova empregados.

Por fim, no terceiro capítulo analisar-se-ão os efeitos da não observância das competências administrativas nas decisões que condenam um ente público a dispensar certo medicamento. Para ilustrar o entendimento que será defendido, estudar-se-á um caso concreto do Poder Judiciário, ao passo que se chegará a algumas diretrizes que deveriam nortear a atuação dos magistrados nos casos em questão.

2 O DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE

Definida como um direito fundamental pela Constituição Federal de 1988, a saúde passou a ser uma das principais diretrizes para a elaboração de políticas públicas. Todavia, ante o seu caráter de imprescindibilidade à dignidade do homem, as demandas judiciais com esse objeto assumiram um volume considerável, uma vez que não é possível fornecer gratuitamente tratamentos eficazes para todos os tipos de patologias que possam vir a acometer os cidadãos brasileiros.

Entretanto, a atuação do Poder Judiciário, em prol da efetivação do direito à saúde, enseja reflexos passíveis de causarem afronta a outros princípios e garantias constitucionais. Desse modo, é preciso que os aplicadores do direito compreendam a dimensão desse tema, a fim de que a assistência farmacêutica de um ou alguns indivíduos não comprometa a da coletividade.

2.1 O texto constitucional

O art. 196 da Constituição Federal prevê que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado. O art. 6º do texto constitucional, por sua vez, determina que a saúde é um direito social. Ademais, em diversas outras oportunidades a Carta Magna aborda, expressamente, o tema em questão (BRASIL, 1988).

Os incisos IV e XXII do art. 7º preveem, respectivamente, que o salário-mínimo deverá ser fixado em quantia suficiente para atender as necessidades vitais básicas, sendo a saúde incluída no rol positivado, e que as normas de saúde, higiene e segurança deverão visar à redução dos riscos inerentes ao trabalho (BRASIL, 1988).

Consoante o art. 23, inciso II, a saúde é de competência comum entre os entes federativos. Na mesma seara, o art. 24, inciso XII, estipula ser competência concorrente entre a União, Estados e o Distrito Federal a de legislar sobre esse objeto. Conquanto, por também se tratar de interesse local, os Municípios podem, igualmente, legislar sobre a assistência farmacêutica, nos termos do art. 30, inciso I (BRASIL, 1988).

O mesmo art. 30 prevê, em seu inciso VII, que compete às municipalidades prestar serviços de atendimento à saúde da população, tarefa que deve ser realizada com a cooperação técnica e financeira da União e do respectivo Estado (BRASIL, 1988).

O inciso VII, alínea “e”, do art. 34, possibilita a intervenção por parte da União nos casos em que os Estados não aplicarem o mínimo exigido das suas receitas oriundas dos impostos estaduais nas ações e serviços públicos de saúde (BRASIL, 1988).

Destaca-se, ainda, que a questão recebeu uma seção específica na Constituição Federal, qual seja, Seção II, tendo início no já citado art. 196 e findando no art. 200. Dessa seção, vislumbra-se que a saúde deve ser garantida por meio de políticas sociais e econômicas (art. 196), sem, contudo, impossibilitar a atuação da iniciativa privada também (art. 199) (BRASIL, 1988).

Outrossim, da análise do art. 197, percebe-se que as ações e serviços de saúde foram caracterizados como de relevância pública, integrando uma estrutura regionalizada e hierarquizada, denominada de Sistema Único de Saúde – SUS (art. 198). As competências desse sistema público estão arroladas perante o art. 200 (BRASIL, 1988).

Por fim, pertinente sinalar o art. 227, que determina que a família, a sociedade e o Estado – *lato sensu* – têm o dever de garantir à criança, ao adolescente e ao jovem, entre outros direitos, o direito à saúde, com absoluta prioridade (BRASIL, 1988).

Todavia, a assistência farmacêutica também é objeto de outras normas constitucionais, as quais, apesar de não se referirem expressamente à saúde, abrangem-na de modo indireto. O art. 1º, III, prevê que a dignidade da pessoa humana é um dos fundamentos do Estado Democrático de Direito, e o *caput* do art. 5º preceitua que o direito à vida é inviolável. Ora, para um cidadão poder viver sem que haja afronta à sua dignidade, é imprescindível a existência de um subsídio sanitário, ao menos, eficaz (BRASIL, 1988).

Diante do exposto, possível verificar que o direito à saúde ganhou um tratamento privilegiado no texto constitucional. Ocorre que, por ser reputada como um direito social e depender de um grande volume de recursos públicos para sua concretização, entende-se que a saúde é uma norma programática. Isso significa dizer que cabe ao Estado – *lato sensu* – o seu cumprimento e a sua concretização fática, por meio de políticas sociais e econômicas, o que é corroborado pelo próprio texto do art. 196 (BRASIL, 1988).

Assim, a sua efetivação dependeria da elaboração de políticas públicas, tarefa atribuída à União, aos Estados e aos Municípios, por meio da atuação dos Poderes Legislativos e Executivo. Ao primeiro compete a formulação dos preceitos

normativos determinadores das diretrizes a serem traçadas. Ao segundo cabe a realização das aludidas diretrizes.

No tocante à elaboração dessas políticas públicas, pertinente destacar trecho do voto proferido pelo Ministro Gilmar Mendes (2010, p. 52):

em razão da inexistência de suportes financeiros suficientes para a satisfação de todas as necessidades sociais, enfatiza-se que a formulação das políticas sociais e econômicas voltadas à implementação dos direitos sociais implicaria, invariavelmente, escolhas alocativas. Essas escolhas seguiriam critérios de justiça distributiva (o quanto disponibilizar e a quem atender), configurando-se como típicas opções políticas, as quais pressupõem “escolhas trágicas” pautadas por critérios de macrojustiça. É dizer, a escolha da destinação de recursos para uma política e não para outra leva em consideração fatores como o número de cidadãos atingidos pela política eleita, a efetividade e a eficácia do serviço a ser prestado, a maximização dos resultados etc. (Ag. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175, Rel. Ministro GILMAR MENDES, julgado em 17/03/2010, DJ 30/04/2010, p. 52). (Grifo original).

Conforme acima explanado, as políticas públicas implementadas pelo Estado – *lato sensu* – visam ao atendimento do maior número de pessoas possível. Em razão da escassez dos recursos, o SUS adotou o critério denominado de medicina com base em evidência, isto é, os tratamentos disponibilizados são aqueles cuja eficiência é alta e que se referem às patologias de maior incidência na população.

O atendimento voltado à macrojustiça – à população como um todo – deve ser orientado por diretrizes estratégicas, cujos processos de elaboração fundam-se em estatísticas técnicas. Não é viável economicamente a adoção de tratamentos com eficácia duvidosa, ou referentes a patologias raras, sob pena de comprometer o atendimento à generalidade dos cidadãos.

É nesse ponto que surgem os argumentos contrários, ou limitadores, à judicialização do tema, assentados, principalmente, nos princípios constitucionais da separação dos Poderes, reserva do possível e previsão orçamentária. Todavia, a fim de evitar tautologia, salienta-se que essa questão será abordada, de maneira mais exaustiva, em momento posterior.

Ocorre que o direito à saúde, por ser um dos pilares indispensáveis à construção do mínimo existencial à dignidade da pessoa humana, configura-se, ainda, como um direito fundamental. Por conseguinte, por força do parágrafo primeiro do art. 5º do Texto Político, tem aplicação imediata (BRASIL, 1988).

Diante desse contexto, mesmo cabendo ao Estado a sua efetivação, a

assistência sanitária não é meramente programática, pois também permite que o seu conteúdo seja objeto de apreciações judiciais. Outrossim, destaca-se que a saúde independe de legislação infraconstitucional para sua aplicação no caso concreto, possuindo “grau máximo de juridicidade e normatividade, razão pela qual a busca de sua efetividade deve se tornar quase uma obsessão do agente concretizador da norma constitucional” (GANDINI, BARIONE, e SOUZA, 2007, p. 14). Isso não significa, porém, que inexistem limites à sua efetivação.

Até mesmo a vida, que pode ser vista, em tese, como um princípio absoluto, é passível de sofrer limitações normativas. Exemplificando o explanado, destaca-se que o art. 23 do Código Penal preceitua que não haverá crime, mesmo que contra a vida, quando o autor do fato agir em estado de necessidade (inciso I), legítima defesa (inciso II) ou em estrito cumprimento do dever legal (inciso III) (BRASIL, 1940).

Pois bem, a Carta Magna de 1988, promulgada após um período sórdido sob a ditadura de militares, instaurou um regime democrático, voltado a estabelecer e a garantir os direitos essenciais ao cidadão. Sendo assim, previu inúmeros direitos fundamentais, tais como o aqui em debate, e princípios constitucionais, sendo pertinentes para a discussão os três supracitados, quais sejam, separação dos Poderes, reserva do possível e previsão orçamentária.

Entretanto, justamente pelo seu caráter humanista, ao determinar que a centralidade do Estado Democrático deverá constituir-se em torno dos direitos fundamentais, a Constituição Federal de 1988 acabou por propiciar situações que, na prática, podem ensejar colisões de valores e interesses.

Aqui se chega ao ponto crucial do debate. Alguém poderia supor, a um primeiro lance de vista, que se está diante de uma colisão de valores ou de interesses que contrapõe, de um lado, o direito à vida e à saúde e, de outro, a separação de Poderes, os princípios orçamentários e a reserva do possível. A realidade, contudo, é mais dramática. O que está em jogo, na complexa ponderação aqui analisada, é o direito à vida e à saúde de uns *versus* o direito à vida e à saúde de outros. Não há solução juridicamente fácil nem moralmente simples nessa questão. (BARROSO, 2008, p. 321-322).

Conforme Barroso, acima citado, o tema abordado abrange questões que ultrapassam as discussões atinentes a critérios econômicos e burocráticos. A situação discutida refere-se à vida de milhões de brasileiros, razão pela qual é imprescindível que as decisões judiciais tenham, no mínimo, cautela ao determinar que um ente federativo forneça certo medicamento a um particular em específico.

Antes de se proceder a uma análise mais exaustiva da questão, pertinente que se entenda como o direito à saúde alcançou tamanha relevância normativa. Para isso, imperioso que seja analisado o contexto histórico que precedeu ao advento da Constituição Federal de 1988.

2.2 O histórico do direito à saúde

A elaboração e a realização de políticas públicas sociais, entre elas, as que compreendem o direito à saúde, estão diretamente interligadas à forma de governo. Como regra geral, quanto mais democrático o regime adotado pelo país, mais ênfase dar-se-á às ações que visem a assegurar determinado direito de cidadania.

Desde a chegada da corte portuguesa ao país até a promulgação do Texto Político de 1988, a saúde deixou de ser um direito inconcebível para se tornar uma garantia fundamental de todos os cidadãos.

2.2.1 O Brasil Colônia

A história da saúde no Brasil começa com a colonização portuguesa (século XVI), época na qual ainda prevaleciam os tratamentos realizados por curandeiros, tanto indígenas como negros.

A prática da medicina técnica era excepcional, poucos eram os profissionais dessa área atuando no Brasil, principalmente em razão da inexistência de universidades no território nacional. Destarte, os médicos existentes vinham de Portugal, mas eram raros os profissionais que concordavam em deixar seu país. A ausência de infraestrutura e remuneração – considerando a miserabilidade da maior parte da população brasileira – transformavam a medicina em uma ficção.

Conforme Bertolli Filho (2008, p. 5-6):

a guerra, o isolamento e a doença colocavam em perigo o projeto de colonização e exploração econômica das terras brasileiras. Diante do dilema sanitário, o Conselho Ultramarino português – órgão responsável pela administração das colônias – criou ainda no século XVI os cargos de físico-mor e cirurgião-mor. Seus titulares foram incumbidos de zelar pela saúde da população sob domínio lusitano. Essas funções, no entanto, permaneceram por longos períodos sem ocupantes no Brasil. Eram raros os médicos que aceitavam transferir-se para cá.

Afora a inexistência de médicos e o grande espaço territorial, as práticas

utilizadas consistiam em tratamentos que, além de não curarem a patologia que acometia o enfermo, levavam-no, muitas vezes, a óbito.

Um dos métodos cuja utilização era corrente denominava-se sangria, que consistia na retirada do sangue do paciente. A pessoa era amarrada e sofria diversas escarificações, geralmente no lugar em que sentia dor, por onde o sangue escorria. Além do risco de óbito em razão da hemorragia, os materiais utilizados para confecções dos cortes não passavam por qualquer tipo de esterilização, motivos pelos quais se depreende o porquê muitos morreram em decorrência dessa prática.

2.2.2 O Brasil Imperial

Em 1808, com a chegada da Corte Portuguesa, algumas modificações foram feitas na área da saúde, visando ao aperfeiçoamento dos tratamentos, como a criação de algumas instituições voltadas a essa área. Iniciou-se o controle – ainda que precário – dos estabelecimentos comerciais e dos produtos que eram mercantilizados. No mesmo sentido, foram criadas universidades de medicina e o exercício profissional na área da saúde passou a ser fiscalizado.

A Constituição de 1824, outorgada pelo Imperador D. Pedro I, em 25 de março do aludido ano, previa, em seu art. 179, inciso XXIV, que nenhum tipo de trabalho, cultura, indústria ou comércio devia ser vedado, desde que não oferecesse afronta aos costumes públicos, à segurança e à saúde (2017, <http://www.planalto.gov.br>).

Todavia, nessa mesma época, a febre amarela assolou boa parte da população brasileira. A patologia tornou-se endêmica, especialmente no Rio de Janeiro, onde a densidade demográfica era maior. Durante diversos invernos, a epidemia mostrou-se presente no território nacional, obrigando o governo imperial a tomar providências, as quais podem ser consideradas pioneiras na área da saúde pública.

Em que pesem as medidas adotadas, o quadro sanitário do país continuava calamitoso. O problema da inexistência de profissionais especializados persistia, fato que ensejava a proliferação dos boticários. A esses cabia, inicialmente, a manipulação das fórmulas indicadas pelos médicos, todavia, na carência destes últimos, os boticários passaram a indicar suas próprias manipulações, sem possuírem o conhecimento técnico para tanto.

2.2.3 A República Velha

Entre 1889 e 1930 vigorou no Brasil a chamada República Velha, período no qual a presidência da então República dos Estados Unidos do Brasil era exercida pelas elites cafeeiras paulista e mineira. A Constituição de 1891, promulgada em 24 de fevereiro, surgiu com o propósito de modernizar o país, adotando, para tanto, a ideologia positivista.

Com a ascensão da ciência, a teologia deixou de ser a principal explicação para todos os fatos. “Nesse contexto, a medicina assumiu o papel de guia do Estado para assuntos sanitários, comprometendo-se a garantir a melhoria da saúde individual e coletiva e, por extensão, a defesa do projeto de modernização do país” (BERTOLLI FILHO, 2008, p. 12).

Entretanto, doenças como a febre amarela, varíola, malária e, posteriormente, a peste, continuavam acometendo a população, trazendo consequências nefastas não só para a coletividade, mas para a própria economia do país. O porto do Rio de Janeiro, um dos principais locais de chegada dos navios estrangeiros, passou a ser repudiado pelos comerciantes forâneos, ante a grave ameaça de transmissão das aludidas patologias.

Destarte, o governo passou a investir na saúde, apesar de não ser esse o seu principal foco. A política de desigualdade, todavia, foi mantida, razão pela qual a população mais pobre continuou com um acesso precário às políticas sanitárias. A assistência farmacêutica de melhor qualidade era restrita àqueles que podiam pagá-la.

O Texto Político da época preocupou-se em adotar a essência liberalista, a fim de que houvesse uma ruptura positivista com o antigo regime. Nesse diapasão, o art. 72, inserido na Seção da Declaração dos Direitos, previu diversas garantias aos cidadãos, como a igualdade formal (2017, <http://www.planalto.gov.br>).

Art. 72 - A Constituição assegura a brasileiros e a estrangeiros residentes no país a inviolabilidade dos direitos concernentes á liberdade, á segurança individual e á propriedade, nos termos seguintes:

§ 1º Ninguém póde ser obrigado a fazer, ou deixar fazer alguma cousa, senão em virtude de lei.

§ 2º Todos são iguaes perante a lei.

Apesar de ser um grande avanço para a inserção dos direitos sociais na legislação, analisando-se a Constituição Federal de 1891, percebe-se que não havia

menção a esses direitos coletivos, tão pouco à saúde. Foi somente com a revolta militar de 1930, quando Getúlio Vargas assumiu o poder, que a assistência farmacêutica conquistou um espaço no texto constitucional.

2.2.4 A Era Vargas e o período da redemocratização

Foi durante a época denominada de Era Vargas, compreendida entre os anos de 1930 e 1945, que a saúde pública e demais direitos sociais foram reconhecidos e protegidos pela legislação constitucional. O Texto Político de 1934 demonstrava, ao menos na esfera formal, uma preocupação do governo com a assistência farmacêutica no país.

A saúde foi expressamente inserida no texto constitucional, em especial no inciso II do art. 10, que previa ser de competência concorrente da União e dos Estados o cuidado da saúde e da assistência públicas (2017, <http://www.planalto.gov.br>). No mesmo sentido, em 1930 foi criado o Ministério da Saúde e da Educação.

Entretanto, essas garantias sociais objetivavam mascarar o caráter autoritário do Governo, o qual foi realçado no ano de 1937, com a outorga de uma nova Constituição Federal. As medidas centralizadoras aproximaram o país de uma ditadura de fato. “Com isso pretendia-se, na verdade, garantir à burocracia federal o controle desses serviços, numa estratégia decorrente do centralismo político-administrativo imposto por Getúlio Vargas” (BERTOLLI FILHO, 2008, p. 30).

Foi somente no dia 29 de outubro de 1945, com auxílio do Auto Comando do Exército, que Getúlio Vargas foi deposto, retirando-se para São Borja, sua cidade natal. Iniciava-se, então, a tentativa de redemocratizar o país, com a realização de novas eleições.

Com Getúlio Vargas deposto, o Brasil teve que se readequar ao regime democrático, elaborando, para tanto, uma nova Constituição Federal, promulgada no ano de 1946. Todavia, a escassez dos recursos impedia com que as políticas públicas voltadas à assistência farmacêutica fossem aplicadas e disseminadas pelo país.

O mundo vivia os reflexos da Guerra Fria, época na qual os ideais liberais enfrentavam o socialismo. Nesse contexto, o aludido Texto Político, apesar de valorizar o trabalho humano, ainda mantinha certas prerrogativas que possibilitavam ao Estado – *lato sensu* – o controle da economia.

O art. 141 da Constituição de 1946, que abordava os direitos e as garantias individuais, não fez qualquer menção expressa à saúde farmacêutica, mas a assegurava a inviolabilidade dos direitos à vida, à liberdade, à segurança individual e à propriedade (2017, <http://www.planalto.gov.br>).

Posteriormente, o art. 157, XIV, determinava que a legislação trabalhista deveria atentar-se à assistência sanitária ao trabalhador, inclusive hospitalar e de caráter preventivo (2017, <http://www.planalto.gov.br>).

Todavia, em que pesem os preceitos supracitados e a criação de um ministério próprio para a saúde, no ano de 1953, as verbas irrisórias recebidas pela pasta e a estrutura burocrática precária frustravam a realização de grandes providências. Somado à falta de recursos, outro infortúnio que vigorava era o da política demagógica, isto é, a preocupação central era angariar votos da população, sendo prometida uma atuação do governo que não se via na prática.

Como efeito disso, os problemas sociais, especialmente os vivenciados pelos cidadãos com menor poder econômico, continuaram presentes e calamitosos. Outrossim, o Golpe de Militar de 1964 retirou ainda mais a responsabilidade dos entes públicos perante os direitos sociais, não corroborando com a solidificação do direito à saúde.

2.2.5 O Regime Militar e a atual conjuntura normativa constitucional

Com o encerramento do governo de João Goulart, eleito democraticamente, os militares tomaram a presidência do país, mediante uma série de eventos que, posteriormente, foram denominados de golpe militar. Pertinente que se destaque que, à época, vários segmentos da sociedade apoiaram a revolução.

Todavia, os novos detentores do poder presidencial passaram a exercê-lo de modo autoritário e centralizado. Os militares visavam à direção da sociedade e da economia, sendo necessária, para tanto, uma “desmobilização das forças políticas e o enfraquecimento das instituições que atuavam antes de 1964, substituindo-as por organismos e sistemas sob estrito controle do Estado” (BERTOLLI FILHO, 2008, p. 54).

Por conseguinte, é fácil compreender o motivo pelo qual a Constituição Federal de 1967 absteve-se de declarar a saúde como um direito social. A assistência farmacêutica, então, passou a ser entendida como um fenômeno individual, e não mais como coletivo. Nesse passo, o governo incentivou o exercício

da medicina privada, fato que, por óbvio, não abrangia o amparo às classes mais hipossuficientes economicamente.

Entretanto, entre os dias 17 e 21 de março de 1986, aconteceu um marco imprescindível ao direito à saúde, qual seja, a realização da 8ª Conferência Nacional de Saúde. Foi nessa solenidade que o tema foi debatido, de fato, como um direito humano. É válida a citação de alguns trechos do relatório final dessa conferência:

em primeiro lugar, ficou evidente que as modificações necessárias ao setor saúde transcendem aos limites de uma reforma administrativa financeira, exigindo-se uma reformulação mais profunda, ampliando-se o próprio conceito de saúde e sua correspondente ação institucional, revendo-se a legislação que diz respeito à promoção, proteção e recuperação da saúde, constituindo-se no que se está convencendo chamar a Reforma Sanitária.

[...]

Direito à saúde significa a garantia, pelo Estado, de condições dignas de vida e de acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação de saúde, em todos os seus níveis, a todos os habitantes do território nacional, levando ao desenvolvimento pleno do ser humana em sua individualidade. (2017, <http://conselho.saude.gov.br>).

Foi nesse contexto histórico que se procedeu à elaboração do novo Texto Político, conhecido pelo seu caráter humanista. Conforme Teixeira da Silva (1990, p. 391):

a Constituição aprovada em 5 de outubro de 1988 apresenta 245 artigos e 70 disposições transitórias, tratando de vastíssima gama de assuntos. É a mais democrática Constituição brasileira e a com maior preocupação com os chamados direitos sociais. [...] Porém, a característica mais importante da Constituição de 1988, que lhe valeu o epíteto de “Constituição Cidadã”, foi a incorporação de uma série de direitos civis e sociais. (Grifo original).

Um desses direitos sociais que se destacou foi justamente o direito à saúde, que, de suprimido durante o Regime Militar, passou ao patamar de garantia fundamental, imprescindível à dignidade do cidadão. Percebe-se, portanto, que a Carta Magna vigente utilizou como diretriz o Relatório Final da Conferência acima citada, determinando que a assistência farmacêutica será fornecida pelo Estado – *lato sensu* – a todos os brasileiros.

Todavia, a previsão constitucional do art. 196, de que a saúde é um dever do Estado – *lato sensu* –, não possui o condão de elidir a responsabilidade do próprio indivíduo e da sua família. Se, contudo, o cidadão não possuir condições financeiras de arcar com o tratamento do qual necessita, é imperioso que se recorra, primeiramente, ao seu núcleo familiar. Somente na impossibilidade desse de prover a assistência necessária é que se deve procurar o socorro público.

2.3 O dever da família em prestar assistência à saúde

Consoante já explanado, os entes federativos são responsáveis pelo fornecimento dos tratamentos médicos a toda população, independentemente das condições financeiras do paciente que procura o sistema público. Entretanto, conforme ensina Leal (2008, p. 53-54):

se a Administração Pública não construiu critérios razoáveis e ponderados para escalonar minimamente o atendimento cada vez mais massivo de perquirições envolvendo o oferecimento de medicamentos, internações hospitalares, tratamentos médico-ambulatoriais e cirurgias à população carente, então isto deverá ser feito na esfera da judicialização do debate, ao menos naqueles casos em que a periclitada da vida é tal que se impõe esta intervenção, pois, caso contrário, a satisfação de um problema imediato poderá inviabilizar centenas de outros tão importante e legítimos quanto este, haja vista que os recursos financeiros e materiais para tanto, é inexorável, são finitos – e ainda sem falar dos demais responsáveis por tal mister.

Administrativamente, qualquer cidadão tem o direito de acesso à saúde pública, mesmo que possua um plano particular de assistência médica. Os planos privados servem como uma ajuda suplementar, não retirando a possibilidade do indivíduo de procurar o sistema público.

Todavia, na seara judicial, imprescindível que sejam observados alguns limites ao deferimento da assistência farmacêutica, tema que será abordado no próximo subcapítulo. O que se destaca, neste momento, é que não cabe ao Judiciário condenar a União, um Estado ou um Município ao fornecimento de determinado tratamento médico quando o próprio cidadão possui capacidade econômica para custeá-lo, sob pena de esgotamento do erário e falência do sistema.

Por conseguinte, imperioso que, no prisma judicial, seja realizada uma averiguação da situação financeira do autor da demanda e da sua família, que também é responsabilizada constitucional e infraconstitucionalmente à assistência em debate.

2.3.1 A responsabilidade constitucional do núcleo familiar

A Carta Magna de 1988 dedicou um capítulo às questões atinentes à família, à criança, ao adolescente, ao jovem e ao idoso, que compreende os artigos 226 ao 230. Analisando-se o primeiro dos preceitos citados, percebe-se que a família é considerada como a base da sociedade, motivo pelo qual demanda uma proteção

especial do Estado (BRASIL, 1988).

Em seguida, o art. 227 arrola alguns direitos das crianças, dos jovens e dos adolescentes que são deveres do Estado – *lato sensu* –, da sociedade e da família. Entre essas garantias, encontram-se positivados os direitos à vida e à saúde (BRASIL, 1988).

Nesse sentido, considerando o teor do disposto no § 1º do art. 1º do Estatuto da Juventude (Lei nº 12.852/2013), está assegurada a assistência farmacêutica, nos termos do referido art. 227, às pessoas com até vinte e nove anos de idade. Essa assistência, por sua vez, não compete apenas ao Estado – *lato sensu* –, mas sim à própria família do indivíduo e à sociedade, formando uma tríplice responsabilidade (2017, <http://www.planalto.gov.br>).

No mesmo diapasão, o art. 229 preceitua que os pais têm o dever de assistir os filhos menores de idade, estando intrínseco o encargo dos genitores de oferecer garantias à prevenção e ao tratamento de doenças que possam acometer seus filhos. O mesmo dispositivo legal determina, também, que aqueles com mais de dezoito anos têm o dever de ajudar seus genitores na carência, enfermidade ou velhice destes (BRASIL, 1988).

Outrossim, sinala-se a proteção garantida aos idosos por meio do disposto no art. 230, cuja responsabilidade também é tríplice, da família, do Estado – *lato sensu* – e da sociedade. Nesse passo, depreende-se que a saúde das pessoas com mais de sessenta anos também é objeto de salvaguarda especial do texto constitucional (BRASIL, 1988).

Diante do exposto, conclui-se que a saúde não é obrigação exclusiva do Estado – *lato sensu* –, pois o núcleo familiar do indivíduo enfermo é igualmente incumbido. Enquanto que há a tríplice responsabilidade em relação às pessoas idosas e às com até vinte e nove anos, os pais que não tiverem capacidade econômica de sustentarem-se deverão ser amparados pelos seus filhos.

Todavia, o assunto não se esgota no prisma constitucional, visto que é no próprio sistema jurídico que os vínculos parentais estão definidos. Logo, deve-se recorrer à legislação infraconstitucional para que seja possível a aplicação das diretrizes acima explanadas nas demandas judiciais que envolvam o objeto em discussão. Antes, contudo, pertinente que seja realçado o entendimento do Estado do Rio Grande do Sul, o qual positivou o encargo familiar em tela.

2.3.2 A legislação do Estado do Rio Grande do Sul

Em relação à responsabilidade do próprio cidadão e do seu núcleo familiar, imperioso destacar que:

o Estado do Rio Grande do Sul introduziu em sua Constituição a participação do indivíduo e de sua família no custeio da saúde pública, sendo que, com base nestes pressupostos, foi editada a Lei-RS nº 9.908/93, determinando que o Poder Público estadual deve fornecer medicamentos especiais ou excepcionais aos seus cidadãos, desde que comprovem o seu estado de carência e também de sua família. (LEAL, 2008, p. 65).

A Constituição Estadual em comento, em seu art. 241, parágrafo único, estipulou que a responsabilidade dos entes federativos na promoção, proteção e recuperação da saúde não exclui a do próprio indivíduo e nem a da sua família (RIO GRANDE DO SUL, 1989).

No mesmo sentido, a Lei-RS nº 9.908/93, por meio do parágrafo único do art. 2º, prevê que o cidadão somente receberá de forma gratuita os medicamentos do Estado caso comprove, por escrito, a sua condição de pobre e a da sua família. Por conseguinte, depreende-se que o Estado do Rio Grande do Sul preocupou-se, de modo expresso, não só com a verificação da insuficiência financeira do indivíduo, mas com a do seu núcleo familiar também (2017, <http://www.al.rs.gov.br>).

Em que pese o texto normativo supracitado tratar de medicamentos excepcionais, é possível que essa condição seja adotada como parâmetro para o fornecimento de qualquer tipo de recurso terapêutico. A Constituição e a Lei Estadual em comento devem ser interpretadas conforme a Carta Magna, a fim de que a família seja igualmente responsabilizada no fornecimento da assistência farmacêutica, de acordo com as suas condições financeiras.

2.3.3 A legislação civil e estatutária

Tendo como base as diretrizes expostas, passa-se à análise dos deveres familiares previstos no Código Civil. Primeiramente, destaca-se que o art. 1.694 possibilita aos parentes, companheiros ou cônjuges que peçam alimentos uns aos outros, a fim de que possam manter um modo de vida compatível com a sua condição social (BRASIL, 2002).

Sendo assim, entende-se que a qualquer pessoa dentro do núcleo familiar

pode ser imposta a obrigação de prover auxílio a outrem, desde que possua condições financeiras para tanto. Corroborando com o exposto, o art. 1.696 estipula que o direito de alimentos é recíproco entre os genitores e os filhos, sendo que pode ser estendido a todos os ascendentes, conforme o grau mais próximo de parentesco (BRASIL, 2002).

No mesmo sentido, o artigo subsequente prevê que, na ausência de ascendentes, a responsabilidade em relação à prestação alimentícia recai aos descendentes – consoante a ordem de sucessão – e, na falta desses, aos irmãos. Outrossim, até mesmo na desconstituição do núcleo familiar, como no divórcio, poderá haver a fixação de pensão alimentar em favor de um dos cônjuges, quando este necessitar, na forma do art. 1.704 (BRASIL, 2002).

Percebe-se, então, que o Código Civil se preocupou em determinar os mais diversos casos de responsabilidade parental, a fim de que nenhum membro da família fique desamparado. Mas o que, de fato, está inserido nessa obrigação alimentar? Spengler (2002, p. 19) ensina que “a prestação alimentícia que é inerente ao ser humano traz em seu bojo conceito mais elástico do que o simples alimentar, no sentido vulgar da palavra”. Aprofundando a discussão à seara judicial, Gonçalves (2014, p. 503) explica que:

a aludida expressão tem, no campo do direito, uma acepção técnica de larga abrangência, compreendendo não só o indispensável ao sustento, como também o necessário à manutenção da condição social e moral do alimentando.
Quanto ao *conteúdo*, os alimentos abrangem, assim, o indispensável ao sustento, vestuário, habitação, assistência médica, instrução e educação (CC, arts. 1.694 e 1.920). (Grifo original).

Desse modo, verifica-se que a abrangência dos alimentos é extensa, alcançando, também, objetos prescindíveis à vida do alimentando, mas necessários à sua condição social. Por consequência lógica, não restam dúvidas que a assistência farmacêutica está inclusa nesse dever.

Ademais, sinala-se que a proteção especial conferida àqueles que ainda não atingiram a maioridade e aos idosos, positivada no Texto Político, também é reiterada pela legislação infraconstitucional. O Estatuto da Criança e do Adolescente – Lei nº 8.069/90 – estabelece, em seu art. 3º, que o direito à vida e à saúde constituem-se em deveres de responsabilidade do Estado – *lato sensu* –, da sociedade e da família, de forma prioritária (2017, <http://www.planalto.gov.br>).

Nesse mesmo diapasão, o Estatuto do Idoso – Lei nº 10.741/03 – prevê a

tríplice responsabilidade nas questões atinentes à vida e à saúde. Isto é, à sociedade, ao Estado – *lato sensu* – e à família incumbe a obrigação de prestar auxílio àquele com mais de sessenta anos, compreendendo, portanto, o amparo sanitário (2017, <http://www.planalto.gov.br>).

Corroborando com o acima explanado, o art. 2º, § 2º, da Lei 8.080/90 – conhecida como a Lei Orgânica do SUS –, é expresso ao assentar que a obrigação estatal não exclui a das próprias pessoas, das empresas e das suas famílias (2017, <http://www.planalto.gov.br>).

Diante de tudo que foi elucidado, depreende-se que não compete somente ao Estado – *lato sensu* – o dever de garantir ao cidadão o direito à saúde, pois essa obrigação também recai na família do enfermo. Por conseguinte, nas demandas judiciais com esse objetivo deve ser verificada a possibilidade de o requerente arcar com os custos do seu tratamento, seja por meios próprios ou com assistência familiar.

No mesmo sentido, os magistrados devem atentar-se aos demais preceitos normativos passíveis de colidirem-se com a garantia farmacêutica. Nesses casos, a aplicação integral de cada norma fica comprometida, devendo haver uma análise aprofundada sobre cada caso concreto, em nome da saúde do demandante e, também, da dos demais cidadãos que utilizam o sistema público.

2.4 Os limites constitucionais à aplicação judicial do direito à saúde

Consoante já explanado, a judicialização do direito à saúde não segue as mesmas diretrizes das políticas públicas que implementam a assistência sanitária no âmbito administrativo. Distintamente do Sistema Único de Saúde – SUS, o Poder Judiciário aprecia casos concretos e individualizados – a chamada microjustiça –, razão pela qual se questiona se os magistrados seriam capazes de verificar e compreender os reflexos globais que essa destinação do erário a um indivíduo enseja.

Em que pese essa discussão, não se questiona, no presente trabalho, a possibilidade do Judiciário atuar em demandas que envolvam a saúde, mas sim quais são as limitações a essa atuação. Nesse passo, pertinente frisar que direitos fundamentais e princípios constitucionais possuem a mesma hierarquia jurídica. Por conseguinte, Barroso (2008, p. 324-325) ensina que, no caso de colisão entre as normas supracitadas:

não podem elas ser aplicadas na modalidade *tudo ou nada*, mas sim de acordo com a *dimensão de peso* que assume na situação específica. Cabe à autoridade competente – que poderá ser o legislador ou o intérprete judicial – proceder à *ponderação* dos princípios e fatos relevantes, e não a subsunção do fato a uma regra determinada. Por isso se diz que princípios são *mandados de otimização*: devem ser realizados na maior intensidade possível, à vista dos demais elementos jurídicos e fáticos presentes na hipótese. Daí decorre que os direitos neles fundados são direitos *prima facie* – isto é, poderão ser exercidos em princípio e na medida do possível. (Grifos originais).

Como visto, apesar de a dignidade da pessoa humana ser impetrada como fundamento do Estado Democrático de Direito, devendo, portanto, ser sempre visada, a sua aplicação não é irrestrita. Não raro, decisões judiciais invocam alguns princípios constitucionais como objeções à execução ilimitada do direito à saúde, dentre dos quais se destacam três, a seguir expostos.

2.4.1 O princípio da separação dos Poderes da República

Previsto no art. 2º da Carta Magna, o princípio da separação dos Poderes da República prevê a coexistência harmônica entre os Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário (BRASIL, 1988). Para tanto, cada um desses possui atribuições próprias, podendo exercer algumas atividades que ultrapassam as suas competências somente em casos excepcionais, os quais são previstos na própria Constituição Federal.

Por conseguinte, vislumbra-se que não é permitida aos Poderes Executivo e Legislativo a desobediência de uma decisão judicial. Contudo, o Texto Político também prevê que o Poder Judiciário não possui competência para interferir nas leis instituídas e na atuação – dentro da esfera da discricionariedade – da administração pública.

Ora, considerando o acima elucidado, como pode, então, haver decisões judiciais que ordenam a um ente público o fornecimento de determinado tratamento sanitário negado junto ao SUS? A resposta ainda é passível de discussão, mas o entendimento predominante é que a atuação dos magistrados, nos casos em tela, ocorre em nome da dignidade da pessoa humana. Assim, considerando todo o contexto narrado no presente trabalho, entende-se que a tutela jurisdicional não pode ser afastada.

No momento em que uma decisão judicial determina a disponibilização de um medicamento ao Estado – *lato sensu* –, há uma clara interferência do Judiciário

nos demais Poderes. Em primeiro lugar, salienta-se que ao Executivo cabe a elaboração e a realização das políticas públicas destinadas à garantia do direito à saúde, nos termos do art. 196 da Carta Magna (BRASIL, 1988).

Conforme elucidado anteriormente, as aludidas políticas públicas são orientadas pelo método denominado de medicina com base em evidência, visando à disponibilização de tratamentos eficazes e que combatam patologias comumente encontradas na população. Ou seja, à administração pública cabe a árdua tarefa de distribuir os recursos finitos em meio a necessidades ilimitadas. Dessa forma, as listas que preveem os medicamentos fornecidos pelo sistema público são elaboradas mediante uma análise racional, discricionária e, acima de tudo, cautelosa.

Nesse diapasão, se um pedido administrativo de fornecimento de assistência farmacêutica é indeferido, é porque não contempla os requisitos previstos para tanto. Tais condições – e aqui se ingressa na questão da interferência do Judiciário no Poder Legislativo – são positivadas em preceitos normativos infraconstitucionais, os quais serão abordados em momento oportuno.

O que interessa neste ponto, é que se veda ao julgador a modificação da norma para que seja abrangido um caso que não era visado pelo legislador no momento da confecção do preceito legal. Como exemplo disso, vale a citação da premissa central deste trabalho, que é a inobservância das decisões judiciais acerca da divisão administrativa de competências entre os entes públicos.

Como visto, a elaboração das leis que abordam o direito à saúde e a confecção das políticas públicas voltadas a esse tema são tarefas que competem aos Poderes legitimados pelo voto popular. Os deputados e os senadores que compõem o Congresso Nacional e os chefes de governo são eleitos pelo povo. Diante disso, Barroso (2008, p. 334-335) explica que:

não são poucos os que sustentam a impropriedade de se retirar dos poderes legitimados pelo voto popular a prerrogativa de decidir de que modo os recursos públicos devem ser gastos. Tais recursos são obtidos através da cobrança de impostos. É o próprio povo – que paga os impostos – quem deve decidir de que modo os recursos públicos devem ser gastos. E o povo pode, por exemplo, preferir priorizar medidas preventivas de proteção da saúde, ou concentrar a maior parte dos recursos públicos na educação das novas gerações. Essas decisões são razoáveis, e caberia ao povo tomá-las, diretamente ou por meio de seus representantes eleitos.

Entretanto, em que pesem todos esses argumentos, prevalece o entendimento que, quando um direito fundamental for violado, como o direito à

saúde, o Judiciário deverá intervir, com o intuito de garanti-lo. Essa concepção ganha ainda mais respaldo quando o caso for de afronta ao mínimo existencial do homem, fato que ocorre quando há violação à assistência sanitária.

2.4.2 O princípio da reserva do possível

Estritamente ligada ao aspecto financeiro, a crítica atinente à reserva do possível adota a concepção de que não há recursos públicos suficientes para atender a totalidade das necessidades sociais. Outrossim, além dessa demanda pública ser considerada como ilimitada, sabe-se que a prestação dos direitos sociais exige uma expressiva distribuição de recursos materiais e humanos.

Todavia, diante do teor do art. 5º, § 1º, da Constituição Federal – aplicação imediata das normas que preveem direitos e garantias fundamentais –, tem-se que cabe ao próprio Poder Público o ônus de provar a inexistência de verba capaz de atender o disposto em uma decisão judicial (BRASIL, 1988). A questão fica ainda mais complexa quando se tem em mente que a alocação de recursos públicos para o tratamento de um indivíduo não causa grandes abalos ao erário. Entretanto, se considerada a totalidade dos processos judiciais cujo objeto é a saúde, assim como a demanda administrativa, percebe-se que o montante destinado a esse segmento é gigantesco.

Como visto, a arguição da reserva do possível não possui o condão de afastar a tutela jurisdicional da saúde, mas reflete em um importante limite à atuação do Judiciário nos casos em tela. Corroborando com o assunto, Sarlet e Figueiredo (2010, p. 44) destacam que:

não podemos ser ingênuos a ponto de ter como irrelevantes as questões vinculadas à reserva do possível, já que esta, para além das considerações de ordem financeiro-orçamentária estrita, envolve também aspectos outros, tais como disponibilidade efetiva de leitos, aparelhos médicos avançados, profissionais de saúde habilitados, etc.

Por conseguinte, vislumbra-se que a condenação de um ente federativo ao fornecimento de determinado tratamento sanitário deve sopesar os mais distintos reflexos materiais e financeiros que, invariavelmente, ocorrem. Esse ponto assume maior relevância quando o tratamento pleiteado não integra as listas do SUS, ou quando a parte demandada não é a responsável pelo fornecimento do tratamento em sede administrativa. Nesses casos, a sequela financeira é ainda mais

impactante.

2.4.3 O princípio da previsão orçamentária

A necessidade de haver previsão orçamentária para o início de programas ou projetos, realização de despesas e remanejamento de despesas públicas está prevista, respectivamente, nos incisos I, II e VI do art. 167 da Carta Magna. Ademais, sabe-se que a administração pública somente está autorizada a agir quando assim determinado por lei, consoante prevê o princípio da legalidade, esculpido no art. 37, *caput*, da Constituição Federal (BRASIL, 1988).

Nessa senda, ao ser condenado à disponibilização de determinado medicamento, o ente federativo contraria as regras orçamentárias supracitadas. Ocorre que, os aludidos preceitos normativos, na essência, visam ao planejamento das despesas realizadas pela própria administração pública. Sendo assim, o Judiciário não está diretamente proibido de emitir decisões que possam vir a desconfigurar as previsões orçamentárias.

No mesmo sentido, assim como ocorre com os demais princípios constitucionais acima explanados, a necessidade de haver orçamento prévio não se configura como fundamento para indeferir um pedido judicial de tratamento farmacêutico. Como, então, esses preceitos legais devem ser aplicados no caso concreto? A resposta consubstancia-se em outro princípio basilar do direito, previsto de maneira expressa no Código de Processo Civil, em seu art. 8º, qual seja, o princípio da proporcionalidade (BRASIL, 2015).

2.4.4 O princípio da proporcionalidade

Consoante já explanado, os princípios constitucionais e os direitos fundamentais estão em constante confrontação, limitando-se reciprocamente, uma vez que não possuem hierarquia jurídica distinta. Portanto, nos casos de colisão entre esses, não há como afastar totalmente a incidência de um, devendo-se buscar um desfecho que concilie os interesses tensionados.

Outrossim, é de se destacar que o direito à saúde, por ser imprescindível ao mínimo existencial do homem, possui um grau de cogência quase que absoluto. Analisando-se por esse aspecto, entender-se-ia que a assistência farmacêutica não poderia ser limitada por questões econômicas ou formalísticas. Ocorre que, na

essência, os princípios constitucionais acima citados visam a evitar que o tratamento de um indivíduo – que recorreu ao Judiciário – afete a eficácia dos tratamentos destinados a toda população. Ou seja, a discussão refere-se ao interesse individual *versus* o interesse coletivo.

Por conseguinte, entende-se como indispensável a aplicação do princípio da proporcionalidade nas demandas judiciais que envolvam o direito à saúde. Mas de qual forma, então, empregá-lo no caso concreto? Para melhor elucidar a resposta, pertinente que as ações em discussão sejam divididas em três grupos: o primeiro abrangendo os casos em que o tratamento pleiteado é previsto nas listas do SUS; o segundo englobando as situações em que o sistema público apresenta tratamento alternativo ao postulado; e o terceiro grupo referente aos casos em que o SUS não contempla o tratamento pleiteado e nem um substitutivo.

O primeiro grupo, em tese, não envolve conflito de interesses entre a parte demandante e o ente requerido, uma vez que o tratamento buscado já é previsto na seara administrativa. Logo, ao deferir um desses pleitos, não há a criação de uma política pública por parte do Judiciário, mas sim a determinação para que seja cumprida aquela já existente. Dessa forma, não se está diante de afronta aos princípios constitucionais supracitados, uma vez que já há a previsão normativa para o fornecimento da assistência sanitária requerida e a reserva orçamentária para tanto.

No segundo caso, contudo, o desenvolvimento da lide requer uma ampla dilação probatória, porquanto cabe ao autor a comprovação de que o tratamento disponibilizado pelo SUS é ineficiente para o seu quadro clínico, nos termos do art. 373, I, do Código de Processo Civil (BRASIL, 2015). Sendo assim, cabe ao demandante o ônus de demonstrar que a sua patologia exige o tratamento com um fármaco específico, em detrimento daquele fornecido no sistema público.

Sinala-se que o escopo primordial das ações judiciais cujo objeto é o direito à saúde é a promoção do bem-estar físico, mental e social. Por essa razão, se a necessidade de utilização de um tratamento alternativo ao disponibilizado na rede pública não for sobejamente comprovada, não cabe ao magistrado deferir aquele em detrimento deste.

No tocante ao terceiro grupo, imperioso que se subdivida em outros dois segmentos: o primeiro referente aos tratamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, e o segundo atinente aos que, embora registrados, não são fornecidos pelo sistema público e também não apresentam

tratamento alternativo.

Conforme determina o art. 12 da Lei Federal nº 6.360/76, nenhum produto farmacêutico poderá ser posto à venda ou entregue ao consumo sem o registro prévio no Ministério da Saúde, ainda que importado. Esse registro, por sua vez, é de competência da ANVISA, autarquia vinculada à aludida pasta (2017, <http://www.planalto.gov.br>). Portanto, entende-se que esses produtos também não poderão ser disponibilizados ao cidadão por ordem judicial.

Em relação ao segundo segmento, entretanto, é necessário frisar que a medicina não é estanque. Novos métodos farmacêuticos são criados continuamente, ritmo que a burocracia administrativa não consegue acompanhar. Desse modo, tratamentos que já são disponibilizados pelo setor privado há tempo, podem não estar previstos nas listas do SUS. Sobre o tema em questão, relata o Ministro Gilmar Mendes (2010, p. 52):

nesses casos, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas. No entanto, é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, o que poderá configurar-se um obstáculo à concessão de medida cautelar.

Portanto, independentemente da hipótese levada à consideração do Poder Judiciário, as premissas analisadas deixam clara a necessidade de instrução das demandas de saúde para que não ocorra a produção padronizada de [...] peças processuais que, muitas vezes, não contemplam as especificidades do caso concreto examinado. (Ag. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175, Rel. Ministro GILMAR MENDES, julgado em 17/03/2010, DJ 30/04/2010, p. 52.).

Ante o exposto, percebe-se que cada caso levado à apreciação judicial exige uma vasta instrução probatória, evitando-se decisões prematuras e imponderadas. No mesmo diapasão, as tutelas provisórias somente devem ser deferidas quando sobejamente comprovado o direito do autor. Por fim, independentemente da conjuntura fática, é imprescindível ao correto funcionamento da saúde pública que os magistrados observem o polo passivo da demanda, que deverá ser integrado pelo ente federativo responsável pelo tratamento pleiteado, conforme se verá pormenorizadamente mais adiante.

3 A SAÚDE SOB O PRISMA ADMINISTRATIVO E O JUDICIAL

Tecidas as explanações acerca da evolução do direito fundamental em tela, até a chegada da Carta Magna de 1988, que garantiu o ápice do seu protecionismo, e abordados os limites à sua aplicação no caso concreto, pertinente que se proceda à sua análise sob o ponto de vista prático. Para tanto, imprescindível a separação do tema em dois segmentos, o primeiro atinente à perspectiva do Sistema Único de Saúde – SUS, e o segundo referente à judicialização da assistência farmacêutica.

Desde já, frisa-se que as searas acima citadas abordam o mesmo direito constitucional de formas distintas. Na esfera administrativa, prevalecem os princípios e diretrizes fixados pela Lei nº 8.080/1990, que visam à regionalização e hierarquização da saúde pública. O Poder Judiciário, por sua vez, atropela tais regras ao consolidar o entendimento de que a responsabilidade no tocante ao direito à saúde é solidária entre os entes administrativos.

3.1 A divisão administrativa de competências

Consoante explicado no primeiro capítulo, a competência para legislar sobre a assistência sanitária é concorrente entre a União, os Estados, Distrito Federal e Municípios (arts. 24, XII, e 30, I e II, da Constituição Federal) (BRASIL, 1988). Isto é, à União cabe a tarefa de traçar as diretrizes gerais, aos Estados a de suplementar a legislação federal, e aos Municípios atribui-se a competência para complementar, no que couber, a estrutura normativa vigente. Imperioso ressaltar que a suplementação da legislação, por óbvio, somente pode ocorrer quando a congruência do arcabouço jurídico for mantida, impedindo-se a criação de regras dissonantes.

Outrossim, no tocante à competência para elaborar e executar políticas públicas voltadas à saúde, tem-se que é comum entre os entes federativos, nos termos do art. 23, II, da Carta Magna (BRASIL, 1988). Ocorre que, conforme ensina Barroso (2008, p. 329), essa forma de atribuição não significa:

que o propósito da Constituição seja a superposição entre a atuação dos entes federados, como se todos detivessem competência irrestrita em relação a todas as questões. Isso, inevitavelmente, acarretaria a ineficiência na prestação dos serviços de saúde, com a mobilização de recursos federais, estaduais e municipais para realizar as mesmas tarefas.

Nesse sentido, após a promulgação da Constituinte de 1988, foi publicada a

já citada Lei Orgânica do SUS, nº 8.080/1990, que prevê a forma de organização e de funcionamento da saúde pública. Consoante o seu art. 8º, o SUS deve ser organizado de forma regionalizada e hierarquizada, levando-se em consideração a complexidade das ações e dos serviços (2017, <http://www.planalto.gov.br>).

Isso significa que, nesse arcabouço organizacional, aos Municípios cabe a execução da maioria das atividades, quais sejam, vigilância epidemiológica e sanitária, alimentação e nutrição, saneamento básico e saúde do trabalhador, nos termos do art. 18. Outrossim, o art. 17 prevê que os Estados devem prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios, além de serem obrigados a executar tais serviços de modo supletivo (2017, <http://www.planalto.gov.br>).

Por outro lado, o art. 16 determina que a direção nacional possui o ônus de promover a descentralização da execução das atividades atinentes à saúde pública (inciso XV). Ademais, a União também tem o dever de cooperar técnica e financeiramente com os demais entes federativos (inciso XIII) (2017, <http://www.planalto.gov.br>).

Desse modo, vislumbra-se que “Estados e União Federal somente devem executar diretamente políticas sanitárias de modo supletivo, suprimindo eventuais ausências dos Municípios” (BARROSO, 2008, p. 329). Essa forma de disposição de competências decorre das diretrizes que orientam a organização do sistema público, a fim de aproximar o âmbito de realização dos serviços dos cidadãos e de coibir a sobreposição de esforços.

Todavia, constata-se que não há, na esfera da Lei Orgânica do SUS, divisão acerca da competência para o fornecimento de medicamentos. Destarte, necessário que se recorra a atos administrativos infralegais, em especial a Portaria nº 3.916/98, do Ministério da Saúde, que instituiu a Política Nacional de Medicamentos.

3.1.1 O fornecimento de medicamentos

Já na década de 1990, os números que englobavam o sistema de saúde brasileiro eram volumosos. Dessa forma, a administração pública viu-se obrigada a promover a definição de critérios objetivos para a dispensação de fármacos, o que ocorreu, inicialmente, por meio da Portaria do Ministério da Saúde de nº 3.916/98.

No aludido ato normativo, foram citados dados que justificaram a imprescindibilidade da hierarquização de competências entre os entes federados. Em 1996, por exemplo, contabilizou-se “a realização de 2,8 milhões de partos, 318

milhões de consultas médicas, 12 milhões de internações hospitalares, 502 milhões de exames e a aplicação de 48 milhões de doses de vacinas” (2017, <http://www.cff.org.br>, p. 3).

Nesse contexto, considerando, ademais, o evidente aumento da população e, conseqüentemente, da procura à assistência sanitária, criou-se a Política Nacional de Medicamentos. Sua principal diretriz foi a adoção de uma lista de remédios essenciais, ou seja, um rol de:

produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. Esses produtos devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas, e compõem uma relação nacional de referência que servirá de base para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal, que deverão ser estabelecidas com o apoio do gestor federal e segundo a situação epidemiológica respectiva. (2017, <http://www.cff.org.br>, p. 4).

Essa lista ficou denominada de Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, e prevê todos os fármacos que são disponibilizados gratuitamente pelo SUS. Nela estão arrolados os tratamentos para grande parte das patologias que acometem a população brasileira, e é com base nessa relação que se verifica as atribuições de cada ente da Federação.

De início, destaca-se que a RENAME atualmente em vigor é datada de 26 de julho de 2017 – a relação precedente era de 2014 –, e, para melhor compreensão, encontra-se parcialmente anexada ao presente trabalho. O documento em questão é composto por diversas tabelas, mas apenas as três primeiras interessam ao assunto em tela, pois se referem aos medicamentos fornecidos pelo SUS (ANEXO A).

A primeira tabela é a Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, os quais são de responsabilidade das Secretarias Municipais de Saúde. Em razão da descentralização da assistência sanitária, aos Municípios é imposto o dever de adquirir e dispensar o maior número de fármacos. Isso não significa, porém, que as municipalidades possuem mais gastos com a saúde, porquanto, conforme explanado acima, recebem cooperação técnica e financeira dos demais entes (ANEXO A).

Em relação aos Estados, depreende-se que estão obrigados a adquirir e a distribuir os remédios constantes na Relação Nacional de Medicamentos do

Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, consoante a terceira tabela do ANEXO A. Em que pese o ônus da aquisição desses recursos terapêuticos recair sobre as Secretarias Estaduais de Saúde, estas distribuem-nos para as Secretarias Municipais, a fim de que a entrega seja realizada na cidade de cada paciente. Desse modo, evita-se que o indivíduo tenha que se locomover até a capital do seu Estado apenas para retirar o fármaco.

Além dos tratamentos previstos na RENAME, os Estados ainda são obrigados a fornecer os medicamentos considerados como excepcionais, com fulcro no item 5.3, alínea “m”, da Portaria nº 3.916/98 (2017, <http://www.cff.org.br>). Por ser um termo muito vago, o Estado do Rio Grande do Sul editou a Lei nº 9.908/1993, cujos artigos 1º e 2º definem quais são os remédios excepcionais e quem tem direito a recebe-los:

Art. 1º - O Estado deve fornecer, de forma gratuita, medicamentos excepcionais para pessoas que não puderem prover as despesas com os referidos medicamentos, sem privarem-se dos recursos indispensáveis ao próprio sustento e de sua família.

Parágrafo único - Consideram-se medicamentos excepcionais aqueles que devem ser usados com frequência e de forma permanente, sendo indispensáveis à vida do paciente.

Art. 2º - O beneficiário deverá comprovar a necessidade do uso de medicamentos excepcionais mediante atestado médico.

Parágrafo único - Além do disposto no "caput" deste artigo, o beneficiário deverá comprovar por escrito e de forma documentada, os seus rendimentos, bem como os encargos próprios e de sua família, de forma que atestem sua condição de pobre. (2017, <http://www.al.rs.gov.br>).

Da análise dos preceitos legais acima citados, constata-se que para o medicamento ser considerado excepcional, ele deve ser de uso frequente e permanente, além de indispensável à vida do enfermo. Ou seja, o indivíduo deve utilizá-lo habitualmente durante o resto da sua vida, sob pena de, não o fazendo, vir a óbito.

Por outro lado, no que toca à Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica – segunda tabela do ANEXO A –, tem-se que compete à União, por intermédio do Ministério da Saúde, a aquisição dos medicamentos que a compõe. Após a obtenção, esses fármacos são encaminhados para os Estados e para os Municípios para a dispensação, conforme prevê a programação anual do aludido Ministério.

Outrossim, nos termos do item 5.2, alínea “n”, da Portaria nº 3.916/98, o gestor federal ainda é responsável por “promover a revisão periódica e a atualização contínua da RENAME e a sua divulgação, inclusive via Internet” (2017,

<http://www.cff.org.br>, p. 11). Isso significa que o arbítrio de inserir certo fármaco nas listas do SUS incumbe à União, de acordo com a eficácia do tratamento e a incidência da respectiva patologia na população, desde que haja previsão orçamentária para tanto.

Destarte, depreende-se que cada ente federativo possui as suas próprias competências em relação à dispensação de medicamentos, as quais estão nitidamente delimitadas pelas tabelas da RENAME. Nesse sentido, os Municípios, os Estados e a União organizam-se conforme as suas responsabilidades, de modo a possibilitar a determinação do montante destinado à aquisição dos fármacos, da quantidade que deve ser obtida, dos locais de compra e armazenamento dos produtos, das regiões que mais demandam cada remédio, e de diversas outras questões atinentes ao fornecimento de medicamentos. É essa divisão que previne a sobreposição de esforços e de recursos – material e humano –.

Por outro lado, em entendimento totalmente diverso, a jurisprudência pátria mitiga essa delimitação de competências administrativas, posicionando-se pela solidariedade dos entes públicos.

3.2 A judicialização do direito à saúde

É utópico imaginar que um Estado Democrático possa ter um sistema público de assistência sanitária infalível, isto é, que seja capaz de oferecer um tratamento eficaz para todas as patologias existentes e para toda a população. Esse ideal de governo fica ainda mais distante quando considerados a abrangência territorial e o contingente populacional do Brasil.

Portanto, sempre existirão casos de pessoas acometidas por doenças cujos tratamentos não são contemplados pelas listas do SUS. Ocorre que, quando esses cidadãos também não possuem condição financeira para adquirirem o respectivo tratamento via particular, a única alternativa que lhes resta é recorrer ao Judiciário.

Afora tal cenário, ainda há situações em que o fármaco disponibilizado pelo SUS não é adequado a certos pacientes, seja porque estes são alérgicos àqueles ou até mesmo por falta de eficácia, afinal, nem todos os corpos respondem da mesma maneira a determinado composto. Por conseguinte, não sendo resolvido o problema de saúde na seara administrativa, ainda subsiste a possibilidade de procurar o amparo judicial.

A questão é que, independentemente do motivo, a judicialização do direito à

saúde alcançou patamares desmedidos no Brasil. A condenação do Estado – *lato sensu* – ao fornecimento ou ao custeamento de tratamentos sanitários tornou-se um pleito corriqueiro no âmbito jurídico. Desse modo, inúmeras decisões acerca do assunto são proferidas diariamente, e muitas chegam aos Tribunais Superiores.

Especificamente sobre o tema em questão, imperioso ressaltar que tramita perante o Supremo Tribunal Federal a Proposta de Súmula Vinculante nº 4, cujo teor é a vinculação, para todas as decisões do território nacional, do entendimento de que os entes federados são solidariamente competentes no que concerne ao direito à saúde. Isso significa dizer que, conforme relata o Ministro Gilmar Mendes (2010, p. 52):

União, Estados, Distrito Federal e Municípios são responsáveis solidários pela saúde, tanto do indivíduo quanto da coletividade e, dessa forma, são legitimados passivos nas demandas cuja causa de pedir é a negativa, pelo SUS (seja pelo gestor municipal, estadual ou federal), de prestação na área de saúde. (Ag. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175, Rel. Ministro GILMAR MENDES, julgado em 17/03/2010, DJ 30/04/2010, p. 52).

Contrariando as regras administrativas, as Cortes Superiores, assim como a maior parte dos magistrados de primeiro grau, posicionam-se no sentido de que qualquer esfera federativa pode ser acionada isolada ou cumulativamente à outra, sem sequer averiguarem o tipo de tratamento que está sendo buscado. Ou seja, o cidadão que tiver negado seu pedido administrativo de fornecimento de um medicamento de assistência básica – de responsabilidade do Município –, por exemplo, pode ajuizar a ação em face do respectivo Estado e/ou da União.

Ora, se o sistema público de saúde é composto por um arcabouço harmonioso de regramentos e atribuições, é porque a ausência desses pilares pode comprometer o funcionamento de toda a máquina estatal. Entretanto, o Poder Judiciário preteri tais aspectos em defesa do princípio fundamental de qualquer Estado de Direito, a vida.

Não há como afastar os direitos à vida e à saúde, pois para que haja a proteção daquele, imprescindível que se tenha a promoção de uma assistência farmacêutica adequada, de qualidade. Outrossim, desnecessária nova explanação acerca da primordialidade de ambos à constituição da dignidade da pessoa humana. Nesse sentido, firmou-se o posicionamento de que as atribuições de competência administrativas não devem sobrepujar a aplicação de direitos fundamentais, mormente quando o assunto é saúde.

A título ilustrativo, calha a citação do seguinte aresto do Superior Tribunal de

Justiça, relatado pelo Ministro Gurgel de Faria (2017, p. 12):

PROCESSUAL CIVIL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE ALIMENTAÇÃO ESPECIAL A MENOR HIPOSSUFICIENTE. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. [...] 1. O Estado - as três esferas de Governo - tem o dever de assegurar a todos os cidadãos, indistintamente, os direitos à dignidade humana, à vida e à saúde, conforme inteligência dos arts. 1º, 5º, caput, 6º, 196 e 198, I, da Constituição da República. 2. Trata-se de obrigação solidária decorrente da própria Constituição Federal, razão pela qual a divisão de atribuições feita pela Lei nº 8.080/1990, que constituiu o Sistema Único de Saúde - SUS -, não afasta a responsabilidade do demandado de fornecer medicamentos e/ou tratamentos médicos a quem deles necessite. [...]. (Ag. Int. no REsp. 1574773/PI, Rel. Ministro GURGEL DE FARIA, SEGUNDA TURMA, julgado em 28/03/2017, DJ 04/05/2017). (Grifos originais).

Consoante se verifica da análise do acórdão supracitado, além da indiscutível carga humanitária desse modo de entendimento, a jurisprudência pátria encontra-se pautada em artigos da Constituição Federal que permitem tal forma de raciocínio. Primeiramente, sinala-se à competência comum para o cuidado da saúde pública, prevista no já citado art. 23, inciso II. Em segundo lugar, tem-se a inviolabilidade do direito à vida, e, por conseguinte, do direito à saúde também, com fulcro no *caput* do art. 5º (BRASIL, 1988).

Entretanto, o fundamento primordial está assentado no art. 196, também já indicado no presente trabalho. Ao dispor que a assistência farmacêutica é um dever do Estado, o preceito constitucional em tela permite a livre hermenêutica, pois não delimita a responsabilidade de cada ente, muito pelo contrário, atribui-a, de igual modo, aos Municípios, Estados e União (BRASIL, 1988).

Ocorre que o referido artigo não prevê apenas isso, mas também constitui o meio pelo qual o direito sanitário deve ser exercido e fornecido à população, assim como um escopo específico. Sobre o assunto, Lima (2010, p. 248) ensina que:

o art. 196 da Constituição, como explicitado, traz elementos indispensáveis à compreensão da norma, pois, além de definir os titulares do direito e o destinatário principal do dever, traz um meio de atuação genérico e uma finalidade específica a ser alcançada. De fato, a saúde é direito de todos e dever do Estado, o que costuma ser amplamente frisado quando se trata do tema. No entanto, também é importante dizer que a saúde deve ser garantida mediante políticas sociais e econômicas, que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Nesse diapasão, é possível verificar uma grande dissonância entre a jurisprudência majoritária e o preceito constitucional em debate, pois ao mesmo

passo que o art. 196 institui a possibilidade de interpretação de que os entes federados são solidariamente responsáveis pela saúde, ele também prevê que esta deve ser garantida por políticas públicas. Portanto, decisões judiciais – que não são políticas sociais nem econômicas – que determinam o fornecimento de tratamentos farmacêuticos possuiriam o condão de ferir a orientação da Carta Magna.

Todavia, a possibilidade de o Poder Judiciário atuar em demandas que visem à saúde já foi objeto de análise, sendo irrefutável o entendimento que é possível. Acontece que, em que pese ser viável o pleito judicial pelo fornecimento de determinado tratamento sanitário, isso não pode – e nem deve – implicar na padronização das decisões, pois cada caso impescinde de ampla instrução probatória.

Outrossim, vislumbra-se, ainda, que o objetivo descrito no art. 196 da Constituição é assegurar o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica, o que claramente não ocorre quando esta é judicializada. Ora, a saúde não deve ser vista como um direito meramente individual, mas sim de cunho social, de modo que os tratamentos disponibilizados pela rede pública sejam capazes de atender toda a população.

O que se defende é que o Judiciário é sim competente para dirimir questões envolvendo o direito à saúde, desde que respeitados certos limites. Isto é, o magistrado deve atentar-se ao fato de que o deferimento desmedido de tratamentos individuais pode acarretar prejuízos ao SUS, e, por conseguinte, à população carente do amparo sanitário público.

Entretanto, esses efeitos da judicialização da assistência farmacêutica serão abordados em um subcapítulo próprio, vindo a calhar, neste momento, a explanação acerca dos instrumentos judiciais pelos quais o cidadão pode pleitear o custeamento de seu tratamento, ou, então, a inserção desse nas listas do sistema público.

3.3 Os instrumentos judiciais assecuratórios da assistência farmacêutica

Inicialmente, pertinente dividir o tema epigrafado em dois grupos, um referente às ações individuais, e o outro atinente às ações coletivas. O primeiro segmento citado é utilizado pelo cidadão que se depara com o indeferimento do fornecimento de determinado tratamento sanitário pelo SUS. Nesse passo, recorre ao Judiciário com o intuito de modificar essa decisão.

Por outro lado, as ações coletivas, mais especificamente as ações civis

públicas, visam ao aprimoramento das políticas de dispensação administrativa desses tratamentos. Ou seja, possuem o intuito de incrementar as listas do SUS, adicionando recursos terapêuticos que deveriam ser fornecidos gratuitamente pelo Estado – *lato sensu* –.

Outrossim, não há dúvidas de que as ações individuais representam um número demasiadamente mais volumoso que as coletivas, fato que vai de encontro ao escopo da própria Constituição Federal. Segundo o Texto Político, a saúde deve ser garantida por meio de políticas públicas, a fim de que o acesso a esse direito seja universal e igualitário, e não individualizado.

3.3.1 As ações individuais

O modo mais comum – e também o mais célere – para buscar a tutela jurisdicional nos casos em análise é por meio de uma ação ordinária de obrigação de entregar coisa certa. Nesses casos, o cidadão, munido do comprovante da negativa de fornecimento do tratamento pelo SUS e do atestado médico que o prescreve, pleiteia a condenação de determinado ente federativo à disponibilização desse recurso terapêutico. Subsidiariamente, caso não haja o respectivo fornecimento, pugna pelo boqueio de valores para a aquisição do medicamento via particular.

No tocante a essas demandas particulares, imprescindível destacar que:

a concessão judicial individual de medicamentos ou tratamentos médico-hospitalares não consiste em promoção de política pública, vez que, neste caso, ocorre a mera satisfação de direitos subjetivos individuais, não se visando ao bem da sociedade como um todo, como preconiza o art. 3º da Constituição Federal. (ROMA, 2017, p. 291).

Além de objetivarem o interesse de um único particular em detrimento de políticas públicas voltadas a toda a população, as ações individuais geram um enorme acúmulo de trabalho ao Judiciário. Destarte, diante de seu numerário volumoso, torna-se frequente a prolação de sentenças contraditórias referentes a casos análogos. Enquanto um magistrado pode entender ser viável a condenação de um Município, por exemplo, à disponibilização de certo fármaco que não consta nas listas públicas, é plausível que outro infira que o mesmo remédio deve ser dispensado pela União, ou até mesmo que não deve ser custeado pelo Estado – *lato sensu* –.

Grande parte desses empecilhos poderiam ser dirimidos pelo uso mais corrente das ações civis públicas, que englobam o interesse de uma coletividade de pessoas em um só litígio. Entretanto, é notório o fato de que, quando o bem jurídico ameaçado é a saúde, a maioria das situações exige uma atuação célere do Judiciário, sob pena de haver riscos à integridade física e mental do cidadão. É exatamente essa urgência que explica – e subsidia – a grande quantidade de demandas individuais.

Além disso, no caso concreto, os entes demandados já são obrigados a fornecer o tratamento pleiteado desde logo, em razão da possibilidade de requerimento da tutela provisória de urgência, com fulcro no art. 300 do Código de Processo Civil (BRASIL, 2015). Desse modo, mesmo antes de haver a instrução probatória, com o devido contraditório e a oportunidade de realização de perícia médica, o Estado – *lato sensu* – já é coagido a suprir a alegada necessidade farmacêutica do autor.

Nesse ponto, surge uma questão de extrema relevância, cujas consequências assolam não só a administração pública, mas o Judiciário e o próprio cidadão também: o que fazer quando, após meses ou anos de litígio, a tutela provisória de urgência deferida no início do processo não é confirmada pela sentença? O particular, que recorreu ao Judiciário por não possuir condições de arcar com seu tratamento de saúde, deverá devolver ao ente demandado os valores referentes à medicação dispensada por ordem judicial a cada mês?

Esses são questionamentos que merecem uma pesquisa própria e aprofundada, razões pelas quais não serão respondidos no presente trabalho. Entretanto, tais discussões também remetem à necessidade da ampla instrução probatória dos autos, cabendo ao demandante a comprovação sobeja da sua incapacidade financeira e a da sua família, da imprescindibilidade do tratamento e da impossibilidade de substituição desse por um que seja contemplado pelas listas governamentais, a fim de evitar situações desse porte.

Feitas essas indagações, ao passo que se retorna ao volumoso contingente de ações individuais, é possível depreender que o cenário acima explanado somente poderá ser revertido quando: (I) a dispensação, por parte da administração pública, dos tratamentos já previstos nas listas oficiais for mais eficaz; (II) houver atualizações constantes dessas listas, visando à inclusão de novos métodos terapêuticos; (III) e quando eventuais alterações e inclusões nas listas do SUS forem pleiteadas por meio de ações coletivas.

3.3.2 As ações civis públicas

Inicialmente, pertinente esclarecer que parte da doutrina distingue a ação coletiva da ação civil pública. Segundo essa corrente, se a demanda judicial for “movida pelo Ministério Público, o mais correto, sob o enfoque doutrinário, será chamá-la de ação civil pública. Mas, se tiver sido proposta por qualquer outro co-legitimado, mais correto denominá-la de *ação coletiva*” (MANCUSO, 2002, p. 18) (grifo original).

Todavia, sem olvidar da discussão doutrinária acerca das distinções entre essas ações, adota-se, no presente trabalho, o entendimento de que ambas são sinônimas, pois o objeto pleiteado é o mesmo. Nesse passo, evita-se um debate desvinculado ao tema ora estudado, a fim de que se proceda diretamente ao conteúdo desses institutos jurídicos.

Destarte, calha invocar as lições de José Marcelo Menezes Vigliar (2001, p. 32), que, a respeito do assunto em tela, concluiu:

que a chamada *ação civil pública* (ou *ação coletiva*) constitui, além de um instrumento processual, principalmente um instrumento de participação da sociedade que, postulando através dos legitimados a tutela jurisdicional do Estado, proporciona o exercício da função-atividade-poder jurisdicional para que determinados valores tutelados desde a Constituição Federal sejam assegurados. (Grifos originais).

Pois bem, a ação civil pública nada mais é do que um direito positivado que visa à atuação jurisdicional, na esfera civil, em prol do interesse público. Logo, o escopo desse instituto jurídico é o interesse transindividual, também chamado de metaindividual ou, ainda, de coletivo em sentido amplo, que, consoante disposição do art. 81 do Código de Defesa do Consumidor – Lei nº 8.078/90 –, divide-se em difuso, coletivo e individual homogêneo (2017, <http://www.planalto.gov.br>).

O primeiro refere-se àqueles direitos cujos titulares são pessoas indeterminadas, que não possuem vínculo jurídico, mas interligadas por circunstâncias de fato, ainda que não muito precisas. O interesse coletivo *stricto sensu*, por sua vez, diz respeito a um grupo determinado – ou determinável – de pessoas, unidas entre si ou com uma mesma parte contrária por uma relação jurídica base, e não apenas circunstâncias de fato. Tanto o interesse difuso como o coletivo são indivisíveis, dessa forma, “não é possível atribuir a cada um dos interessados, que integram uma determinada coletividade mais ou menos numerosa,

a parcela que lhes cabe daquele interesse considerado” (VIGLIAR, 2001, p. 68).

No que toca ao interesse individual homogêneo, entende-se como aquele decorrente de uma mesma situação fática, cujos titulares são determináveis – em geral determinados –. Outrossim, é um direito divisível, passível de ser pleiteado individual ou coletivamente, por meio de um substituto processual dos interessados.

Nesse contexto, vislumbra-se que a inclusão de determinado recurso terapêutico nas listas do SUS configura-se em um direito difuso. Primeiro porque não há como determinar quem seria favorecido com a disponibilização de um novo tratamento pelo sistema público. Em que pese ser possível precisar as pessoas que atualmente necessitam desse tratamento – diligência que já é demasiadamente árdua –, não há como prever todos que viriam a ser beneficiados, pois a patologia pode ser contagiosa, hereditária ou até mesmo erradicada.

Em segundo lugar, o que vincula essas pessoas com o Estado – *lato sensu* – é o fato de precisarem de um recurso terapêutico e não possuírem condições de arcar com o seu custeamento. Ou seja, não há uma relação jurídica que associe os interessados, mas sim uma circunstância fática.

Destarte, com fulcro no art. 1º, IV, da Lei nº 7.347/1985, é possível que se ajuíze uma ação civil pública com o objetivo de incluir certo medicamento no rol dos disponibilizados gratuitamente pela rede pública de saúde (2017, <http://www.planalto.gov.br>). Para tanto, a lei legitima não só o Ministério Público, mas também a Defensoria Pública, os próprios entes federados e até mesmos autarquias, empresas públicas, fundações, sociedades de economia mista e certas associações.

Art. 5º Têm legitimidade para propor a ação principal e a ação cautelar:

I - o Ministério Público;

II - a Defensoria Pública;

III - a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios;

IV - a autarquia, empresa pública, fundação ou sociedade de economia mista;

V - a associação que, concomitantemente:

a) esteja constituída há pelo menos 1 (um) ano nos termos da lei civil;

b) inclua, entre suas finalidades institucionais, a proteção ao patrimônio público e social, ao meio ambiente, ao consumidor, à ordem econômica, à livre concorrência, aos direitos de grupos raciais, étnicos ou religiosos ou ao patrimônio artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico.

§ 1º O Ministério Público, se não intervier no processo como parte, atuará obrigatoriamente como fiscal da lei. (2017, <http://www.planalto.gov.br>)

É claro que, na prática, quem exerce esse papel é o *Parquet* ou a Defensoria Pública, sendo que, neste último caso, o Ministério Público deverá atuar no feito como *custos legis*. Ocorre que essa atuação em prol do interesse difuso em tela

poderia – e deveria – ser mais frequente. Ora, se os Tribunais e as Cortes Superiores tendem a conceder a totalidade das demandas judiciais visando à disponibilização gratuita de certos tratamentos sanitários, nada mais lógico e benéfico à população do que inserir os recursos terapêuticos mais pleiteados nas listas públicas.

Desse modo, evitar-se-iam inúmeras ações individuais, que acabam por atravancar o já sobrecarregado Poder Judiciário. Ademais, os pacientes teriam um acesso mais célere à medicação, ao passo que seria possível requerer o fornecimento na seara administrativa, sem a instauração de um litígio moroso.

No entanto, em tempo de crise financeira, agravada pela corrupção que assola todos os níveis da administração pública, a inserção de novos tratamentos de saúde no rol dos disponibilizados pelo SUS representa um dispêndio ainda maior ao Estado – *lato sensu* –. Nesse sentido, depreende-se o motivo – que por um lado é legítimo, afinal, enquanto a demanda é ilimitada, os recursos são finitos – da extrema cautela em utilizar a ação civil pública quando o assunto é fornecimento de medicamentos.

Não obstante, sem olvidar da questão financeira, é plenamente concebível o ajuizamento de uma ação coletiva com o escopo de obrigar o poder público a atualizar o elenco de tratamentos disponibilizados pelo SUS. Nessa ocasião, a demanda deve ser movida em face da União, porquanto esta é a gestora das listas oficiais, a fim de que se proceda à análise dos novos recursos médicos e suas eficácias. Por conseguinte, concluir-se-á pela pertinência, ou não, da inclusão desses no rol de competência do sistema público de saúde.

Analisadas os tipos de demandas judiciais passíveis de serem utilizadas a fim de assegurar o direito à saúde, emerge a oportunidade de abordar o meio de prova empregado nessas ações.

3.4 A prova nas ações judiciais que visam à saúde

Conforme discorrido ao longo de todo o presente trabalho, a instrução probatória configura-se no elemento mais basilar das demandas judiciais cujo objeto é o fornecimento de determinado tratamento sanitário. Sendo assim, depreende-se que as provas a serem produzidas emanam do receituário médico que prescreve o recurso farmacêutico em litígio.

Pois bem, o sistema público de saúde possui sua própria rede de

atendimento ao cidadão, com médicos e hospitais próprios. Desse modo, entende-se como imprescindível ao correto funcionamento da máquina estatal que o tratamento pleiteado pelo indivíduo tenha sido prescrito por profissional integrante do SUS, no exercício das suas atividades pela rede pública.

Não é sensato obrigar um ente público a disponibilizar gratuitamente um medicamento que tenha sido prescrito por um profissional que atenda na rede privada. Primeiro porque o fato de o cidadão possuir condições financeiras para realizar consultas particulares vai de encontro à carência de recursos, requisito indispensável para a procedência da ação judicial. Em segundo lugar, frisa-se que a indústria farmacêutica movimenta um volume de recursos enorme anualmente, o que enseja um poder de influência descomunal sobre o mercado da saúde.

Logo, não é difícil compreender que a prescrição de fármacos por médicos privados está estritamente ligada à certos grupos empresariais que atuam nesse ramo, possuindo produtos próprios, com valor agregado imenso. Sendo assim, o mesmo princípio ativo, se vendido por determinada marca, possuirá um preço muito maior do que quando comercializado em sua forma genérica.

Por outro lado, a indústria farmacêutica não possui tamanha influência quando se trata da rede pública de saúde, porquanto os profissionais que nela atuam prescrevem os tratamentos conforme determina o art. 3º da Lei 9.787/99, *ipsis litteris* (2017, <http://www.planalto.gov.br>):

Art. 3º As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

Nos termos do art. 3º da Lei 6.360/76, Denominação Comum Brasileira – DCB significa o nome do princípio farmacologicamente ativo (2017, <http://www.planalto.gov.br>). Ou seja, o tratamento que é prescrito pelos médicos que atuam junto ao SUS é desprovido de qualquer influência da indústria farmacêutica, cabendo ao próprio cidadão optar entre a forma genérica do remédio ou de determinada marca.

É importante salientar que o medicamento genérico e o original possuem a mesma substância farmacologicamente ativa, a mesma dosagem e, o mais importante, os mesmos efeitos no organismo. A distinção é que os genéricos são produzidos após o encerramento da patente dos originais, logo, seu preço final não

resta vinculado aos gastos com pesquisas, testes, direitos de exclusividade e marca. Independentemente da forma, todos devem ser autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para serem comercializados.

Corroborando com o acima explanado, sinala-se que o art. 28 do Decreto nº 7.508/2011, que regulamenta a Lei Orgânica do SUS – Lei nº 8.080/90 –, prevê algumas premissas ao acesso à assistência farmacêutica, *in verbis* (2017, <http://www.planalto.gov.br>):

Art. 28. O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:
I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;
II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;
III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e
IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

Ora, se a garantia do direito à saúde possui alguns requisitos em seu âmbito administrativo, por consequência, tais pressupostos também devem estar presentes na seara judicial. Pertinente frisar que essas exigências não possuem o escopo de limitar a assistência farmacêutica para a população, mas sim possibilitar o acesso universal e, acima de tudo, igualitário. Portanto, nada mais equânime que todos – os pacientes que recebem o tratamento pela via administrativa e os que recorrem ao Judiciário – sejam atendidos pelo mesmo sistema, o SUS.

Outrossim, destaca-se que o Ministério Público do Estado do Rio Grande do Sul elaborou, em 08 de setembro de 2016, a Recomendação nº 03/2016, que dispõe sobre a atuação do *Parquet* nos processos judiciais de saúde. Em seu art. 1º, inciso II, preceitua-se que o promotor de justiça deve observar se o medicamento requerido pela parte autora foi prescrito por profissional do SUS, assim como se preenche os quesitos do art. 28 do Decreto supracitado (2017, <http://www.mprs.mp.br>):

Além da necessidade de o receituário médico ser do sistema público de saúde, existe outro ponto que merece destaque, a prescrição de medicamento que não consta nas listas dos SUS quando há alternativa farmacêutica contemplada por estas. Frisa-se que alternativa farmacêutica, conforme definição da ANVISA, constitui-se em “medicamentos que contêm diferentes princípios ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, espera-se que tenha o mesmo efeito terapêutico” (2017, <http://www.anvisa.gov.br>).

Isso quer dizer que existem remédios distintos, com substâncias

farmacologicamente ativas diversas, mas que visam ao tratamento da mesma patologia. Nesse contexto, os efeitos dos medicamentos costumam ser idênticos, razão pela qual, como regra, pode haver a substituição de um por outro. Entretanto, é pertinente sinalar que há casos em que determinado princípio ativo não produz efeitos em certo paciente, ou, então, provoca uma reação alérgica. Nessas ocasiões, a permuta dos medicamentos virá de encontro à saúde do enfermo, motivo pelo qual não deve ser realizada.

Todavia, afora tal cenário, quando não há a comprovação das razões pelas quais não deve haver a substituição do remédio por sua alternativa terapêutica que é disponibilizada pelo SUS, esta deve ser determinada pelo juízo. Nesse sentido, evitam-se dispêndios desnecessários por parte do Poder Público, que deverá disponibilizar ao demandante fármaco cuja verba para aquisição já está prevista em seu orçamento.

É importante destacar que medicamento genérico e alternativa terapêutica são conceitos distintos. O primeiro é sempre intercambiável com o remédio de referência, pois, como visto, apresentam as mesmas substâncias farmacologicamente ativas, dosagem e efeitos. O segundo, por sua vez, nem sempre pode ser permutado, de modo que deve haver a comprovação nos autos sobre a eventual impossibilidade.

A fim de corroborar com o exposto acima, sinala-se o enunciado nº 14, aprovado 1ª Jornada de Direito da Saúde do CNJ, em 2014, o qual preceitua que “não comprovada a inefetividade ou impropriedade dos medicamentos e tratamentos fornecidos pela rede pública de saúde, deve ser indeferido o pedido não constante das políticas públicas do Sistema Único de Saúde” (2017, <http://www.cnj.jus.br>, p. 3).

A fim de corroborar com os critérios explanados, segue aresto do Tribunal de Justiça Gaúcho, relatado pela Ministra Rosane Ramos de Oliveira Michels (2017, p. 141):

RECURSO INOMINADO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. OSTEOBAN® 150MG (IBANDRONATO DE SÓDIO). IMPOSSIBILIDADE. [...] Outrossim, o médico assistente da parte é o profissional com maior aptidão para indicar a melhor terapêutica ao paciente, por ser conhecedor das nuances de seu quadro de saúde. No entanto, no caso dos autos, não restou comprovado o fato constitutivo do direito da demandante, consistente na necessidade do medicamento, aliada à impossibilidade de substituição do fármaco prescrito por outro constante nas listas do SUS. Portanto, não havendo contraindicação à substituição, não há razão para que sejam preteridas as alternativas medicamentosas disponibilizadas na rede pública de saúde. RECURSO INOMINADO PROVIDO. (Recurso Cível 71006900583, Rel. Ministra ROSANE RAMOS DE OLIVEIRA MICHELS, SEGUNDA TURMA RECURSAL DA FAZENDA PÚBLICA, julgado em 28/09/2017, DJ 10/10/2017, p. 141). (Grifos originais).

Outrossim, a prova judicial não se limita exclusivamente ao receituário médico, sendo possível, e muitas vezes pertinente, a realização de perícias judiciais. Sobre o assunto, destaca-se que o Tribunal de Justiça Gaúcho possui uma repartição especializada nesse tema, denominada de Departamento Médico Judiciário – DMJ, com profissionais capacitados para realizações de perícias presenciais ou até mesmo indiretas, apenas com vista dos autos, caso haja a insuficiência de recursos humanos ou materiais.

Ante o exposto, resta sobejamente fundamentada a necessidade de o autor da demanda judicial ter sido atendido pelo SUS, requisito com amplo arrimo legal. Ademais, ao requerente incumbe o ônus de comprovar a impossibilidade de substituição do medicamento por alternativa constante nas listas públicas. Por fim, frisa-se que as condições em tela visam, exclusivamente, à viabilização do funcionamento do sistema público de saúde, com fulcro nas diretrizes constitucionais do acesso universal e igualitário à assistência sanitária.

4 CONDIÇÕES E POSSIBILIDADE DE ESTABILIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE: DIREITOS E DEVERES DE CADA UM

Feitas as considerações acerca do direito à saúde sob a perspectiva do SUS e do Poder Judiciário, assim como ponderados os limites constitucionais à atuação judicial, procede-se à análise das diretrizes a serem seguidas para que haja a estabilização da assistência farmacêutica. Isto é, quais as condições que o magistrado deve averiguar para que o pedido de dispensação de medicamento seja deferido, a fim de que o acesso à saúde pelo SUS não reste prejudicado.

Antes, porém, é preciso entender as consequências da judicialização desse direito, em especial da não observância das responsabilidades administrativas de cada ente federativo.

4.1 Os reflexos da inobservância judicial das competências administrativas

Consoante já explicitado, o entendimento jurisprudencial majoritário é que União, Estados e Municípios são solidariamente competentes para o fornecimento de recursos terapêuticos. Todavia, essa concepção enseja reflexos que abalam a estrutura do próprio sistema público de saúde.

4.1.1 A massificação das decisões do Poder Judiciário

A não delimitação das competências entre os entes federados enseja a padronização das decisões judiciais, porquanto o posicionamento preponderante consubstancia-se na obrigação do Estado – *lato sensu* – em prestar toda e qualquer assistência farmacêutica. Em razão disso, o Poder Judiciário acaba por mitigar alguns aspectos extremamente relevantes do caso concreto. Na prática, muitos magistrados sequer analisam a condição financeira do demandante e a da sua família, e deferem o pedido já em fase liminar, independentemente da patologia, do medicamento requerido, da instrução probatória e da parte que figura no polo passivo.

Por conseguinte, é possível pressupor que basta um atestado médico para que a ação seja julgada procedente. Logo, a notícia do fácil acesso a qualquer recurso terapêutico dissemina-se entre alguns grupos da população, de modo a ensejar o aumento da demanda jurisdicional. Com o grande volume de processos,

não há outra alternativa senão a utilização de decisões uniformizadas. Ou seja, há um ciclo vicioso, a padronização dos julgamentos reflete na massificação dos pleitos judiciais, a qual, por sua vez, enseja o uso de decisões padronizadas.

Para ilustrar esse cenário, pertinente destacar alguns dados do Conselho Nacional do Justiça – CNJ, os quais revelam que em 2011, por exemplo, tramitavam, em todo o país, o total de 240.980 ações relacionadas a pedidos de tratamentos de saúde. Ocorre que o Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul concentrava quase a metade desse contingente, com 113.953 processos (2017, <http://www.cnj.jus.br>).

Embora esse número tenha reduzido significativamente em 2016 – cerca de 75 mil ações em trâmite –, no aludido período, a Secretaria Estadual de Saúde teve um gasto de R\$ 257.807.868,21 com as decisões judiciais que determinavam a dispensação de fármacos. “Desse total, R\$ 210 milhões foram despendidos especificamente na compra de medicamentos que estão fora da lista oferecida pelo Sistema Único de Saúde” (2017, <http://www.cnj.jus.br>).

Nessa seara, constata-se que as cifras, em especial as que se referem aos remédios não contemplados pela Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, são volumosas. Essa massificação gera decisões incongruentes com o funcionamento da saúde pública no país. Corroborando com o exposto, Barroso (2008, p. 321), doutrina que:

tais excessos e inconsistências não são apenas problemáticos em si. Eles põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos. No limite, o casuísmo da jurisprudência brasileira pode impedir que políticas coletivas, dirigidas à promoção da saúde pública, sejam devidamente implementadas. Trata-se de hipótese típica em que o excesso de judicialização das decisões políticas pode levar à não realização prática da Constituição Federal. Em muitos casos, o que se revela é a concessão de privilégios a alguns jurisdicionados em detrimento da generalidade da cidadania, que continua dependente das políticas universalistas implementadas pelo Poder Executivo.

Destarte, depreende-se que há um excesso de demandas judiciais cujo objeto é a dispensação de medicamentos. Esse contexto é agravado pela condenação de um ente que não é responsabilizado administrativamente pelo fármaco deferido, o que reflete em reduções consideráveis nos orçamentos dos Municípios e Estados.

4.1.2 O impacto no orçamento dos entes federados

Sem adentrar no mérito do acesso à justiça, não é equivocado afirmar que a Justiça Estadual está mais próxima do cidadão do que a Federal. Essa assertiva decorre do simples fato de haver mais unidades dos órgãos integrantes do Poder Judiciário estaduais do que federais. A título ilustrativo, destaca-se que a Defensoria Pública da União possui sede em apenas cinco cidades no Rio Grande do Sul, enquanto que a Defensoria Pública Estadual está presente em mais de cento e cinquenta municipalidades gaúchas.

Assim, em razão do predomínio do entendimento pela solidariedade dos entes federados, a maior parte dos pedidos judiciais objetivando o fornecimento de medicamentos é ajuizada em face dos Estados e dos Municípios. A União, em geral, não é demandada, pois, se assim o fosse, estar-se-ia diante de um processo de competência da Justiça Federal.

Logo, vislumbra-se que a União é a única a se beneficiar desse posicionamento jurisprudencial, de modo que recai aos demais entes o ônus de custear quase que a totalidade dos tratamentos requeridos em juízo. Ademais, pertinente frisar que, consoante dados do CNJ citados acima, cerca de 80% do montante despendido pelo Rio Grande do Sul com o fornecimento judicial de fármacos destina-se a remédios que não estão contemplados pela RENAME.

Desse montante, deve-se descontar os medicamentos considerados como excepcionais, os quais, embora não inseridos nas listas do SUS, são de responsabilidade dos Estados. Todavia, todo o restante do valor – referente aos fármacos que não estão nas relações oficiais e que também não são excepcionais – despendido pelo Estado do Rio Grande do Sul pode ser considerado como um gasto infundado e, por conseguinte, indevido. Se é o Ministério da Saúde quem possui a competência para elaborar a RENAME, a condenação pelo fornecimento de determinado recurso terapêutico não arrolado nessa lista deve recair sobre a União.

Esse montante representa um impacto considerável no já escasso cofre público do Estado gaúcho. Situação análoga acontece quando um Município é condenado a dispensar determinado remédio que não é de sua atribuição. Ocorre que, nesse último caso, o abalo no erário pode ser ainda maior, pois os orçamentos municipais são inferiores aos estatais.

O cenário relatado revela que muito dinheiro é destinado à assistência farmacêutica individualizada, isto é, para aqueles que recorreram ao Poder

Judiciário. Entretanto, esse montante empregado para suprir as condenações judiciais é retirado da quantia que seria investida no sistema público de saúde. Ou seja, se um dos polos – o judicial – exige um grande volume de recursos, é porque o outro – administrativo – está arcando com os prejuízos.

4.1.3 O deslocamento dos recursos financeiros

Para melhor compreender a situação da saúde pública no Brasil, basta imaginar um cobertor curto, que se puxado para cobrir a cabeça, acaba por descobrir os pés. O direito à assistência farmacêutica, no caso, é o cobertor, e os pés e a cabeça são representados, respectivamente, pelo SUS e pelas decisões judiciais que determinam o fornecimento de tratamentos sanitários. A verba utilizada para custear os medicamentos dispensados em virtude de decisão judicial é a que deixa de ser aplicada nas políticas públicas sanitárias.

Nesse contexto, verifica-se que a judicialização da saúde não amplifica o acesso a esse direito, mas apenas o desloca do âmbito do SUS – voltado à macrojustiça – para os particulares que provocaram o Poder Judiciário. Desse modo:

sustenta-se que a tutela judicial do direito à saúde, na forma como vem ocorrendo, gera iniquidade na distribuição dos recursos, porque não beneficia principalmente os mais pobres, que acabaram ficando à margem do sistema, de modo que apenas uma pequena parcela, já favorecida, da população é protegida, pois facilmente supera os custos do processo (físicos, financeiros, sociais, culturais, de informação etc.). (ROMA, 2017, p. 304).

Pertinente frisar que aqueles que se beneficiam de um comando judicial para ter acesso a algum tipo de recurso sanitário também não possuem condições financeiras de arcar com o respectivo tratamento. Entretanto, como pontuado por Zillá Oliva Roma, acima citada, há um contingente muito maior de pessoas que sequer conhecem a possibilidade de pleitear judicialmente o fornecimento de um fármaco.

Conforme dados da Federação Nacional dos Médicos – FENAM, no ano de 2014, a Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul, despendeu R\$ 235 milhões no cumprimento de decisões judiciais que ordenavam a entrega de medicamentos para cerca de 61 mil pacientes. No mesmo período, todavia, a aludida Secretaria empregou R\$ 73 milhões no fornecimento de fármacos para 103 mil pacientes do SUS, os quais não recorreram ao Poder Judiciário. Isso significa

que, na seara judicial, o Estado gaúcho gastou cinco vezes mais com o fornecimento de remédios para cada paciente do que pela via administrativa (2017, <http://www.fenam.org.br>).

Logo, constata-se que o número de usuários do sistema público de saúde prejudicados pela judicialização desse direito é volumoso. Com o montante destinado ao tratamento de uma pessoa – que provocou a tutela jurisdicional –, é possível garantir o acesso farmacêutico a cinco pacientes do SUS.

Essa discrepância exorbitante entre os gastos com cada enfermo nas vias judiciais e administrativas ocorre, principalmente, em razão do bloqueio de valores dos cofres públicos de cada ente. Quando o demandado não fornece o fármaco pleiteado, é facultado ao requerente que o adquira particularmente, sendo sequestrada a respectiva quantia do erário. Ocorre que, nesses casos, o demandante adquire o remédio em farmácias ou outros estabelecimentos comerciais congêneres, e, muitas vezes, sequer compra a forma genérica.

Por outro lado, quando o próprio ente federado adquire os medicamentos, além de observar o princípio farmacologicamente ativo, os valores empregados são diminutos. Primeiro porque, em geral, os remédios são comprados em grandes quantidades, fato que já gera a redução dos gastos. Outrossim, para essa aquisição, a administração pública, na maioria dos casos, realiza licitações, a fim de buscar os menores preços.

Ante o exposto, depreende-se que a judicialização do direito em tela não corrobora com a consolidação do sistema público de saúde. Todavia, não há como afastar do Poder Judiciário a possibilidade de dirimir conflitos dessa espécie. Resta aos magistrados, então, a adoção de critérios para que o acesso à assistência farmacêutica seja estabilizado, de modo a não prejudicar os pacientes atendidos pela via administrativa. A primeira e mais importante diretriz a ser seguida é a observância das competências de cada ente, e, para ilustrar a imprescindibilidade desse posicionamento, pertinente a análise de um caso concreto.

4.2 Estudo de caso

Considerando as situações narradas acima, não é difícil entender as razões pelas quais os aplicadores do direito deveriam considerar o polo passivo nas demandas judiciais cujo objeto é a assistência farmacêutica. A condenação de um ente federado à disponibilização de um tratamento que não é de sua

responsabilidade administrativa deve ser, a todo custo, evitada.

Entretanto, conforme já elucidado, esse não é o entendimento predominante dos Tribunais Estaduais e Superiores, que consagram a solidariedade entre Municípios, Estados e União. Outrossim, essa linha de raciocínio preconiza que as questões financeiras atinentes à divisão administrativa de competências devem ser dirimidas nessa mesma seara, não sendo, portanto, objeto de análise do Poder Judiciário. Isto é, se um Município é condenado a fornecer certo medicamento de responsabilidade do Estado – *stricto sensu* –, pode ele buscar o ressarcimento de tais custos deste, o que deve ser feito no próprio âmbito administrativo.

Ocorre que, na prática, esse ressarcimento nem sempre é efetivado. O exemplo acima ilustra bem esse ponto, pois, se considerada a crise financeira que abala o Estado do Rio Grande do Sul, percebe-se que o montante gasto pela municipalidade no custeamento do fármaco não será reavido. No corrente ano de 2017, o governo gaúcho, por falta de recursos, sequer conseguiu repassar os valores destinados à saúde aos hospitais e aos municípios (2017, <http://www.correiodopovo.com.br>).

Entretanto, em que pese esse entendimento, diligenciando pormenorizadamente na jurisprudência pátria, é possível encontrar arestos – ainda que excepcionais – que vão ao encontro do tema central do trabalho epígrafado. Nesse sentido, pertinente o estudo de um desses, a fim de corroborar com as razões aqui expostas, relatado pelo Desembargador Antônio Vinícius Amaro da Silveira, cuja ementa segue abaixo (2014, p. 3):

APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES PÚBLICOS. COMPARTILHAMENTO ADMINISTRATIVO. FALTA DE INTERESSE PROCESSUAL SUPERVENIENTE. ARTIGOS 267, VI, E 462, AMBOS DO CPC. 1. Embora reconhecida a solidariedade entre os entes federados pelo fornecimento de medicamentos e demais ações de saúde, impõe-se o adequado direcionamento da responsabilidade, quando esta seja possível de ser identificada, por medida de coerência e razoabilidade, desde que não cause prejuízo ao cidadão necessitado. [...] APELAÇÃO CÍVEL DO MUNICÍPIO PROVIDA E APELAÇÃO CÍVEL DO ESTADO PARCIALMENTE PROVIDA. (Apelação Cível 70061456471, Rel. Desembargador ANTÔNIO VINÍCIUS AMARÓ DA SILVEIRA, QUARTA CÂMARA CÍVEL, julgado em 26/11/2014, DJ 16/12/2014, p. 3). (Grifos originais).

O caso em análise trata-se de um pedido de condenação do Estado do Rio Grande do Sul e do Município de Santa Cruz do Sul ao fornecimento dos medicamentos Formoterol + Budesonida 12/400 mcg e Brometo de Tiotrópio 2,5 360

mg. Na sentença de primeiro grau, o magistrado julgou procedente a pretensão formulada, condenando, dessa forma, o Estado e o Município à dispensação dos referidos compostos farmacêuticos ao requerente.

Assim, o Estado do Rio Grande do Sul insurgiu-se, em sede recursal, no tocante à condenação dos honorários advocatícios e custas processuais, não adentrando no mérito da sentença. Já a municipalidade, por outro lado, apresentou apelação, na qual alegou que os medicamentos postulados eram de competência estatal – *stricto sensu* –. O Formoterol + Budesonida 12/400 mcg está arrolado na Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, enquanto que o Brometo de Tiotrópio 2,5 360 mg é classificado como fármaco excepcional.

O Procurador da Justiça, então, exarou parecer favorável às razões recursais do Município. Nessa seara, o Desembargador Relator, sem desprezar o reconhecimento da solidariedade entre os entes da Federação, votou no sentido de prover o recurso em questão, excluindo, desse modo, o Município de Santa Cruz do Sul do polo passivo.

Sinala-se que a apelação foi provida por maioria dos integrantes da Quarta Câmara Cível, portanto, não foi uma decisão unânime. O voto do Relator foi acompanhado pelo Desembargador Eduardo Uhlein, sendo, contudo, divergido pelo Desembargador Francesco Conti.

Todavia, o que merece ser destacado é a fundamentação do voto vencedor. O Desembargador Antônio Vinícius Amaro da Silveira (2014, p. 3) frisou que, em que pese o texto do art. 196 da Constituição Federal, que impôs o dever de assegurar a saúde ao Estado – *lato sensu* –:

haverá situações em que o ônus especificado de cada um dos entes demandados ficará mais evidente, viabilizando-se a imposição de responsabilidades coerentes com a organização de cada alçada, permitindo-se atente à razoabilidade e utilidade das decisões.

Com efeito, sendo possível ao julgador identificar a extensão da responsabilidade de cada ente público demandado, sem prejuízo ao cidadão demandante, não se justifica impor obrigação visivelmente de competência de outra instância, para a qual se viu previamente organizada, inclusive com dotação orçamentária apropriada, ao contrário do outro ente demandado, que terá que se valer, inevitavelmente, de verbas extraordinárias para poder fazer frente a uma obrigação que, segundo a organização compartilhada dos entes públicos, não seria sua. (Apelação Cível 70061456471, Rel. Desembargador ANTÔNIO VINÍCIUS AMARO DA SILVEIRA, QUARTA CÂMARA CÍVEL, julgado em 26/11/2014, DJ 16/12/2014, p. 3). (Grifos originais).

Vislumbra-se que o Relator sopesou, especialmente, os reflexos orçamentários da condenação de um ente a disponibilizar certo tratamento que não é de sua atribuição administrativa. Por conseguinte, asseverou que, se não haver prejuízo ao próprio cidadão – cuja severidade do estado de saúde não pode ser desconsiderada –, é pertinente o adequado direcionamento da demanda em face da esfera federativa competente no âmbito do SUS.

No caso em apreço, os medicamentos pleiteados pela parte autora eram de competência estatal – *stricto sensu* –, razão pela qual o Estado do Rio Grande do Sul já possuía previsão orçamentária para custear o seu fornecimento. Nesse sentido, o Desembargador Antônio Vinícius Amaro da Silveira (2014, p. 3) relatou que:

sob este ângulo, não há que se dar prestígio a comandos judiciais desnecessários e inúteis, já que inequivocamente a responsabilidade aqui avaliada, ainda que solidária na sua essência, possui destinação real bastante perceptível.

[...]

Ademais, no que tange à responsabilidade do Estado, a Lei nº 9.908/93 determina o fornecimento, de forma gratuita, de medicamentos excepcionais para pessoas que não possam arcar com as despesas decorrentes de tratamento, considerando aqueles como sendo os indispensáveis à vida do paciente, determinando que tais despesas devam correr por conta dos recursos do Fundo de Desenvolvimento Social do Estado do Rio Grande do Sul, instituído pela Lei 9.828/93. (Apelação Cível 70061456471, Rel. Desembargador ANTÔNIO VINÍCIUS AMARO DA SILVEIRA, QUARTA CÂMARA CÍVEL, julgado em 26/11/2014, DJ 16/12/2014, p. 3).

Sinala-se que o referido Desembargador foi incisivo ao afirmar que a solidariedade reconhecida no âmbito judicial em nada agregava ao caso concreto, visto que a responsabilidade pela disponibilização dos medicamentos pleiteados era incontestável. Corroborando com o seu posicionamento, citou a Lei Estadual nº 9.908/93, abordada no capítulo anterior, que determina que o Estado do Rio Grande do Sul deve fornecer, gratuitamente, os fármacos considerados como excepcionais.

Por fim, o magistrado asseverou que não é adequado permitir que o cidadão – o qual, em regra, não detém qualquer conhecimento acerca da organização do sistema público de saúde – escolha qual ente que deverá fornecer o tratamento que necessita. Nesses casos, o Judiciário não pode agir em conluio com o requerente em detrimento do arcabouço normativo do SUS, devendo realizar o adequado direcionamento da demanda.

O que não se pode admitir, data vênica, é que o cidadão, que ignora a organização dos sistema, escolha o demandado, por sua única conveniência, e o Judiciário seja conivente com essa escolha destoante da

realidade, quando lhe seja possível adequadamente direcionar a responsabilidade individualizada ao final.

É o que ocorre no caso concreto. O Estado reconhece sua responsabilidade e o Município, solidariamente demandado, a questiona.

Portanto, tendo a parte autora demonstrado a real necessidade do tratamento, haja vista a gravidade da sua doença, cabe ao Estado, que assumiu a responsabilidade, o fornecimento dos meios para a sua realização, obrigação essa presumida, em consonância com o disposto na Constituição Federal, a qual assegurou aos cidadãos o acesso irrestrito à saúde Pública. (Apelação Cível 70061456471, Rel. Desembargador ANTÔNIO VINÍCIUS AMARO DA SILVEIRA, QUARTA CÂMARA CÍVEL, julgado em 26/11/2014, DJ 16/12/2014, p. 3).

Depreende-se, outrossim, que a exclusão do Município de Santa Cruz do Sul do polo passivo somente foi deferida em razão de não haver prejuízos ao autor da ação. No caso em apreço, o Estado do Rio Grande do Sul reconheceu que a dispensação dos fármacos pleiteados era ônus seu, motivo pelo qual a exclusão da aludida municipalidade não ensejaria empecilhos ao cidadão.

Ocorre que a verificação da responsabilidade dos entes federados para com os tratamentos de saúde configura-se em uma tarefa simples. Para tanto, basta uma célere pesquisa junto à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME e ao respectivo componente da assistência farmacêutica – se é o Município, o Estado ou a União –.

4.3 A quem compete o dever de prestar a assistência farmacêutica?

A partir dos efeitos da não observância das responsabilidades administrativas, considerando, ademais, todo o contexto discorrido anteriormente, depreende-se que a competência de cada um dos entes federados pela assistência sanitária no âmbito do SUS deve ser mantida quando este direito for judicializado. Nesse diapasão, chegam-se a alguns parâmetros necessários à manutenção do sistema público de saúde, por meio de uma atuação jurisdicional mais racional nos casos em tela, conforme abaixo explanado.

4.3.1 O polo passivo da ação judicial

Inicialmente, deve-se verificar se o medicamento necessitado está incluso nas listas do SUS. É desse exame que sucede o escopo do presente trabalho, qual seja, a determinação do ente federado que deverá compor o polo passivo da demanda. Para tanto, procede-se à seguinte análise: se o recurso terapêutico não

for previsto no rol dos disponibilizados pela rede pública, a ação deve ser ajuizada perante a Justiça Federal, pois a parte ré deverá ser a União. Isso ocorre em razão da competência desta, por meio de Ministério da Saúde, para a elaboração das aludidas listas.

Assim, o ente eventualmente responsável pelo fornecimento de um tratamento estranho às listas do SUS deverá ser aquele que optou por não o incluir na RENAME, ou seja, a União. O respectivo Estado e o Município não possuem qualquer relação jurídica ou fatídica para com a pessoa doente, motivo porque carecem de legitimidade para figurarem no polo passivo.

Nesses casos, o ônus probatório incumbido ao autor é ainda mais proeminente, pois o objeto do litígio é a obrigação da União em fornecer gratuitamente um fármaco que não está compreendido nas listas oficiais. Por conseguinte, o autor deve comprovar de modo sobejo não só a imprescindibilidade do tratamento pleiteado, mas também a impossibilidade de substituição deste por uma alternativa terapêutica que compõe o rol do SUS. Como visto, se a inviabilidade da permuta não for demonstrada nos autos, não há o que se falar em procedência dos pedidos.

Outrossim, pensamento similar ocorre com os medicamentos genéricos. A diferença é que a presunção de intercambialidade entre o fármaco genérico e o de referência é *jure et de jure*, ou seja, inafastável. Ora, se ambos possuem a mesma substância farmacologicamente ativa, dosagem e efeitos no organismo, o juízo não pode deferir a dispensação de determinado remédio em detrimento da sua forma genérica. Para evitar tais casos, o comando judicial deverá atentar-se à Denominação Comum Brasileira, com fulcro nos preceitos legais anteriormente discorridos.

Por outro lado, se há a previsão de disponibilização pela rede pública de determinado recurso sanitário, mas a dispensação não está ocorrendo de maneira satisfatória, em razão de atrasos ou falta de estoque, a demanda deve ser direcionada ao ente responsável pelo seu fornecimento. É nesse sentido a orientação do enunciado nº 8, aprovado na 1ª Jornada de Direito da Saúde do CNJ, o qual preceitua que “nas condenações judiciais sobre ações e serviços de saúde devem ser observadas, quando possível, as regras administrativas de repartição de competência entre os gestores” (2017, <http://www.cnj.jus.br>, p. 2).

Assim, se o medicamento estiver arrolado na Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a parte

requerida deverá ser o Município. Se, todavia, integrar a Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, é a União que deverá ser demandada judicialmente.

Por outro lado, se previsto na Relação Nacional de Medicamentos do Componentes Especializado da Assistência Farmacêutica, ou então for classificado como medicamento excepcional, é o Estado – *stricto sensu* – que terá legitimidade passiva. Frisa-se que essas relações estão delineadas na própria RENAME (ANEXO A).

Sobre o exposto, Barroso (2008, p. 342) doutrina que:

tendo havido a decisão política de determinado ente de incluir um medicamento em sua lista, parece certo que o pólo passivo de uma eventual demanda deve ser ocupado por esse ente. A lógica do parâmetro é bastante simples: através da elaboração de listas, os entes da federação se autovinculam.

Nesse contexto, a demanda judicial em que se exige o fornecimento do medicamento não precisa adentrar o terreno árido das decisões políticas sobre quais medicamentos devem ser fornecidos, em função das circunstâncias orçamentárias de cada ente público. [...] Basta, para a definição do pólo passivo em tais casos, a decisão política já tomada por cada ente, no sentido de incluir o medicamento em lista.

Nesse sentido, depreende-se que o direcionamento da ação judicial em desfavor do correto ente federado configura-se na mera aplicação das normas administrativas de competência. Não é necessária a criação de novas regras, basta a observância das diretrizes que orientam o funcionamento do sistema público de saúde. Logo, vislumbra-se que não são só os preceitos normativos vigentes que dão arrimo à delimitação das responsabilidades entre União, Estado e Município, mas também os reflexos negativos do entendimento judicial de que os entes são solidariamente incumbidos de prestar o direito à saúde.

4.3.2 A capacidade econômica do autor e da sua família

Delimitado o polo passivo, deve-se analisar a capacidade financeira do indivíduo que necessita do recurso terapêutico. Em que pese o SUS atender qualquer cidadão, independentemente da sua conjuntura econômica, não se mostra sensato que alguém com condições de arcar com o seu tratamento postule-o junto ao Judiciário. Nesse caso, estar-se-ia redirecionando o erário para aquele que não é monetariamente hipossuficiente em detrimento de alguém que o é.

No mesmo sentido, deve ser averiguada a condição econômica da família

da pessoa enferma, pois o núcleo familiar também é constitucional e infraconstitucionalmente responsável pelo custeio da saúde de seus entes. Nesse ponto, prevalece a mesma perspectiva supra explanada, porquanto a ação não merece ser procedente quando há a possibilidade de o requerente adquirir o seu tratamento particularmente, seja por meios próprios ou com suporte de seus familiares.

Ao abordar as questões atinentes à competência para prestar o direito à saúde no Brasil, Rogério Gesta Leal (2008, p. 53) ressalta que:

quando se fala em saúde pública e em mecanismos e instrumentos de atendê-la, mister é que se visualize a demanda social e universal existente, não somente a contingencial submetida à aferição administrativa ou jurisdicional, isto porque, atendendo-se somente aqueles que acorrem de pronto ao Poder Público (Executivo ou Judicial), pode-se correr o risco de esvaziar a possibilidade de atendimento de todos aqueles que ainda não tomaram a iniciativa de procurar o socorro público, por absoluta falta de recursos para fazê-lo.

É com base nessa finitude de recursos que o Poder Judiciário deve racionalizar os deferimentos dos pleitos que visam à dispensação de medicamentos. O direito à saúde não se restringe àqueles que recorrem à tutela jurisdicional e aos que recebem fármacos gratuitos junto ao SUS. O princípio fundamental em questão ultrapassa o simples atendimento ao cidadão em hospitais e unidades básicas, englobando questões de saneamento básico, prevenção de doenças, suporte psicossocial, pesquisas científicas para criação e aprimoramento de recursos terapêuticos, e diversas outras que se referem à promoção da dignidade humana.

Destarte, impescinde à procedência do feito a demonstração de incapacidade econômica de custear o tratamento. Necessário, também, que o meio de prova utilizado para fundamentar a indispensabilidade do medicamento seja idôneo.

4.3.3 Os instrumentos probatórios

O ideal para comprovação da necessidade de utilização de um fármaco é a perícia médica judicial. Todavia, se considerado o volumoso contingente de ações que visam à saúde, assim como a infraestrutura do Poder Judiciário – em especial o número de peritos à disposição –, depreende-se que essa concepção é utópica.

Sendo assim, entende-se que o cidadão deve carrear aos autos um atestado

médico proveniente do SUS, pois, em que pese não ter origem judicial, foi confeccionado por um profissional integrante da rede pública de saúde. Dessa forma, garante-se certa imparcialidade ao aludido instrumento probatório, porquanto, como já explicado, os médicos do SUS submetem-se a disposições quanto à prescrição dos fármacos, que deverá sujeitar-se à Denominação Comum Brasileira – DCB.

Todavia, há casos em que a perícia é extremamente pertinente ao desenrolar da lide, mormente quando o medicamento requerido apresentar alto custo. Nesse sentido, segue aresto relatado pelo Ministro Francisco José Moesch (2017, p. 84):

AGRAVO DE INSTRUMENTO. SAÚDE PÚBLICA. ESCLEROSE MÚLTIPLA. FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO ALEMTUZUMAB. NECESSIDADE DE SE AGUARDAR A PERÍCIA MÉDICA. REQUISITOS PARA CONCESSÃO DA TUTELA DE URGÊNCIA NÃO PREENCHIDOS. [...] Em que pese a gravidade da doença que acomete a autora, considerando o alto custo da medicação postulada, conveniente que se aguarde a realização da perícia determinada pelo juízo a quo, sendo que, após, a agravante poderá reiterar seu pedido. AGRAVO DESPROVIDO. (Agravado de Instrumento 70073793150, Rel. Ministro FRANCISCO JOSÉ MOESCH, VIGÉSIMA SEGUNDA CÂMARA CÍVEL, julgado em 27/07/2017, DJ 01/08/2017, p. 84). (Grifos originais).

É claro que quando o remédio pleiteado for integrante das listas oficiais, em geral, não há a necessidade de realização de perícia, basta que o respectivo atestado tenha sido elaborado por profissional do SUS. A inspeção técnica do enfermo deve ser determinada quando o recurso terapêutico não for disponibilizado pela rede pública e/ou quando apresentar valores elevados.

4.3.4 A substituição do fármaco

Presentes os requisitos acima citados – polo passivo correto, incapacidade financeira de arcar com o tratamento e atestado médico do SUS –, analisa-se a possibilidade de permuta do medicamento prescrito por um que esteja arrolado nas listas públicas. Para tanto, necessário ter em mente os conceitos de remédio genérico e alternativa terapêutica, consoante explanado no capítulo anterior.

Se o médico do SUS observou as diretrizes da DCB, não há o que se falar em fármaco genérico e de referência, pois a prescrição limita-se a informar o princípio ativo do medicamento, que é idêntico nesses dois casos. Entretanto, se, por um equívoco, o profissional receitou a utilização de certo tratamento por meio do seu nome comercial, a substituição para a sua forma genérica é medida que se

impõe.

No que toca à alternativa terapêutica, entende-se que a presunção de intercambialidade com o remédio de referência é *juris tantum*, logo, pode ser afastada. Porém, quando o particular requerer a dispensação de fármaco que não conste na RENAME enquanto há uma alternativa terapêutica disponível, somente não se procederá à substituição se restar amplamente demonstrado que esta virá de encontro à sua saúde.

Se observadas todas essas diretrizes nas demandas judiciais que visam à dispensação de medicamentos, evitar-se-ão decisões desarrazoadas e, por conseguinte, gastos desnecessários ao poder público. É preciso reduzir a atuação jurisdicional nos casos em questão, a fim de deslocá-la para o âmbito do SUS, no qual o fornecimento de fármacos é menos custoso ao Estado – *lato sensu* –. Somente assim é que será possível conciliar as esferas judicial e administrativa, com o escopo de que o direito à saúde seja estabilizado, de modo a possibilitar o acesso universal e igualitário.

5 CONCLUSÃO

Ao longo do presente trabalho, objetivou-se analisar a judicialização da assistência farmacêutica, especialmente os efeitos da não observância, por parte do Poder Judiciário, das atribuições administrativas de cada ente federativo no tocante à dispensação de medicamentos. Para tanto, num primeiro momento, verificou-se que o direito à saúde está amplamente protegido pela Constituição Federal de 1988.

Em que pese o Texto Político prever que a assistência sanitária deve ser garantida por meio de políticas públicas, constatou-se que o acesso à saúde não se constitui numa norma meramente programática. O direito em questão, por estar estritamente vinculado à dignidade da pessoa humana, também se configura num direito fundamental, razão pela qual possui aplicação imediata.

A fim de entender como o aludido tema alcançou essa segurança jurídica, analisou-se o histórico do direito à saúde no Brasil. Nesse sentido, vislumbrou-se que, desde a chegada dos primeiros colonizadores ao país, a assistência farmacêutica nunca foi uma preocupação das Constituições que precederam a Carta Magna atualmente em vigor.

Foi somente em 1988, com base nas diretrizes oriundas da 8ª Conferência Nacional de Saúde, que o texto constitucional previu que o direito à saúde se constituía num dever do Estado – *lato sensu* –. Não obstante, essa previsão legal não afasta a responsabilidade do próprio cidadão e da sua família, a qual, conforme analisado, também é incumbida de zelar pelo bem-estar físico e mental dos seus entes.

Outrossim, além dos dispositivos federais que preveem o dever dos familiares de prestar assistência uns aos outros, observou-se que o Estado do Rio Grande do Sul positivou esse encargo de modo categórico. Consoante averiguado, o indivíduo, para ter acesso gratuito a medicamentos excepcionais, deve comprovar, de modo expresso, a sua incapacidade financeira de arcar com o respectivo tratamento, assim como a dos seus familiares.

Nesse contexto, explanou-se que os magistrados, nas demandas cujo objeto é a dispensação de fármacos, devem verificar a possibilidade de o próprio requerente custear o medicamento, inclusive mediante a assistência dos seus familiares. Ademais, concluindo o primeiro capítulo, analisou-se os limites constitucionais à judicialização do direito à saúde.

Conforme visto, os princípios da separação dos Poderes da República, reserva do possível e previsão orçamentária, em que pese não servirem como fundamentos para o indeferimento de um pedido de fornecimento de remédios, devem ser sopesados no julgamento da ação. Essa apreciação deve ocorrer com fulcro no princípio da proporcionalidade, visto que os recursos públicos são finitos, enquanto que a demanda é ilimitada.

Logo, não cabe a condenação de um ente federativo à dispensação de recursos terapêuticos quando estes não forem aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Outrossim, independentemente do caso levado à apreciação judicial, é imprescindível à procedência do pedido a ampla instrução probatória do feito, a fim de evitar decisões precipitadas e equivocadas.

Num segundo momento, verificou-se que a saúde possui tratamentos distintos nas searas administrativa e judicial. No âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, prevalecem os princípios da regionalização e hierarquização, razões pelas quais cada ente federativo detém atribuições próprias e distintas. Em que pese o dever dos Estados e da União de prestar cooperação técnica e financeira aos Municípios, observou-se que cada um é responsável por uma lista de medicamentos.

Ao analisar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, explanou-se que as competências dos entes públicos estavam nitidamente delimitadas. Os Municípios são responsáveis pelos fármacos constantes na lista do Componente Básico, à União cabe a dispensação dos remédios citados na relação do Componente Estratégico, e o Estado deve fornecer os medicamentos do rol do Componente Especializado.

Ademais, foi averiguada a questão atinente aos fármacos excepcionais, isto é, aqueles que devem ser usados habitualmente pelo enfermo, sendo indispensáveis à sua vida. No tocante a esse tipo de medicação, salientou-se que a dispensação é ônus dos Estados. Logo, depreende-se que os únicos recursos terapêuticos que não estão listados na RENAME, mas que são fornecidos gratuitamente pela rede pública, são os classificados como excepcionais.

Em inequívoca dissonância com os preceitos do SUS, o Poder Judiciário, em geral, entende que a saúde é um dever do Estado – *lato sensu* –. Por conseguinte, conforme analisado, o posicionamento predominante é pela solidariedade dos entes federativos, motivo pelo qual qualquer um possui legitimidade passiva nas demandas que visem à dispensação de medicamentos.

Nessa seara, apreciou-se a questão das ações individuais e coletivas, por meio da qual foi possível perceber que aquelas são muito mais comuns do que estas. Entretanto, frisou-se que as ações civis públicas – coletivas – ensejam reflexos mais benéficos à população hipossuficiente do que as demandas individuais, porquanto objetivam a proteção de um direito difuso, mediante a inclusão de determinado fármaco na RENAME ou então a simples atualização dessa lista.

É evidente que, em se tratando do direito à saúde, muitos casos requerem uma atuação célere do Poder Judiciário, e esta somente é possível por intermédio de um pleito individual. Ocorre que, nessas situações, sem olvidar da urgência do caso concreto, a prova a ser produzida nos autos deve satisfazer algumas diretrizes. Nos termos do que foi discorrido, o atestado médico que prescreve o tratamento requerido deve ser oriundo do SUS e adotar a Denominação Comum Brasileira – DCB, com fulcro na legislação analisada.

Desse modo, ainda que se trate da judicialização da saúde, mantém-se, minimamente, a premissa constitucional do acesso igualitário e universal, pois a parte demandante é coagida a utilizar o sistema público de saúde. Ademais, abordou-se outro ponto de extrema relevância, a intercambialidade dos fármacos. Se, por um acaso, o profissional do SUS prescreveu um tratamento sem atentar-se às regras da DCB, este deverá ser substituído, em qualquer caso, por sua forma genérica.

Outrossim, se o medicamento prescrito ou a sua forma genérica não estão contemplados na RENAME, é imprescindível a averiguação da permuta deste por sua alternativa terapêutica, caso esta esteja arrolada nas listas do SUS. Conforme explanado, se não houver a comprovação da impossibilidade de substituição, não há o que se falar em procedência dos pedidos.

No último capítulo, por sua vez, foram destacados os reflexos da inobservância judicial das atribuições administrativas de cada ente federativo. A primeira questão elucidada foi a massificação das decisões. Na medida em que o entendimento majoritário é pela solidariedade dos entes, emerge a idealização de que o Estado – *lato sensu* – é responsável pelo fornecimento de todo e qualquer medicamento, independentemente da pessoa demandante.

Logo, a atuação do Poder Judiciário acaba se padronizando, de modo a ensejar um volumoso contingente de processos, o que, por seu turno, acentua a utilização de decisões uniformizadas. Essa atuação excessiva também ocasiona grandes impactos nos orçamentos dos Estados e dos Municípios, conforme o segundo

aspecto analisado.

Outrossim, no tocante ao terceiro ponto, fez-se uma analogia da judicialização da saúde com um cobertor curto. A verba que é empregada no cumprimento das decisões judiciais para o fornecimento de medicamentos é retirada do montante que seria aplicado em políticas públicas de saúde, descobrindo a parte da população mais carente nos aspectos financeiro, social, cultural e informativo.

Ou seja, ao contrário do que se pode imaginar, a atuação do Poder Judiciário não amplia a esfera de proteção do direito sanitário, apenas a desloca do âmbito do SUS para a seara judicial. Entretanto, essa transferência é maculada, porquanto o recurso que garantiria o acesso à saúde a cinco pacientes pelo sistema público, somente possibilita a dispensação de determinado medicamento a uma pessoa que provocou o Judiciário.

Diante do exposto, constatou-se que é imprescindível a adoção de alguns parâmetros a serem utilizados pelos magistrados para que o direito à saúde se torne estável, sem que a atuação judicial acarrete prejuízos ao SUS. Inicialmente, indispensável que se observe o polo passivo da demanda, que deverá ser composto pelo ente federativo responsável pelo tratamento pleiteado no âmbito administrativo, o que restou corroborado, inclusive, pelo estudo de caso realizado.

Ademais, necessário que seja averiguada a situação econômica do demandante e da sua família, os quais, para que a ação seja procedente, não devem ter condições de arcar com o tratamento particularmente. Outrossim, o atestado médico carreado deve ter sido confeccionado por profissional atuante junto ao SUS. Por fim, imperioso que o autor comprove a impossibilidade de substituição do fármaco requerido por algum que seja contemplado na RENAME.

Nesse contexto, conclui-se que é preciso reduzir a judicialização da saúde, a fim de deslocar a atuação do Estado – *lato sensu* – para a rede pública, na qual prevalecem os princípios do acesso igualitário e universal. Destarte, com a adoção dessas diretrizes, é possível garantir o acesso à assistência farmacêutica a um número ainda maior de pessoas, de modo a estabilizar o direito em questão.

REFERÊNCIAS

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Revista de Direito da Procuradoria Geral do Estado do Rio de Janeiro*, v. 63, p. 320-344, 2008.

_____. *O direito constitucional e a efetividade das suas normas: limites e possibilidades da Constituição brasileira*. Rio de Janeiro: Renovar, 2000.

BERTOLLI FILHO, Claudio. *História da saúde pública no Brasil*. São Paulo: Ática, 2008.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Conceitos gerais sobre medicamentos*. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/profissionais/conceitos.htm>>. Acesso em: 21 out. 2017.

_____. Código Civil (2002). *Código Civil*. Brasília, DF, 2015. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm>. Acesso em: 16 maio 2017.

_____. Código de Processo Civil (2015). *Código de Processo Civil*. Brasília, DF, 2015. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm>. Acesso em: 05 maio 2017.

_____. Código Penal (1940). *Código Penal*. Rio de Janeiro, RJ, 1940. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del2848compilado.htm>. Acesso em: 20 mar. 2017.

_____. Conselho Nacional de Justiça. *Enunciados aprovados na I Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça*. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/images/ENUNCIADOS_APROVADOS_NA_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAÚDE_%20PLENRIA_15_5_14_r.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2017.

_____. Conselho Nacional de Justiça. *Justiça gaúcha reduz gastos com demandas sobre saúde*. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/84643-justicagaucha-reduz-17-os-gastos-com-judicializacao-da-saude>>. Acesso em: 03 nov. 2017.

_____. Conselho Nacional de Justiça. *Tribunal de Justiça consegue reduzir número de ações com demandas de saúde*. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/79186-tribunal-de-justica-consegue-reduzir-numero-de-acoes-com-demandas-de-saude>>. Acesso em: 12 mar. 2017.

_____. Constituição (1824). *Constituição Política do Império do Brasil*. Rio de Janeiro, RJ, 1824. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao24.htm>. Acesso em: 05 mar. 2017.

_____. Constituição (1891). *Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil*. Rio de Janeiro, RJ, 1891. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao91.htm>. Acesso em: 08 mar. 2017.

_____. Constituição (1934). *Constituição da República dos Estados Unidos do*

Brasil. Rio de Janeiro, RJ, 1934. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao34.htm>. Acesso em: 08 mar. 2017.

_____. Constituição (1946). *Constituição dos Estados Unidos do Brasil*. Rio de Janeiro, RJ, 1946. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao46.htm>. Acesso em: 10 mar. 2017.

_____. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

_____. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 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. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 29 jun. 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm>. Acesso em: 10 maio 2017.

_____. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 24 set. 1976. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm>. Acesso em: 10 maio 2017.

_____. Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985. Disciplina a ação civil pública de responsabilidade por danos causados ao meio-ambiente, ao consumidor, a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 25 jul. 1985. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L7347orig.htm>. Acesso em: 22 out. 2017.

_____. Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 16 jul. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8069.htm>. Acesso em: 18 maio 2017.

_____. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 12 set. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078.htm>. Acesso em: 21 out. 2017.

_____. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em: 19 jul. 2017.

_____. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 10 fev. 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_

03/leis/L9787.htm>. Acesso em: 17 set. 2017.

_____. Lei nº 10.741, de 1º de outubro de 2003. Dispõe sobre o Estatuto do Idoso e dá outras providências. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 03 out. 2003. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/L10.741.htm>. Acesso em: 18 maio 2017.

_____. Lei nº 12.852, de 05 de agosto de 2013. Institui o Estatuto da Juventude e dispõe sobre os direitos dos jovens, os princípios e diretrizes das políticas públicas de juventude e o Sistema Nacional de Juventude - SINAJUVE. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 6 ago. 2013. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/lei/l12852.htm>. Acesso em: 15 abr. 2017.

_____. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 10 nov. 1988. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/portarias/3916_gm.pdf>. Acesso em: 06 ago. 2017.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 8ª, 1986, Brasília. *Anais...* Brasília, DF. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio_8.pdf>. Acesso em: 02 abr. 2017.

DANTAS, Humberto. *Democracia e saúde no Brasil: uma realidade possível?* São Paulo: Paulus, 2006.

FARIA, Gurgel de. Ag. Int. no REsp. 1574773/PI. Julgado em 28/03/2017. DJ 04/05/2017, p. 12. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br/SCON/>>. Acesso em: 20 ago. 2017.

FEDERAÇÃO NACIONAL DE MÉDICOS. *Rio Grande do Sul lidera judicialização na saúde*. Disponível em: <<http://www.fenam.org.br/noticia/4456>>. Acesso em: 05 nov. 2017.

GANDINI, J. A. D.; BARIONE, S. F.; SOUZA, A. E. de. *A Judicialização do Direito à Saúde: a obtenção de atendimento médico, medicamentos e insumos terapêuticos por via judicial: critérios e experiências*. Disponível em: <<http://bdjur.stj.jus.br/dspace/handle/2011/16694>>. Acesso em: 06 mar. 2017.

GONÇALVES, Carlos Roberto. *Direito Civil brasileiro*. São Paulo: Saraiva: 2014.

HÜBLER, Jessica. *Governo do RS fica sem pagar hospitais e prefeituras*. Disponível em: <<http://www.correiodopovo.com.br/Noticias/Geral/Saude/2017/10/630333/Governo-do-RS-fica-sem-pagar-hospitais-e-prefeituras>>. Acesso em: 02 nov. 2017.

LEAL, Rogério Gesta. A quem compete o dever de saúde no direito brasileiro? Esgotamento de um modelo institucional. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 9, p. 50-69, 2008.

LIMA, Ricardo Seibel de Freitas. Direito à saúde e critérios de aplicação. In: SARLET, I. W.; TIMM, L. B. (Org.). *Direitos Fundamentais: orçamento e "reserva do possível"*. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2010. p. 237-254.

MANCUSO, Rodolfo de Camargo. *Ação civil pública: em defesa do meio ambiente, do patrimônio cultural e dos consumidores*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2002.

MENDES, Gilmar. Ag. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175. Julgado em 17/03/2010. DJ 29/04/2010, p. 52. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/pesquisarJurisprudencia.asp>>. Acesso em: 07 abr. 2017.

MICHELS, Rosane Ramos de Oliveira. Recurso Cível 71006900583. Julgado em 28/09/2017. DJ 10/10/2017, p. 141. Disponível em <<https://www.tjrs.jus.br/site/jurisprudencia/>>. Acesso em: 21 out. 2017.

MOESCH, Francisco José. Agravo de Instrumento 70073793150. Julgado em 27/07/2017. DJ 01/08/2017, p. 84. Disponível em: <<https://www.tjrs.jus.br/site/jurisprudencia/>>. Acesso em: 30 out. 2017.

MÖLLER, Max. *A aplicabilidade das normas de direitos sociais prestacionais: o direito de acesso à saúde no Brasil*. 2005. 137 f. Dissertação (Programa de Pós-Graduação em Direito - Mestrado) – Universidade de Santa Cruz do Sul, Santa Cruz do Sul, 2005.

RIO GRANDE DO SUL. Constituição Estadual (1989). *Constituição do Estado do Rio Grande do Sul*. Porto Alegre, RS, 1989. Disponível em <http://www2.al.rs.gov.br/dal/LinkClick.aspx?fileticket=9p-X_3esaNg%3d&tabid=3683&mid=5358>. Acesso em: 22 abr. 2017.

_____. Lei nº 9.908, de 16 de junho de 1993. Dispõe sobre o fornecimento de medicamentos excepcionais para pessoas carentes e dá outras providências. Porto Alegre, RS, 1993. Disponível em: <http://www.al.rs.gov.br/legis/M010/M0100099.ASP?Hid_Tipo=TEXT0&Hid_TodasNormas=14687&hTexto=&Hid_IDNorma=1468>. Acesso em: 22 abr. 2017.

_____. Recomendação nº 03, de 08 de setembro de 2016. Dispõe sobre a otimização da atuação extrajudicial do Ministério Público do Estado do Rio Grande do Sul nos processos que demandam ações de saúde. Porto Alegre, RS, 2016. Disponível em: <<http://www.mprs.mp.br/legislacao/recomendacoes/11103/>>. Acesso em: 17 set. 2017.

ROMA, Zillá Oliva. Da farmacialização do Judiciário: breves considerações. *Revista de Processo*, São Paulo, v. 270, p. 279-310, 2017.

SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. In: SARLET, I. W.; TIMM, L. B. (Org.). *Direitos Fundamentais: orçamento e “reserva do possível”*. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2010. p. 13-50.

SILVA, Francisco Carlos Teixeira da. Brasil, em direção ao século XXI. In: LINHARES, M. Y. (Org.). *História Geral do Brasil*. Rio de Janeiro: Elsevier, 1990. p. 385-445.

SILVEIRA, Antônio Vinícius Amaro da. Apelação Cível 70061456471. Julgado em 26/11/2014. DJ 16/12/2014, p. 3. Disponível em: <<https://www.tjrs.jus.br/site/>>

jurisprudencia/>. Acesso em: 03 set. 2017.

SPENGLER, Fabiana Marion. *Alimentos: da ação à execução*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002.

VIGLIAR, José Marcelo Menezes. *Tutela jurisdicional coletiva*. São Paulo: Atlas, 2001.

ANEXO A – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

Anexo I – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) é constituído por uma relação de medicamentos (Anexo I) e uma de insumos farmacêuticos (Anexo IV) voltados aos principais agravos e programas de saúde da Atenção Básica.

O financiamento desse componente é responsabilidade dos três entes federados, sendo o repasse financeiro regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. De acordo com tal normativa, o governo federal deve repassar, no mínimo, R\$ 5,10/habitante/ano, e as contrapartidas estadual e municipal devem ser de, no mínimo, R\$ 2,36/habitante/ano cada. Esse recurso pode ser utilizado somente para aquisição de itens desse componente.

A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde. O Ministério da Saúde é responsável pela aquisição e distribuição dos medicamentos insulina humana NPH, insulina humana regular e daqueles que compõem o Programa Saúde da Mulher: contraceptivos orais e injetáveis, dispositivo intrauterino (DIU) e diafragma.

Em relação aos medicamentos fitoterápicos, na coluna concentração/composição é apresentada a quantidade de marcador. Para alguns casos, esse valor refere-se à dose diária, conforme consta na Instrução Normativa nº 2, de 13 de maio de 2014, da Anvisa, que publica a “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”. Nos demais fitoterápicos, a concentração é apresentada por forma farmacêutica, também baseada na IN nº 2/2014.

Ressalta-se que os medicamentos fitoterápicos podem ser: industrializados; ou manipulados, que podem ser obtidos em farmácias de manipulação do SUS, Farmácias Vivas ou farmácias de manipulação conveniadas.

Regulamentação: legislação específica que define o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Documentos norteadores de uso dos medicamentos: Formulário Terapêutico Nacional (FTN) e protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDTs) definidos pelo Ministério da Saúde.

Instrumento de registro: Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus) e sistemas municipais e estaduais próprios.

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica
acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona	3 mg/mL + 3 mg/mL	suspensão injetável
acetato de hidrocortisona	10 mg/g (1%)	creme
acetato de medroxiprogesterona	50 mg/mL	suspensão injetável
	150 mg/mL	suspensão injetável
acetato de sódio	10 mg	comprimido
	2 mEq/mL	solução injetável
acetazolamida	250 mg	comprimido
	200 mg	comprimido
aciclovir	50 mg/g (5%)	creme
	250 mg	pó para solução injetável
ácido acetilsalicílico	100 mg	comprimido
	500 mg	comprimido
ácido fólico	5 mg	comprimido
	0,2 mg/mL	solução oral
ácido salicílico	50 mg/g (5%) (FN)*	pomada
	250 mg	cápsula
ácido valproico (valproato de sódio)	250 mg	comprimido
	50 mg/mL	solução oral
	50 mg/mL	xarope
	500 mg	comprimido
albendazol	40 mg/mL	suspensão oral
	400 mg	comprimido mastigável

* FN: Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica
alcachofra (<i>Cynara scolymus</i> L.)	24 mg a 48 mg de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico (dose diária)	cápsula
	24 mg a 48 mg de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico (dose diária)	comprimido
	24 mg a 48 mg de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico (dose diária)	solução oral
	24 mg a 48 mg de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico (dose diária)	tintura
alcatrão mineral	10 mg/g (1%) (FN)*	pomada
alendronato de sódio	10 mg	comprimido
	70 mg	comprimido
alopurinol	100 mg	comprimido
	300 mg	comprimido
amoxicilina	50 mg/mL	suspensão oral
	500 mg	cápsula
	500 mg	comprimido
amoxicilina + clavulanato de potássio	50 mg/mL + 12,5 mg/mL	suspensão oral
	500 mg + 125 mg	comprimido
anlodipino	5 mg	comprimido
	10 mg	comprimido
aroeira (<i>Schinus terebinthifolia</i> Raddi)	1,932 mg de ácido gálico (dose diária)	gel vaginal
	1,932 mg de ácido gálico (dose diária)	óvulo vaginal
atenolol	50 mg	comprimido
	100 mg	comprimido

* FN: Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica
azitromicina	500 mg	comprimido
	40 mg/mL	pó para suspensão oral
babosa [<i>Aloe vera</i> (L.) Burm. f.]	10-70% gel fresco	creme
	10-70% gel fresco	gel
benzilpenicilina benzatina	600.000 UI	pó para suspensão injetável
	600.000 UI	suspensão injetável
	1.200.000 UI	pó para suspensão injetável
	1.200.000 UI	suspensão injetável
benzilpenicilina potássica	5.000.000 UI	pó para solução injetável
benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica	300.000 UI + 100.000 UI	pó para suspensão injetável
benzoilmetronidazol	40 mg/mL	suspensão oral
bicarbonato de sódio	1 mEq/mL (8,4%)	solução injetável
brometo de ipratrópio	0,25 mg/mL	solução para inalação
	20 mcg/dose	solução para inalação oral
budesonida	32 mcg	suspensão para inalação nasal
	50 mcg	suspensão para inalação nasal
	64 mcg	suspensão para inalação nasal
cabergolina	0,5 mg	comprimido
captopril	25 mg	comprimido
carbamazepina	200 mg	comprimido
	400 mg	comprimido
	20 mg/mL	suspensão oral
carbonato de cálcio	1.250 mg (500 mg de cálcio)	comprimido
	1.250 mg (500 mg de cálcio) + 200 UI	comprimido
carbonato de cálcio + colecalciferol	1.250 mg (500 mg de cálcio) + 400 UI	comprimido
	1.500 mg (600 mg de cálcio) + 400 UI	comprimido

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica
carbonato de lítio	300 mg	comprimido
carvão vegetal ativado	–	pó para suspensão oral
carvedilol	3,125 mg	comprimido
	6,25 mg	comprimido
	12,5 mg	comprimido
	25 mg	comprimido
cáscara-sagrada (<i>Rhamnus purshiana</i> DC.)	20 mg a 30 mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em cascarosídeo A (dose diária)	cápsula
	20 mg a 30 mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em cascarosídeo A (dose diária)	tintura
cefalexina	500 mg	cápsula
	500 mg	comprimido
	50 mg/mL	suspensão oral
cefotaxima sódica	500 mg	pó para solução injetável
ceftriaxona	250 mg	pó para solução injetável
	500 mg	pó para solução injetável
	1 g	pó para solução injetável
cetoconazol	20 mg/g (2%)	xampu
cianocobalamina	1.000 mcg	solução injetável
ciprofloxacino	250 mg	comprimido
	500 mg	comprimido
claritromicina	250 mg	comprimido
	500 mg	comprimido
	500 mg	cápsula
	50 mg/mL	suspensão oral
clonazepam	2,5 mg/mL	solução oral
cloranfenicol	250 mg	cápsula
	250 mg	comprimido
cloreto de potássio	2,56 mEq/mL (19,1%)	solução injetável

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica
cloreto de sódio	3,4 mEq/mL (20%)	solução injetável
	0,9% (9 mg/mL)	solução nasal
	0,9% (0,154 mEq/mL)	solução injetável
cloridrato de amiodarona	50 mg/mL	solução injetável
	200 mg	comprimido
cloridrato de amitriptilina	25 mg	comprimido
	75 mg	comprimido
	2 mg	comprimido
cloridrato de biperideno	4 mg	comprimido de liberação prolongada
	2,5 mg/mL (0,25%)	solução injetável
cloridrato de bupivacaína	5 mg/mL (0,50%)	solução injetável
	150 mg	cápsula
cloridrato de clindamicina	300 mg	cápsula
	10 mg	comprimido
cloridrato de clomipramina	25 mg	comprimido
	5 mg/mL	solução injetável
cloridrato de clorpromazina	40 mg/mL	solução oral
	25 mg	comprimido
	100 mg	comprimido
	12,5 mg/mL	solução injetável
cloridrato de dobutamina	5 mg/mL	solução injetável
cloridrato de dopamina	20 mg	cápsula
cloridrato de fluoxetina	20 mg	comprimido
	25 mg	comprimido
	50 mg	comprimido
cloridrato de hidralazina	10 mg/mL (1%)	solução injetável
	20 mg/mL (2%)	solução injetável
	20 mg/g (2%)	gel
	100 mg/mL	solução <i>spray</i>
cloridrato de lidocaína + glicose	50 mg/mL + 75 mg/mL (5% + 7,5%)	solução injetável

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica
cloridrato de lidocaína + hemitartarato de epinefrina	2% + 1:200.000	solução injetável
	2% + 1:80.000	solução injetável
	1% + 1:200.000	solução injetável
cloridrato de metformina	500 mg	comprimido
	850 mg	comprimido
cloridrato de metoclopramida	10 mg	comprimido
	5 mg/mL	solução injetável
	4 mg/mL	solução oral
cloridrato de naloxona	0,4 mg/mL	solução injetável
	10 mg	cápsula
cloridrato de nortriptilina	25 mg	cápsula
	50 mg	cápsula
	75 mg	cápsula
cloridrato de ondansetrona	4 mg	comprimido
	4 mg	comprimido orodispersível
	8 mg	comprimido
	8 mg	comprimido orodispersível
cloridrato de pilocarpina	20 mg/mL (2%)	solução oftálmica
cloridrato de piridoxina	40 mg	comprimido
cloridrato de prilocaína + felipressina	30 mg/mL (3%) + 0,03 UI mL	solução injetável
cloridrato de prometazina	25 mg	comprimido
	25 mg/mL	solução injetável
cloridrato de propafenona	150 mg	comprimido
	300 mg	comprimido
cloridrato de propranolol	10 mg	comprimido
	40 mg	comprimido
cloridrato de protamina	10 mg/mL	solução injetável
	25 mg/mL	solução injetável
cloridrato de ranitidina	15 mg/mL	xarope
	150 mg	comprimido
cloridrato de tetraciclina	10 mg/g (1%)	pomada oftálmica

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica
cloridrato de tiamina	300 mg	comprimido
cloridrato de verapamil	80 mg	comprimido
	2,5 mg/mL	solução injetável
	120 mg	comprimido
decanoato de haloperidol	50 mg/mL	solução injetável
dexametasona	1 mg/g (0,1%)	creme
	1 mg/g (0,1%)	pomada oftálmica
	1 mg/mL (0,1%)	suspensão oftálmica
	4 mg	comprimido
diazepam	0,1 mg/mL	elixir
	5 mg/mL	solução injetável
	5 mg	comprimido
digliconato de clorexidina	10 mg	comprimido
	0,12%	solução bucal
digoxina	2% a 4%	solução para uso tópico
	0,25 mg	comprimido
dinitrato de isossorbida	0,05 mg/mL	elixir
	5 mg	comprimido sublingual
dipirona	500 mg/mL	solução injetável
	500 mg	comprimido
	500 mg/mL	solução oral
dipropionato de beclometasona	50 mcg/dose	solução para inalação oral
	50 mcg/dose	suspensão para inalação nasal
	200 mcg/dose	pó para inalação oral
	200 mcg/dose	solução para inalação oral
	200 mcg/dose	cápsula para inalação oral
	250 mcg/dose	solução para inalação oral
	400 mcg/dose	pó para inalação oral
400 mcg/dose	cápsula para inalação oral	
enantato de noretisterona + valerato de estradiol	50 mg/mL + 5 mg/mL	solução injetável

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica
epinefrina	1 mg/mL	solução injetável
espinheira-santa (<i>Maytenus ilicifolia</i> Mart. ex Reissek)	60 mg a 90 mg de taninos totais expressos em pirogalol (dose diária)	cápsula
	60 mg a 90 mg de taninos totais expressos em pirogalol (dose diária)	tintura
	60 mg a 90 mg de taninos totais expressos em pirogalol (dose diária)	suspensão oral
	60 mg a 90 mg de taninos totais expressos em pirogalol (dose diária)	emulsão oral
espironolactona	25 mg	comprimido
	100 mg	comprimido
estolato de eritromicina	25 mg/mL	suspensão oral
	50 mg/mL	suspensão oral
estriol	500 mg	comprimido
	1 mg/g	creme vaginal
estrogênios conjugados	0,625 mg/g	creme vaginal
	0,3 mg	comprimido
etinilestradiol + levonorgestrel	0,03 mg + 0,15 mg	comprimido
fenitoína	100 mg	comprimido
	20 mg/mL	suspensão oral
	50 mg/mL	solução injetável
fenobarbital	100 mg/mL	solução injetável
	100 mg	comprimido
	40 mg/mL	solução oral
finasterida	5 mg	comprimido
	150 mg	cápsula
fluconazol	10 mg/mL	suspensão oral
	100 mg	cápsula
flumazenil	0,1 mg/mL	solução injetável

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica
folinato de cálcio (ácido folínico)	15 mg	comprimido
fosfato de cálcio tribásico + colecalciferol	1661,616 mg (600 mg de cálcio) + 400 UI	comprimido
fosfato de potássio monobásico + fosfato de potássio dibásico	0,03 g/mL + 0,1567 g/mL	solução injetável
fosfato dissódico de dexametasona	4 mg/mL	solução injetável
fosfato sódico de prednisolona	1 mg/mL	solução oral
	3 mg/mL	solução oral
furosemida	40 mg	comprimido
	10 mg/mL	solução injetável
garra-do-diabo (<i>Harpagophytum procumbens</i> DC. ex Meissn.)	30 mg a 100 mg de harpagosídeo ou 45 mg a 150 mg de iridoídes totais expressos em harpagosídeos (dose diária)	cápsula
	30 mg a 100 mg de harpagosídeo ou 45 mg a 150 mg de iridoídes totais expressos em harpagosídeos (dose diária)	comprimido
	30 mg a 100 mg de harpagosídeo ou 45 mg a 150 mg de iridoídes totais expressos em harpagosídeos (dose diária)	comprimido de liberação retardada
glibenclamida	5 mg	comprimido
glicerol	120 mg/mL	solução retal
	72 mg	supositório retal
gliclazida	30 mg	comprimido de liberação prolongada
	60 mg	comprimido de liberação prolongada
	80 mg	comprimido

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica
glicose	50 mg/mL (5%)	solução injetável
	100 mg/mL (10%)	solução injetável
	500 mg/mL (50%)	solução injetável
guaco (<i>Mikania glomerata</i> Spreng.)	0,5 mg a 5 mg de cumarina (dose diária)	tintura
	0,5 mg a 5 mg de cumarina (dose diária)	xarope
	0,5 mg a 5 mg de cumarina (dose diária)	solução oral
haloperidol	1 mg	comprimido
	5 mg	comprimido
	2 mg/mL	solução oral
	5 mg/mL	solução injetável
hemitartarato de norepinefrina	2 mg/mL	solução injetável
heparina sódica	5.000 UI/0,25 mL	solução injetável
hidroclorotiazida	12,5 mg	comprimido
	25 mg	comprimido
	230 mg	comprimido
hidróxido de alumínio	300 mg	comprimido
	61,5 mg/mL	suspensão oral
	3 mg/mL (0,3%)	solução oftálmica
hipromelose	5 mg/mL (0,5%)	solução oftálmica
	60 mg a 440 mg de mentol e 28 mg a 256 mg de mentona (dose diária)	cápsula
ibuprofeno	200 mg	comprimido
	300 mg	comprimido
	600 mg	comprimido
insulina humana NPH	50 mg/mL	suspensão oral
	100 UI/mL	suspensão injetável
insulina humana regular	100 UI/mL	solução injetável

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica
isoflavona-de-soja [<i>Glycine max</i> (L.) Merr.]	50 mg a 120 mg de isoflavonas (dose diária)	cápsula
	50 mg a 120 mg de isoflavonas (dose diária)	comprimido
itraconazol	100 mg	cápsula
	10 mg/mL	solução oral
ivermectina	6 mg	comprimido
lactato de biperideno	5 mg/mL	solução injetável
lactulose	667 mg/mL	xarope
levodopa + benserazida	100 mg + 25 mg	cápsula
	100 mg + 25 mg	comprimido
levodopa + carbidopa	200 mg + 50 mg	comprimido
	200 mg + 50 mg	comprimido
	250 mg + 25 mg	comprimido
levonorgestrel	0,75 mg	comprimido
	1,5 mg	comprimido
levotiroxina sódica	25 mcg	comprimido
	50 mcg	comprimido
	100 mcg	comprimido
loratadina	10 mg	comprimido
	1 mg/mL	xarope
losartana potássica	50 mg	comprimido
maleato de dexclorfeniramina	2 mg	comprimido
	0,4 mg/mL	solução oral
	0,4 mg/mL	xarope
maleato de enalapril	5 mg	comprimido
	10 mg	comprimido
	20 mg	comprimido
maleato de timolol	2,5 mg/mL (0,25%)	solução oftálmica
	5 mg/mL (0,5%)	solução oftálmica

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica
Medicamentos homeopáticos	Conforme <i>Farmacopeia Homeopática Brasileira</i> 3ª edição	Conforme <i>Farmacopeia Homeopática Brasileira</i> 3ª edição
mesilato de doxazosina	2 mg	comprimido
	4 mg	comprimido
mesilato de pralidoxima	200 mg	solução injetável
metildopa	250 mg	comprimido
metronidazol	100 mg/g (10%)	gel vaginal
	250 mg	comprimido
midazolam	400 mg	comprimido
	2 mg/mL	solução oral
misoprostol	25 mcg	comprimido vaginal
	200 mcg	comprimido vaginal
mononitrato de isossorbida	20 mg	comprimido
	40 mg	comprimido
nifedipino	10 mg	cápsula
	10 mg	comprimido
nistatina	100.000 UI/mL	suspensão oral
	2% (20 mg/g)	gel oral
nitrato de miconazol	2% (20 mg/g)	loção
	2% (20 mg/g)	pó
	2% (20 mg/g)	creme vaginal
	2% (20 mg/g)	creme
nitrofurantoína	100 mg	cápsula
	5 mg/mL	suspensão oral
noretisterona	0,35 mg	comprimido
óleo mineral	–	óleo para uso oral
omeprazol	10 mg	cápsula
	20 mg	cápsula
palmitato de retinol	150.000 UI/mL	solução oral
paracetamol	200 mg/mL	solução oral
	500 mg	comprimido

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica
pasta-d'água	FN*	pasta
permanganato de potássio	100 mg	comprimido para uso tópico
	100 mg (FN)*	pó
permetrina	10 mg/g (1%)	loção
	50 mg/g (5%)	loção
peróxido de benzoíla	25 mg/g (2,5%) (FN)*	gel
	50 mg/g (5%) (FN)*	gel
plantago (<i>Plantago ovata</i> Forssk.)	3 g a 30 g (dose diária)	pó para dispersão oral
podofilina	100 mg/mL (10%) a 250 mg/mL (25%) (FN)*	solução para uso tópico
prednisona	5 mg	comprimido
	20 mg	comprimido
propiltiouracila	100 mg	comprimido
sais para reidratação oral	cloreto de sódio, glicose anidra, cloreto de potássio, citrato de sódio di-hidratado	pó para solução oral
salgueiro (<i>Salix alba</i> L.)	60 mg a 240 mg de salicina (dose diária)	comprimido
	60 mg a 240 mg de salicina (dose diária)	elixir
	60 mg a 240 mg de salicina (dose diária)	solução oral
sinvastatina	10 mg	comprimido
	20 mg	comprimido
	40 mg	comprimido
solução ringer + lactato	lactato de sódio 3 mg/mL + cloreto de sódio 6 mg/mL + cloreto de potássio 0,3 mg/ mL + cloreto de cálcio 0,2 mg/mL	solução injetável

* FN: Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica
succinato de metoprolol	25 mg	comprimido de liberação prolongada
	50 mg	comprimido de liberação prolongada
	100 mg	comprimido de liberação prolongada
succinato sódico de hidrocortisona	100 mg	pó para solução injetável
	500 mg	pó para solução injetável
sulfadiazina de prata	10 mg/g (1%)	creme
sulfametoxazol + trimetoprima	40 mg/mL + 8 mg/mL	suspensão oral
	80 mg/mL + 16 mg/mL	solução injetável
	400 mg + 80 mg	comprimido
sulfato de atropina	0,25 mg/mL	solução injetável
sulfato de gentamicina	5 mg/g	pomada oftálmica
	5 mg/mL	solução oftálmica
sulfato de magnésio	–	pó para solução oral
	10% (0,81 mEq/mL Mg++)	solução injetável
	50% (4,05 mEq/mL Mg++)	solução injetável
sulfato de salbutamol	100 mcg/dose	aerossol oral
	5 mg/mL	solução para inalação
	0,5 mg/mL	solução injetável
sulfato de zinco	200 mcg/mL	solução injetável
	10 mg	comprimido mastigável
	4 mg/mL	xarope
sulfato ferroso	5 mg/mL	xarope
	25 mg/mL	solução oral
tartarato de metoprolol	40 mg	comprimido
	100 mg	comprimido
teclozana	500 mg	comprimido
	10 mg/mL	suspensão oral

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica
unha-de-gato [<i>Uncaria tomentosa</i> (Willd. ex Roem. & Schult.)]	0,9 mg de alcaloides oxindólicos pentaclílicos	cápsula
	0,9 mg de alcaloides oxindólicos pentaclílicos	comprimido
	0,9 mg de alcaloides oxindólicos pentaclílicos	gel
varfarina sódica	1 mg	comprimido
	5 mg	comprimido

Anexo II – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se à garantia do acesso a medicamentos (Anexo II) e insumos (Anexo IV) para controle de doenças e agravos específicos com potencial impacto endêmico, muitas vezes relacionadas a situações de vulnerabilidade social e pobreza.

O financiamento desse componente é destinado à aquisição de medicamentos e insumos relacionados em programas estratégicos de saúde do SUS, para o atendimento de pessoas acometidas por tuberculose, hanseníase, malária, leishmanioses, doença de Chagas, cólera, esquistossomose, filariose, meningite, tracoma, micoses sistêmicas, bem como outras doenças decorrentes e perpetuadoras da pobreza. Também são garantidos antivirais para o combate à *influenza*, antirretrovirais para tratamento de pessoas vivendo com HIV/aids, hemoderivados e pró-coagulantes para pessoas com doenças hematológicas, vacinas, soros e imunoglobulinas, além de medicamentos e insumos destinados ao combate do tabagismo e ao programa de alimentação e nutrição.

O Ministério da Saúde adquire e distribui esses itens aos estados e ao Distrito Federal, cabendo a esses o recebimento, o armazenamento e a distribuição aos municípios.

Regulamentação: legislação específica que define os programas estratégicos do Ministério da Saúde.

Documentos norteadores de uso dos medicamentos: protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDTs), diretrizes específicas para as doenças que fazem parte do escopo dos programas estratégicos do Ministério da Saúde e Formulário Terapêutico Nacional (FTN).

Instrumento de registro: Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus), sistemas específicos dos programas estratégicos e sistemas municipais e estaduais próprios.

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
acetato de desmopressina	4 mcg/mL	solução injetável
	15 mcg/mL	solução injetável
ácido paraminossalicílico	4 g	granulado oral
ácido tranexâmico	250 mg	comprimido
	500 mg	comprimido
albendazol	400 mg	comprimido mastigável
anfotericina B (complexo lipídico)	5 mg/mL	suspensão injetável
anfotericina B (desoxicolato)	50 mg	pó para solução injetável
anfotericina B (lipossomal)	50 mg	pó para solução injetável
antimoniato de meglumina	300 mg/mL	solução injetável
artemeter	80 mg/mL	solução injetável
artemeter + lumefantrina	20 mg + 120 mg	comprimido
artesunato	60 mg	pó para solução injetável
artesunato + cloridrato de mefloquina	25 mg + 55 mg	comprimido
	100 mg + 220 mg	comprimido
azitromicina	250 mg	comprimido
	500 mg	comprimido
	40 mg/mL	pó para suspensão oral
benzilpenicilina benzatina	1.200.000 UI	pó para suspensão injetável
	1.200.000 UI	suspensão injetável
benzilpenicilina potássica	5.000.000 UI	pó para solução injetável
benznidazol	12,5 mg	comprimido
	100 mg	comprimido
capreomicina	1 g	pó para solução injetável
citrato de dietilcarbamazina	50 mg	comprimido
claritromicina	500 mg	comprimido
	500 mg	cápsula

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
clofazimina	50 mg	cápsula
clofazimina	100 mg	cápsula
cloranfenicol	25 mg/mL	suspensão oral
cloreto de sódio	0,9% (0,154 mEq/mL)	solução injetável
cloridrato de bupropiona	150 mg	comprimido de liberação prolongada
cloridrato de clindamicina	300 mg	cápsula
cloridrato de etambutol	400 mg	comprimido
cloridrato de hidroxocobalamina	5 g	pó para solução injetável
cloridrato de minociclina	100 mg	comprimido
cloridrato de moxifloxacino	400 mg	comprimido
cloridrato de piridoxina	100 mg	comprimido
complexo protrombínico humano (fatores de coagulação II, VII, IX, X em combinação)	500 UI a 600 UI	pó para solução injetável
complexo protrombínico parcialmente ativado (fatores de coagulação II, VIIa, IX, X em combinação)	500 UI	pó para solução injetável
	1.000 UI	pó para solução injetável
	2.500 UI	pó para solução injetável
dapsona*	50 mg	comprimido
	100 mg	comprimido
darunavir	75 mg	comprimido
	150 mg	comprimido
	300 mg	comprimido
	600 mg	comprimido
dicloridrato de quinina	300 mg/mL	solução injetável
dicloridrato de sapropterina	100 mg	comprimido
didanosina	4 g	pó para solução oral (preparação extemporânea)

* Disponível apenas em blíster com outros medicamentos para os esquemas de tratamento da hanseníase (paucibacilar e multibacilar).

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
difosfato de cloroquina	150 mg	comprimido
difosfato de primaquina	5 mg	comprimido
	15 mg	comprimido
dolutegravir sódico	50 mg	comprimido
doxiciclina	100 mg	comprimido
	100 mg	pó para solução injetável
efavirenz	200 mg	cápsula
	600 mg	comprimido
	30 mg/mL	solução oral
enfuvirtida	108 mg (90 mg/mL após reconstituição)	pó para solução injetável
espiramicina	500 mg	comprimido
estavudina	1 mg/mL	solução oral
estolato de eritromicina	500 mg	comprimido
	50 mg/mL	suspensão oral
etionamida	250 mg	comprimido
etravirina	100 mg	comprimido
fator IX de coagulação	200 UI a 250 UI	pó para solução injetável
	500 UI a 600 UI	pó para solução injetável
fator VII ativado recombinante (alfaaptacogue ativado)	1 mg (50.000 UI)	pó para solução injetável
	2 mg (100.000 UI)	pó para solução injetável
	5 mg (250.000 UI)	pó para solução injetável
fator VIII associado a fator de von Willebrand para imunotolerância	250 UI	pó para solução injetável
	500 UI	pó para solução injetável
	1.000 UI	pó para solução injetável
fator VIII de coagulação	250 UI	pó para solução injetável
	500 UI	pó para solução injetável
	1.000 UI	pó para solução injetável

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
fator VIII para doença de von Willebrand	450 a 500 UI	pó para solução injetável
fator VIII recombinante (alfaotocogúe)	250 UI	pó para solução injetável
	500 UI	pó para solução injetável
	1.000 UI	pó para solução injetável
fator XIII de coagulação	250 UI	pó para solução injetável
fenoximetilpenicilina potássica	80.000 UI/mL	pó para solução oral
fibrinogênio	1 g	pó para solução injetável
fluconazol	2 mg/mL	solução injetável
fosamprenavir	50 mg/mL	suspensão oral
fosfato de clindamicina	150 mg/mL	solução injetável
fosfato de oseltamivir	30 mg	cápsula
	45 mg	cápsula
	75 mg	cápsula
fumarato de tenofovir desoproxila	300 mg	comprimido
fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina	300 mg + 300 mg	comprimido
fumarato de tenofovir desoproxila + lamivudina + efavirenz	300 mg + 300 mg + 600 mg	comprimido
imunoglobulina antitetânica	250 UI/mL	solução injetável
imunoglobulina humana anti-hepatite B	180 - 200 UI/mL	solução injetável
imunoglobulina humana antirrábica	150 UI/mL	solução injetável
imunoglobulina humana antivaricela zoster	125 UI/ 2,5 mL	solução injetável
isetionato de pentamidina	300 mg	pó para solução injetável
isoniazida	100 mg	comprimido
itraconazol	100 mg	cápsula
lamivudina	10 mg/mL	solução oral
	150 mg	comprimido

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
levofloxacin	250 mg	comprimido
	500 mg	comprimido
linezolida	600 mg	comprimido
	2 mg/mL	solução para infusão
lopinavir + ritonavir	200 mg + 50 mg	comprimido
	80 mg/mL + 20 mg/mL	solução oral
	100 mg + 25 mg	comprimido
maraviroque	150 mg	comprimido
micronutrientes	cada sachê de 1 g contém: vitamina A 400 mcg, vitamina D 5 mcg, vitamina E 5 mg, vitamina C 30 mg, vitamina B1 0,5 mg, vitamina B2 0,5 mg, vitamina B6 0,5 mg, vitamina PP 6 mg, vitamina B9 150 mcg, vitamina B12 0,9 mcg, ferro 10 mg, zinco 4,1 mg, cobre 560 mcg, selênio 17 mcg, iodo 90 mcg	pó
nevirapina	200 mg	comprimido
	10 mg/mL	suspensão oral
nicotina	7 mg	adesivo transdérmico
	14 mg	adesivo transdérmico
	21 mg	adesivo transdérmico
	2 mg	goma de mascar
	2 mg	pastilha
ofloxacin	400 mg	comprimido
oxamniquina	50 mg/mL	suspensão oral
palivizumabe	50 mg	pó para solução injetável
	100 mg	pó para solução injetável

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
palmitato de retinol	100.000 UI	cápsula mole
	200.000 UI	cápsula mole
paracetamol	200 mg/mL	solução oral
	500 mg	comprimido
pentoxifilina	400 mg	comprimido
pirazinamida	500 mg	comprimido
	30 mg/mL (3%)	suspensão oral
pirimetamina	25 mg	comprimido
praziquantel	600 mg	comprimido
	5 mg	comprimido
prednisona	20 mg	comprimido
	100 mg	comprimido mastigável
raltegravir potássico	400 mg	comprimido
	150 mg	cápsula
rifabutina	20 mg/mL (2%)	suspensão oral
	150 mg*	cápsula
	300 mg	cápsula
rifampicina + isoniazida	150 mg + 75 mg	comprimido
rifampicina + isoniazida + pirazinamida + cloridrato de etambutol	150 mg + 75 mg + 400 mg + 275 mg	comprimido
ritonavir	100 mg	comprimido
	80 mg/mL	solução oral
sais para reidratação oral	cloreto de sódio, glicose anidra, cloreto de potássio, citrato de sódio di-hidratado	pó para solução oral
saquinavir	200 mg	cápsula mole
selante de fibrina	–	pó

* Disponível apenas em blíster com outros medicamentos para os esquemas de tratamento da hanseníase (paucibacilar e multibacilar).

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
solução ringer + lactato	lactato de sódio 3 mg/mL + cloreto de sódio 6 mg/mL + cloreto de potássio 0,3 mg/mL + cloreto de cálcio 0,2 mg/mL	solução injetável
soro antiaracnídico (<i>Loxosceles</i> , <i>Phoneutria</i> e <i>Tityus</i>)	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 1,5 dose mínima mortal (DMM) de veneno de <i>Tityus serrulatus</i> (1,5 DMM/mL), 1,5 DMM de veneno de <i>Phoneutria nigriventer</i> (1,5 DMM/mL) e 15 dose mínima necrosante (DMN) de veneno de <i>Loxosceles gaucha</i> (15 DMN/mL)	solução injetável
soro antibotrópico (pentavalente)	cada mL contém imunoglobulinas (IgG) que neutralizam, no mínimo, 5 mg de veneno de <i>Bothrops jararaca</i> (5 mg/mL)	solução injetável
soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotálico	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 5 mg de veneno de <i>Bothrops jararaca</i> e a 1,5 mg de veneno de <i>Crotalus durissus terrificus</i> (5 mg/mL e 1,5 mg/mL)	solução injetável
soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquéutico	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 5 mg de veneno de <i>Bothrops jararaca</i> e 3 mg de veneno de <i>Lachesis muta</i> (5 mg/mL e 3 mg/mL)	solução injetável

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
soro antitoxinotípico AB (bivalente)	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 375 UI de toxina botulínica tipo A e 275 UI de toxina botulínica tipo B (375 UI/mL e 275 UI/mL)	solução injetável
soro anticrotálico	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 1,5 mg de veneno <i>Crotalus durissus terrificus</i> (1,5 mg/mL)	solução injetável
soro antidiftérico	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 1.000 UI de toxina diftérica (1.000 UI/mL)	solução injetável
soro antielapídico (bivalente)	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 1,5 mg de veneno de <i>Micrurus frontalis</i> (1,5 mg/mL)	solução injetável
soro antiescorpiônico	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo 1,5 DMM (dose mínima mortal) de veneno de <i>Tityus serrulatus</i> (1,5 DMM/mL)	solução injetável
soro antilonômico	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 0,35 mg de veneno de <i>Lonomia obliqua</i> (0,35 mg/mL)	solução injetável

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
soro antiloxoscélico (trivalente)	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 15 dose mínima necrosante (DMN) de veneno de aranhas das espécies <i>Loxosceles laeta</i> , <i>Loxosceles gauchoe</i> <i>Loxosceles intermedia</i> (15 DMN/mL)	solução injetável
soro antirrábico	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 200 UI de vírus da raiva (200 UI/mL)	solução injetável
soro antitetânico	cada mL contém imunoglobulinas que neutralizam, no mínimo, 1.000 UI de toxina tetânica	solução injetável
sulfadiazina	500 mg	comprimido
sulfato de abacavir	20 mg/mL	solução oral
	300 mg	comprimido
sulfato de ampicacina	250 mg/mL	solução injetável
sulfato de atazanavir	200 mg	cápsula
	300 mg	cápsula
sulfato de estreptomicina	1 g	pó para solução injetável
sulfato de quinina	500 mg	comprimido
talidomida	100 mg	comprimido
terizidona	250 mg	cápsula
tipranavir	250 mg	cápsula mole
	100 mg/mL	solução oral
vacina adsorvida difteria e tétano adulto	–	suspensão injetável
vacina adsorvida difteria e tétano infantil	–	suspensão injetável
vacina adsorvida difteria, tétano e <i>pertussis</i>	–	suspensão injetável

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
vacina adsorvida difteria, tétano e <i>pertussis</i> (acelular) adulto	–	suspensão injetável
vacina adsorvida difteria, tétano e <i>pertussis</i> (acelular) infantil	–	suspensão injetável
vacina adsorvida difteria, tétano, <i>pertussis</i> , hepatite B (recombinante) e <i>Haemophilus influenzae</i> B (conjugada)	–	suspensão injetável
vacina adsorvida hepatite A (inativada) adulto	–	suspensão injetável
vacina adsorvida hepatite A (inativada) infantil	–	suspensão injetável
vacina BCG	–	pó para suspensão injetável
vacina cólera (inativada)	–	suspensão oral
vacina febre amarela (atenuada)	–	pó para solução injetável
vacina febre tifoide (polissacarídica)	–	solução injetável
vacina <i>Haemophilus influenzae</i> B (conjugada)	–	pó para solução injetável
vacina hepatite B (recombinante)	–	suspensão injetável
vacina <i>influenza</i> trivalente (fragmentada, inativada)	–	suspensão injetável
vacina meningocócica C (conjugada)	–	pó para suspensão injetável
vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante)	–	suspensão injetável
vacina pneumocócica 10-valente (conjugada)	–	suspensão injetável
vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)	–	solução injetável
vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)	–	solução injetável
vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada)	–	solução oral
vacina raiva (inativada)	–	pó para suspensão injetável

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
vacina rotavírus humano G1P [8] (atenuada)	–	suspensão oral
vacina sarampo, caxumba, rubéola	–	pó para solução injetável
vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)	–	pó para solução injetável
vacina varicela (atenuada)	–	pó para solução injetável
zanamivir	5 mg	pó para inalação oral
	100 mg	cápsula
zidovudina	10 mg/mL	solução injetável
	10 mg/mL	xarope
zidovudina + lamivudina	300 mg + 150 mg	comprimido

Anexo III – Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma das estratégias de acesso aos medicamentos no âmbito do SUS que busca garantir a integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, para algumas situações clínicas, principalmente, agravos crônicos, com custos de tratamento mais elevados ou de maior complexidade.

No Ceaf, o acesso aos medicamentos ocorre de acordo com critérios definidos em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDTs) publicados pelo Ministério da Saúde. Os PCDTs definem as linhas de cuidado para cada condição clínica, indicando a melhor abordagem terapêutica em cada situação, com base nas melhores evidências disponíveis.

Os medicamentos que fazem parte do elenco do Ceaf são descritos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (Sigtap) e possuem atributos específicos que garantem a gestão do componente por meio de sistemas de informação, bem como, o cumprimento dos critérios definidos nos PCDTs. Dessa forma, a descrição dos medicamentos do Ceaf na Rename se deu de forma a contemplar as informações necessárias para a devida harmonização desta com os demais instrumentos que integram este componente, cuja criteriosa observação é imprescindível à execução e gestão do Ceaf.

A Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Ceaf no âmbito do SUS, apresenta a divisão do elenco de medicamentos em três grupos e define as responsabilidades de financiamento entre os entes federados:

- **Grupo 1:** medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, subdividido em:
 - **Grupo 1A:** medicamentos de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal;
 - **Grupo 1B:** medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos para aquisição pelas

secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal;

- **Grupo 2:** medicamentos financiados e adquiridos pelas secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal;
- **Grupo 3:** medicamentos financiados de acordo com as normativas do Componente Básico da Assistência Farmacêutica e indicados pelos PCDTs como a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas no Ceaf.

Regulamentação: legislação específica que define o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Documentos norteadores de uso dos medicamentos: protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDTs) definidos pelo Ministério da Saúde.

Instrumento de registro: Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus), sistemas estaduais próprios e Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA/SUS).

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
abatacepte	250 mg	pó para solução injetável
	125 mg/mL	solução injetável
acetato de ciproterona	50 mg	comprimido
acetato de desmopressina	0,1 mg/mL	solução nasal (frasco com 2,5 mL)
acetato de fludrocortisona	0,1 mg	comprimido
acetato de glatirâmer	20 mg	solução injetável
acetato de goserrelina	3,6 mg	implante subcutâneo
	10,8 mg	implante subcutâneo
acetato de lanreotida	60 mg	solução injetável
	90 mg	solução injetável
	120 mg	solução injetável
acetato de leuprorrelina	3,75 mg	pó para suspensão injetável
	11,25 mg	pó para suspensão injetável
acetato de octreotida	10 mg	pó para suspensão injetável
	20 mg	pó para suspensão injetável
	30 mg	pó para suspensão injetável

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
acetazolamida	250 mg	comprimido
ácido nicotínico	250 mg	comprimido de liberação prolongada
	500 mg	comprimido de liberação prolongada
	750 mg	comprimido de liberação prolongada
acitretina	10 mg	cápsula
	25 mg	cápsula
adalimumabe	40 mg	solução injetável
alfacalcidol	0,25 mcg	cápsula mole
	1 mcg	cápsula mole
alfadornase	1 mg/mL	solução para inalação (ampola com 2,5 mL)
	1.000 UI	solução injetável
	2.000 UI	solução injetável
	3.000 UI	pó para solução injetável
	3.000 UI	solução injetável
	4.000 UI	pó para solução injetável
	4.000 UI	solução injetável
	10.000 UI	pó para solução injetável
alfaepoetina	10.000 UI	solução injetável
	3.000.000 UI	pó para solução injetável
	5.000.000 UI	pó para solução injetável
	10.000.000 UI	pó para solução injetável
alfainterferona 2b	180 mcg	solução injetável
	118,4 mcg (80 mcg/0,5 mL após reconstituição)	pó para solução injetável
alfapeginterferona 2a	148 mcg (100 mcg/0,5 mL após reconstituição)	pó para solução injetável
	177,6 mcg (120 mcg/0,5 mL após reconstituição)	pó para solução injetável
	200 U	pó para solução injetável

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
alfavelaglicerase	200 U	pó para solução injetável
	400 U	pó para solução injetável
ambrisentana	5 mg	comprimido
	10 mg	comprimido
atorvastatina cálcica	10 mg	comprimido
	20 mg	comprimido
	40 mg	comprimido
	80 mg	comprimido
azatioprina	50 mg	comprimido
betainterferona 1a	22 mcg (6.000.000 UI)	solução injetável
	30 mcg (6.000.000 UI)	solução injetável
	44 mcg (12.000.000 UI)	solução injetável
betainterferona 1b	300 mcg (9.600.000 UI)	pó para solução injetável
bezafibrato	200 mg	comprimido
	400 mg	comprimido de liberação prolongada
bimatoprostá	0,3 mg/mL (0,03%)	solução oftálmica (frasco com 3 mL)
bosentana	62,5 mg	comprimido
	125 mg	comprimido
brinzolamida	10 mg/mL	suspensão oftálmica (frasco com 5 mL)
brometo de piridostigmina	60 mg	comprimido
bromidrato de fenoterol	100 mcg/dose	solução aerossol (frasco com 200 doses)
bromidrato de galantamina	8 mg	cápsula de liberação prolongada
	16 mg	cápsula de liberação prolongada
	24 mg	cápsula de liberação prolongada
budesonida	200 mcg	aerossol bucal
	200 mcg	cápsula para inalação
	200 mcg	pó para inalação

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
budesonida	400 mcg	cápsula para inalação
cabergolina	0,5 mg	comprimido
calcipotriol	50 mcg/g (0,005%)	pomada (bismaga com 30 g)
calcitonina	50 UI	solução injetável
	100 UI	solução injetável
	200 UI/dose	solução <i>spray</i> nasal (frasco com 2 mL)
calcitriol	1 mcg/mL	solução injetável (ampola com 1 mL)
	0,25 mcg	cápsula mole
certolizumabe pegol	200 mg	solução injetável
ciclofosfamida	50 mg	comprimido
ciclosporina	10 mg	cápsula mole
	25 mg	cápsula mole
	50 mg	cápsula mole
	100 mg	cápsula mole
	50 mg	solução injetável
	100 mg/mL	solução oral (frasco com 50 mL)
ciprofibrato	100 mg	comprimido
citrato de sildenafila	20 mg	comprimido
	25 mg	comprimido
	50 mg	comprimido
clobazam	10 mg	comprimido
	20 mg	comprimido
clopidogrel	75 mg	comprimido
cloridrato de amantadina	100 mg	comprimido
cloridrato de cinacalcete	30 mg	comprimido
	60 mg	comprimido
cloridrato de donepezila	5 mg	comprimido
	10 mg	comprimido
cloridrato de dorzolamida	20 mg/mL	solução oftálmica (frasco com 5 mL)

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
cloridrato de metadona	5 mg	comprimido
	10 mg	comprimido
	10 mg/mL	solução injetável (ampola com 1 mL)
cloridrato de pilocarpina	20 mg/mL (2%)	solução oftálmica (frasco com 10 mL)
cloridrato de raloxifeno	60 mg	comprimido
cloridrato de selegilina	5 mg	comprimido
	10 mg	comprimido
cloridrato de sevelâmer	800 mg	comprimido
cloridrato de triexifenidil	5 mg	comprimido
cloridrato de ziprasidona	40 mg	cápsula
	80 mg	cápsula
clozapina	25 mg	comprimido
	100 mg	comprimido
complemento alimentar para paciente fenilcetonúrico maior de 1 ano (fórmula de aminoácidos isenta de fenilalanina)	–	–
complemento alimentar para paciente fenilcetonúrico menor de 1 ano (fórmula de aminoácidos isenta de fenilalanina)	–	–
daclatasvir	30 mg	comprimido
	60 mg	comprimido
danazol	100 mg	cápsula
	200 mg	cápsula
dasabuvir*	250 mg	comprimido
deferasirox	125 mg	comprimido para suspensão
	250 mg	comprimido para suspensão
	500 mg	comprimido para suspensão
deferiprona	500 mg	comprimido

* Disponível apenas em blíster com outros medicamentos para os esquemas de tratamento da hepatite viral C, conforme atos normativos vigentes.

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
dextrotartarato de brimonidina	2 mg/mL	solução oftálmica (frasco com 5 mL)
dicloridrato de pramipexol	0,125 mg	comprimido
	0,25 mg	comprimido
	1 mg	comprimido
difosfato de cloroquina	150 mg	comprimido
entacapona	200 mg	comprimido
entecavir	0,5 mg	comprimido
	1 mg	comprimido
etanercepte	25 mg	solução injetável
	50 mg	solução injetável
etofibrato	500 mg	cápsula
etossuximida	50 mg/mL	xarope (frasco com 120 mL)
	0,5 mg	comprimido
everolimo	0,75 mg	comprimido
	1 mg	comprimido
	200 mg	cápsula
fenofibrato	250 mg	cápsula de liberação retardada
	300 mcg	solução injetável
filgrastim	300 mcg	solução injetável
ingolimode	0,5 mg	cápsula
fluvastatina	20 mg	cápsula
	40 mg	cápsula
fosfato de codeína	3 mg/mL	solução oral (frasco com 120 mL)
	30 mg	comprimido
	60 mg	comprimido
	30 mg/mL	solução injetável (ampola com 2 mL)
fumarato de formoterol	12 mcg	cápsula para inalação
	12 mcg	pó para inalação

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
fumarato de formoterol + budesonida	6 mcg + 200 mcg	cápsula para inalação
	6 mcg + 200 mcg	pó para inalação
	12 mcg + 400 mcg	cápsula para inalação
	12 mcg + 400 mcg	pó para inalação
fumarato de tenofovir desoproxila	300 mg	comprimido
gabapentina	300 mg	cápsula
	400 mg	cápsula
genfibrozila	600 mg	comprimido
	900 mg	comprimido
golimumabe	50 mg	solução injetável
hemifumarato de quetiapina	25 mg	comprimido
	100 mg	comprimido
	200 mg	comprimido
	300 mg	comprimido
hidróxido de alumínio	230 mg	comprimido
	300 mg	comprimido
	61,5 mg/mL	suspensão oral (frasco com 100 mL, 150 mL ou 240 mL)
hidroxiureia	500 mg	cápsula
iloprostá	10 mcg/mL	solução para nebulização (ampola com 1 mL)
imiglucerase	200 U	pó para solução injetável
	400 U	pó para solução injetável

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
imunoglobulina humana	0,5 g	pó para solução injetável
	0,5 g	solução injetável
	1 g	pó para solução injetável
	1 g	solução injetável
	2,5 g	pó para solução injetável
	2,5 g	solução injetável
	3 g	pó para solução injetável
	3 g	solução injetável
	5 g	pó para solução injetável
	5 g	solução injetável
imunoglobulina humana anti-hepatite B	6 g	pó para solução injetável
	100 UI	solução injetável
	500 UI	solução injetável
infliximabe	600 UI	solução injetável
	100 mg	pó para solução injetável (frasco com 10 mL)
isotretinoína	10 mg	cápsula mole
	20 mg	cápsula mole
lamivudina	10 mg/mL	solução oral (frasco de 240 mL)
	150 mg	comprimido
lamotrigina	25 mg	comprimido
	50 mg	comprimido
	100 mg	comprimido
latanoprost	0,05 mg/mL	solução oftálmica (frasco com 2,5 mL)
leflunomida	20 mg	comprimido
lovastatina	10 mg	comprimido
	20 mg	comprimido
	40 mg	comprimido
maleato de timolol	5 mg/mL (0,5%)	solução oftálmica (frasco com 5 mL)

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
mesalazina	400 mg	comprimido
	500 mg	comprimido de liberação prolongada
	800 mg	comprimido
	250 mg	supositório retal
	500 mg	supositório retal
	1.000 mg	supositório retal
	10 mg/mL	enema retal (frasco com 100 mL)
	30 mg/mL	enema retal (frasco com 100 mL)
mesilato de bromocriptina	2,5 mg	comprimido
mesilato de desferroxamina	500 mg	pó para solução injetável
metilprednisolona	500 mg	pó para solução injetável
metotrexato	25 mg/mL	solução injetável (frasco com 2 mL)
	2,5 mg	comprimido
micofenolato de mofetila	500 mg	comprimido
micofenolato de sódio	180 mg	comprimido
	360 mg	comprimido
miglustate	100 mg	cápsula
naproxeno	250 mg	comprimido
	500 mg	comprimido
natalizumabe	20 mg/mL	solução injetável
octreotida	0,1 mg/mL	solução injetável
olanzapina	5 mg	comprimido
	10 mg	comprimido
ombitasvir + veruprevir + ritonavir*	12,5 mg + 75 mg + 50 mg	comprimido
pamidronato dissódico	30 mg	solução injetável
	60 mg	solução injetável

* Disponível apenas em blister com outros medicamentos para os esquemas de tratamento da hepatite viral C, conforme atos normativos vigentes.

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
pancreatina	10.000 UI	cápsula
	25.000 UI	cápsula
paricalcitol	5 mcg/mL	solução injetável (ampola com 1 mL)
penicilamina	250 mg	cápsula
pravastatina sódica	10 mg	comprimido
	20 mg	comprimido
	40 mg	comprimido
primidona	100 mg	comprimido
	250 mg	comprimido
propionato de clobetasol	0,5 mg/g	creme (bisnaga com 30 g)
	0,5 mg/g	solução capilar (frasco com 50 g)
ribavirina	250 mg	cápsula
riluzol	50 mg	comprimido
risedronato sódico	5 mg	comprimido
	35 mg	comprimido
risperidona	1 mg/mL	solução oral (frasco com 30 mL)
	1 mg	comprimido
	2 mg	comprimido
	3 mg	comprimido
rituximabe	10 mg/mL	solução injetável (frasco com 50 mL)
	1,5 mg	cápsula
rivastigmina	3 mg	cápsula
	4,5 mg	cápsula
	6 mg	cápsula
	2 mg/mL	solução oral (frasco com 120 mL)
	9 mg	adesivo transdérmico
	18 mg	adesivo transdérmico

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
sacarato de hidróxido férrico	20 mg/mL	solução injetável (frasco com 5 mL)
simeprevir	150 mg	cápsula
sirolimo	1 mg	comprimido
	2 mg	comprimido
sofosbuvir	400 mg	comprimido
somatropina	4 UI	pó para solução injetável (frasco-ampola)
	12 UI	pó para solução injetável (frasco-ampola)
sulfassalazina	500 mg	comprimido
sulfato de hidroxicloroquina	400 mg	comprimido
sulfato de morfina	10 mg/mL	solução injetável (ampola com 1 mL)
	10 mg/mL	solução oral (frasco com 60 mL)
	10 mg	comprimido
	30 mg	comprimido
	30 mg	cápsula de liberação prolongada
	60 mg	cápsula de liberação prolongada
	100 mg	cápsula de liberação prolongada
tacrolimo	1 mg	cápsula
	5 mg	cápsula
tocilizumabe	20 mg/mL	solução injetável (frasco com 4 mL)
tolcapona	100 mg	comprimido
topiramato	25 mg	comprimido
	50 mg	comprimido
	100 mg	comprimido
toxina botulínica A	100 U	pó para solução injetável
	500 U	pó para solução injetável

Denominação genérica	Concentração/ Composição	Forma farmacêutica/ Descrição
travoprostá	0,04 mg/mL	solução oftálmica (frasco com 2,5 mL)
triptorrelina	3,75 mg	pó para suspensão injetável
	11,25 mg	pó para suspensão injetável
vigabatrina	500 mg	comprimido
xinafoato de salmeterol	50 mcg	aerossol bucal
	50 mcg	pó para inalação