

**FACULDADE EVANGÉLICA RAÍZES
CURSO DE DIREITO**

REBECA SILVA COSTA

**A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL: UMA ANÁLISE À LUZ DO
ACESSO A MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO E DA PROPRIEDADE
INTELLECTUAL**

**ANÁPOLIS-GO
2018**

REBECA SILVA COSTA

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL: UMA ANÁLISE À LUZ DO
ACESSO A MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO E DA PROPRIEDADE
INTELLECTUAL**

Trabalho de conclusão de curso
apresentado como requisito parcial para
obtenção do título de Bacharel em
Direito pela Faculdade RAÍZES.

Orientador: Prof. Ms. Jordão Horácio da
Silva Lima.

ANÁPOLIS-GO
2018

Resumo

O presente artigo aborda a judicialização da saúde no Brasil, especificamente sobre as demandas que tenham por objeto a concessão de medicamentos de alto custo, bem como a relevância da propriedade industrial neste contexto. Este trabalho tem como objetivo analisar as causas da judicialização da saúde no Brasil. O método de pesquisa utilizado fora o bibliográfico. A pesquisa se deu através de artigos científicos publicados, dissertações de mestrado, doutrinas relacionadas à judicialização da saúde e à propriedade intelectual de produtos farmacêuticos, direitos humanos e legislação constitucional e infraconstitucional. A pesquisa foi exploratória, pura e básica, uma vez que teve por objeto, obras de pesquisas já realizadas e a conseqüente análise das ideias delas oriundas, direcionada a um problema universal.

Abstract

This article deals with the judicialization of health in Brazil, specifically on the demands that have as purpose the concession of high cost drugs, as well as the relevance of industrial property in this context. This paper aims to analyze the causes of the Judicialization of health in Brazil. The search method used for the bibliographic. The research was classified in scientific journals, master's dissertations, doctrines related to the judicialization of health and intellectual property of pharmaceutical products, human rights and constitutional and infraconstitutional legislation. The research was explored, pure and basic, once it had as its object, research works have already been and consequently analyzed the ideas of the natives; addressed to a universal problem.

Introdução

No Brasil e no mundo têm-se observado a busca pela satisfação jurisdicional dos direitos fundamentais e sociais, e que são tratados pelo texto constitucional brasileiro. A existência destes direitos não é colocada em voga pelos críticos do fenômeno da Judicialização, mas as conseqüências à máquina pública e a distribuição justa aos demais indivíduos que os detém.

“Judicialização significa que algumas questões de larga repercussão política ou social estão sendo decididas por órgãos do Poder Judiciário, e não pelas instâncias políticas tradicionais: o Congresso Nacional e o Poder Executivo (...). Como intuitivo, a judicialização envolve uma transferência de poder para juízes e tribunais, com alterações significativas na linguagem, na argumentação e no modo de participação da sociedade. O fenômeno tem causas múltiplas. Algumas delas expressam uma tendência mundial; outras estão diretamente relacionadas ao modelo institucional brasileiro” (Barroso, 2013 *apud* SILVA, 2013, *online*).

O direito social tratado neste trabalho é o direito à saúde. Previsto no artigo 6º da Constituição Federal de 1988, deve ser garantido pelo Estado de forma universal e gratuita, entretanto, as ações judiciais referentes a esta matéria específica tem induzido juristas e demais acadêmicos a abordarem as causas e as especificidades deste fenômeno jurídico.

As demandas judiciais podem ser tanto de natureza pública quanto privada, sendo a maioria oriundas do serviço público. Tais demandas

podem ocorrer tanto na esfera Municipal, quanto na Estadual ou na Federal. Em 1999, foi encontrado, na esfera Federal do Estado do Paraná, apenas um processo relacionado à exigência de medicamentos. Já em 2014, ano de avaliação para o presente estudo, foram encontradas 347 demandas medicamentosas ajuizadas na Justiça Federal sediada no Estado do Paraná. De maneira geral, observa-se um significativo aumento de ações em todas as esferas judiciais e em várias unidades da Federação (NISIHARA *et al.*, 2017, p.88)

Nesse sentido, a presente investigação buscará analisar as causas da Judicialização da saúde no Brasil, a política adotada em relação ao acesso a medicamentos de alto custo, discutir o impacto da propriedade intelectual dos fármacos na população consumidora, bem como analisar acontecimentos históricos relacionados à disponibilização de medicamentos no Brasil.

O método de pesquisa utilizado será o bibliográfico. Terá por objeto pesquisas já realizadas e a consequente análise das ideias delas oriundas, direcionando-as a um problema universal.

1. ASPECTOS PRELIMINARES DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

1.1 Evolução histórica do conceito de saúde

Segundo Scliar (2007) o conceito de saúde não é o mesmo para todas as pessoas, sendo determinado por valores individuais, sociais, e suas concepções filosóficas e religiosas, bem como depende do lugar, época e a classe social das pessoas. Ao longo do tempo culturas e povos diferentes expressaram sua concepção de doença e saúde.

Na cultura judaica, leis dietéticas faziam parte do conjunto normativo do povo, por exemplo, havia a proibição de uma pessoa com doença de pele abater um animal, o que faz sentido, por que lesões de pele podem conter micróbios, bem como era proibida a ingestão de moluscos, fazendo com que doenças como hepatite não fossem transmitidas (SCLIAR, 2007).

Na cultura grega haviam divindades que representavam a saúde. Higiéia, era a Saúde, e Panacea, a Cura. A primeira era uma das manifestações da deusa Athena, a deusa da razão, e seu culto representava a valorização das práticas

higiênicas. A cura, para os gregos, era obtida através do uso de plantas e métodos naturais e não apenas por procedimentos ritualísticos (SCLIAR, 2007).

A visão religiosa da saúde deu lugar a uma visão racional da medicina e à valoração da observação empírica do fenômeno saúde-enfermidade, através de Hipócrates, pois mesmo que não haja escritos seus, há referências à sua existência, em textos de Platão, Sócrates e Aristóteles (SCLIAR, 2007).

O conceito de saúde contemporâneo estabelece-se após os acontecimentos da Segunda Guerra Mundial, não mais com a visão religiosa ou apenas sobre saneamento básico ou medicamentos, mas como obrigação do Estado e o direito de cada indivíduo a ter uma vida sem privações.

O conceito da OMS, divulgado na carta de princípios de 7 de abril de 1948 (desde então o Dia Mundial da Saúde), implicando o reconhecimento do direito à saúde e da obrigação do Estado na promoção e proteção da saúde, diz que “Saúde é o estado do mais completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de enfermidade”. Este conceito refletia, de um lado, uma aspiração nascida dos movimentos sociais do pós-guerra: o fim do colonialismo, a ascensão do socialismo. Saúde deveria expressar o direito a uma vida plena, sem privações(SCLIAR, 2007, p.36).

No contexto da evolução do conceito de saúde têm-se a “medicamentação”, ou “medicalização”, ou seja, pessoas utilizam medicamentos em situações que não são consideradas doenças, ou o indivíduo superestima os efeitos dos medicamentos para a saúde como também para a doença, conceito que está distanciado dos critérios médico-sanitários científicos, e do uso racional. (Leite; Vasconcellos, 2010 *apud* LIMA ,2017).

A judicialização é um processo relativamente recente, datado dos fins do século XIX, da Revolução Francesa e seus ideais de liberdade e igualdade. Seguido a concepção original da Revolução Francesa, o Procedimento Civil moderno, primou pelo desaparecimento de privilégios e conseqüentemente a ampliação dos poderes dos juízes (SILVA, 2013).

Faz-se necessário diferenciar o termo “judicialização” do termo “juridicização”. O primeiro diz respeito ao conflito travado na esfera do Poder Judiciário, e o segundo, por sua vez, refere-se à discussão, do tema, sob o ponto de

vista jurídico. Conforme o Conselho Nacional de Justiça a judicialização deve ser evitada ao máximo.(CNJ, 2015).

No Brasil, a judicialização ficou evidente após a promulgação da Constituição Federal de 1988, que preconizou em seus dispositivos a dignidade humana e o acesso ao Judiciário. Matérias que outrora eram deixadas para o processo político majoritário e para a legislação ordinária, passaram a ser objeto da jurisdição, uma consequência da abrangência constitucional (SILVA, 2013).

A judicialização da saúde, por sua vez, em conceito ampliado, poderá abranger tantos aspectos relacionados com a saúde pública, ou privada, incluindo as de âmbito complementar e suplementar¹. Pode se referir a aspectos de natureza cível, envolvendo pedido de reparação por eventuais ações ou omissões (erros médicos), bioética (morte digna, ortotanásia, pesquisa com seres humanos), e o acesso a serviços médicos e tratamentos (exames, UTI, medicamentos).

Segundo Relatório do Conselho Nacional de Justiça, em cumprimento da Resolução CNJ nº 107, com dados levantados em junho de 2014, ações de saúde nos Tribunais Regionais Federais, em 1º e 2º Instância, computaram 62.291 processos. Nos Tribunais de Justiça, com exceção dos Estados do Amazonas, Pernambuco e Paraíba, somaram-se 330.630 processos relacionados à saúde (CNJ, 2014).

De 2010 a 2015, foram destinados pela União R\$ 3,2 bilhões para atender a determinações judiciais na compra de medicamentos, equipamentos, dietas, suplementos alimentares, gastos com cirurgias, internações e depósitos judiciais, um incremento de 797%. No ano passado, o gasto atingiu R\$ 1,6 bilhão (CNJ, 2017, *online*).

¹ A assistência complementar se dá mediante a atividade de instituições privadas que participam do SUS de forma complementar por meio de contrato de direito público ou convênio, devendo seguir as diretrizes do SUS, dentre estas, a participação popular, motivo pelo qual as Conferências e Conselhos de Saúde podem deliberar a respeito das políticas e recursos destinados ao setor complementar. Por outro lado, a assistência suplementar atua através de laboratórios, clínicas e hospitais particulares, assim como por meio de planos e seguros privados de assistência à saúde contratados pelos beneficiários destes junto a operadoras de saúde suplementar, sendo que, diferente da saúde complementar, a saúde suplementar não possui uma vinculação direta com os princípios e diretrizes do SUS, motivo pelo qual, a princípio, a regulamentação e tutela dos interesses do setor não fazem parte da alçada de competência dos Conselhos e Conferências de Saúde” (NUNES, 2011 *apud* CANUT, 2011 *online*)

O número de ações propostas, e o dispêndio de dinheiro público para atender as determinações judiciais, na compra de medicamentos, suplementos alimentares, cirurgias, internações, entre outros, causa impacto no orçamento público, visto que as demandas judiciais de saúde, não podem ser previstas de forma determinada no planejamento orçamentário da administração.

1.2 A judicialização da saúde no Brasil e a saúde suplementar

A grande parcela dos pedidos judiciais refere-se a medicamentos de alto custo. A comprovação da veracidade desta premissa é o reconhecimento da repercussão geral na sociedade, o que ensejou no recebimento de Recurso Extraordinário RE 566471, no STF, para julgamento do tema: “Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo”, o qual segue em processamento no Supremo Tribunal Federal. (BRASIL, 2007)

Conforme Nisihara et al. (2017), os estudos com evidências práticas que tratam da judicialização da saúde no Brasil apontam que o principal item de busca pela jurisdição estatal são os medicamentos. Dentro do subconjunto da judicialização de medicamentos, estão os medicamentos de alto custo, compreendendo, também, os não aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A judicialização da saúde também atinge o âmbito privado, em que pese o direito à saúde ser universal, podendo utilizar-se do serviço prestado pelo Estado, há a possibilidade de o indivíduo optar por uma suplementação do serviço, não perdendo o direito de usufruir do Sistema Único de Saúde.

O serviço de natureza privada se dará através de contrato celebrado, denominado Plano de Saúde, regulado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). O “plano de saúde, deve oferecer serviços por rede assistencial própria ou credenciada e pode ou não oferecer a garantia de cobertura mediante reembolso” (CARVALHO, 2015, *online*). Este instituto é regido pelo Código de Defesa do Consumidor a julgar a natureza consumerista do contrato celebrado.

Portanto no que se refere à judicialização da saúde suplementar, houve aumento da utilização deste serviço, frente à prestação ineficiente do Estado na

garantia do direito à saúde, e também frente o aumento dos empregos formais a partir da década de 60, tendo como as causas da judicialização a deficiência na prestação do benefício, mas em contrapartida, o aumento de sua procura.

No Brasil, a Saúde Suplementar surgiu na da década de 1960, influenciado pelo crescimento econômico do Brasil e pelo avanço do trabalho formal, momento em que as empresas começaram a oferecer planos de assistência médica aos colaboradores. Mas tal atividade só foi regulamentada no final da década de 1990, com a entrada em vigor da lei 9.656/98, que dispõe sobre os planos de saúde (CARVALHO, 2015, *online*).

O direito à saúde é compreendido no art. 6º da Constituição Federal de 1988, como direito social. Entretanto, segundo Novelino (2014), não se restringe a este grupo, pois pode também ser compreendido como direito fundamental, enquadrando-se ainda ao mínimo existencial, bem como um direito de todos e um dever do Estado (CF, art. 196) Tal responsabilidade abrange todos os entes da federação, de forma que propiciarão o direito à saúde de forma solidária. O preceito constitucional é principiológico, pois estabelece a responsabilização estatal, entretanto não normatiza os meios para alcançá-lo. É um direito humano, portanto, alcança a todos os que estão no território nacional, brasileiros e estrangeiros.

A Constituição impôs aos poderes públicos a adoção de políticas sociais e econômicas de caráter preventivo (e.g., redução do risco de doença e de outros agravos) e reparativo. O princípio do acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, enquanto concretização do princípio da isonomia (CF, art. 5.º), impõe aos poderes públicos o dever de agir fornecendo a todos prestações materiais e jurídicas adequadas à promoção e proteção da saúde, bem como sua recuperação nos casos de doença, independentemente da situação econômica do indivíduo (NOVELINO, 2014, p.1002).

2. FATORES E REGIME JURÍDICO DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

2.1 Princípios e agentes ajuizadores

O mínimo existencial consiste em um grupo específico dos direitos sociais, formados por bens e utilidades básicas imprescindíveis a uma vida humana digna. Será através deste parâmetro que se dará a organização orçamentária do Estado, no tange a seus princípios norteadores (NOVELINO, 2014).

Os direitos abrangidos pelo mínimo existencial são os que estão relacionados com os direitos sociais, econômicos e culturais, previstos na Constituição Federal (como o trabalho, salário mínimo, alimentação, vestimenta, lazer, educação, repouso, férias e despesas importantes, como água e luz). São direitos de 2ª geração que possuem caráter programático, pois o Estado deve desenvolver programas para que esses direitos alcancem o indivíduo (NASCIMENTO, 2013, *online*).

O princípio da reserva do possível não é definitivo para alguns doutrinadores, para outros é absoluto, não havendo assim, um entendimento homogeneizado (NOVELINO, 2014).

Existe uma corrente, integrada por juristas e juristasfilósofos, que defende a tese que o Estado deve garantir o "mínimo existencial", ou seja, os direitos básicos das pessoas, sem intervenção para além desse piso. Dizem, ainda, que esse mínimo depende da avaliação do binômio necessidade/capacidade, não apenas do provedor, mas, também, daqueles a quem se prometeu a implementação da satisfação daquelas necessidades (SILVA, 2018, p.28).

O princípio da reserva do possível refere-se à possibilidade orçamentária do Estado para efetivar direitos fundamentais, como a saúde.

A prestação do serviço prestado pelo poder público está condicionada à sua disponibilidade financeira, mas o magistrado não estará condicionado a negar a prestação de medicamentos, como por exemplo, a mera declaração de insuficiência de recursos. Caberá ao Estado comprovar tal insuficiência orçamentária (SILVA, 2018).

Portanto, é imprescindível a observação do princípio da reserva do possível por parte do magistrado responsável por julgar ações referentes ao direito à saúde. “Em razão da reserva do possível, o juiz não pode ficar indiferente quanto à viabilidade material de sua decisão, em particular em matéria de saúde” (SILVA, 2018, p. 31). A imprescindibilidade também está no fato de o Estado necessitar se organizar financeiramente, bem como em preservar o pacto federativo, de forma que a jurisdição do Poder Judiciário não interfira na discricionariedade do Poder Executivo (SILVA, 2018).

Outro princípio que deve ser levado em consideração ao se falar na judicialização da saúde no Brasil é o da universalização e a equidade na distribuição de medicamentos, e a interferência de outros indivíduos nesta; à medida em que se nota a participação significativa da indústria farmacêutica, de médicos e de

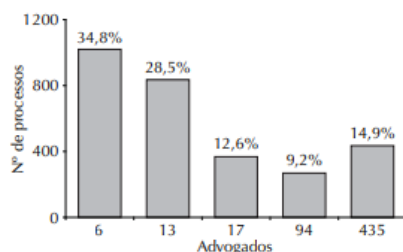
advogados, na criação do cenário da judicialização, faz-se necessário observar a aplicação da universalização do direito a saúde e da equidade, e de sua distribuição, no âmbito judiciário.

Segundo Chieffi e Barata (2010) é necessário analisar a possível criação de uma “indústria” das ações judiciais concernentes ao acesso a medicamentos, com a finalidade de identificar a dispersão ou a concentração dos agentes ajuizadores das ações judiciais, assim sendo compreendidos, advogados, Defensoria Pública, Procuradores dos Estados e o Ministério Público, dentre os quais nota-se maior número da advocacia privada.

Ainda, segundo levantamento de dados referentes à participação de advogados na judicialização da saúde em São Paulo/SP, as autoras supramencionadas apresentam números concernentes aos agentes ajuizadores no período de 2008.

No período estudado foram cadastrados 3.007 processos judiciais, relativos a 2.712 pacientes. Desse total, em 80 (3%) não constava o registro do nome do advogado no SCJ, resultando em 2.927 processos analisados. As 2.927 ações foram ajuizadas por 565 agentes, dos quais nove eram promotores, sete procuradores do Estado e os demais advogados particulares (549 correspondendo a 97% do total de agentes). Os medicamentos solicitados nas demandas judiciais analisadas foram prescritos por 878 médicos diferentes. Dos 565 advogados, seis (1%) entraram com um mínimo de 105 e máximo de 292 ações cada um, o que corresponde a 35% das ações, enquanto 435 advogados (77%) entraram com uma única ação, correspondendo a 15% das ações (Figura 1) (CHIEFFI; BARATA, 2010, p. 424).

Ações judiciais: estratégia da indústria Chieffi AL & Barata RCB



Fonte: Sistema de Controle Jurídico do Governo do Estado de São Paulo, 2008.

Figura 1. Distribuição dos processos judiciais por número de advogados. São Paulo, SP, 2006.

(Fonte: CHIEFFI; BARATA, 2010)

A significativa participação dos advogados, na promoção das ações que tenham por objeto o direito a saúde, gera impactos orçamentários na administração e

causa estranhamento, posto que uma pessoa que teve condições de arcar com as despesas de um profissional, como o advogado, teria condições de arcar com os próprios medicamentos pretendidos. Entretanto a participação da advocacia privada não está atrelada apenas ao fato de o requerente valer-se da advocacia privada, mas está no fato de haver uma atuação direcionada destes profissionais para a promoção destas ações, o que também abrange os outros profissionais, médicos e indústria farmacêutica.

2.2 Regime Jurídico do direito à saúde e sua judicialização

No século XX, a saúde, que é um direito social, bem como os demais direitos fundamentais, começaram a ser tratados do ponto de vista político. Houve acontecimentos que marcaram essa concepção, um deles foi a criação da ONU (Organização das Nações Unidas) e a Declaração Universal dos Direitos Humanos que ampliaram o tratamento político deste tema para a responsabilização do Estado em implementá-la (SILVA, 2013).

No final do século XX observa-se um movimento contrário em relação à proteção da saúde com a concepção de uma responsabilidade individual, na qual o Estado figura apenas subsidiariamente na prestação de cuidados à saúde. Entretanto apesar desta tendência, os direitos sociais no Brasil estão expressamente previstos na Constituição Federal, norma hierarquicamente superior, portanto deve ter aplicabilidade completa. Os direitos sociais especialmente a educação, a saúde, a assistência social e a previdência social, necessitam de grande investimento de recursos financeiros e humanos, por isso são questionados se são de fato direitos fundamentais.

Não obstante essas dificuldades e o arriscado pendor jamais se pode afastar do fato de que a Constituição Federal Brasileira sagrou a saúde com direito fundamental, de acordo com o constitucionalismo contemporâneo e internacional, com proteção jurídica diferenciada. O Estado deve empreender seu papel de provedor de necessidades sociais onde se fizer relevante, assumindo a posição obtida desde a falha do liberalismo, quando se percebeu precária a condução da sociedade e da economia sem intervenção estatal. Sua função, aqui, é equilibrar, preencher lacunas onde faltar a proteção de direitos, jamais se eximir. Isso é importante, especialmente no caso da saúde, que possui, como os demais direitos sociais, conforme ponderado, dupla fundamentalidade, formal e material (SALERT, 2010 *apud* SILVA, 2013 *online*).

Considerando o regime jurídico público da saúde e a responsabilidade de fiscalizar e preencher as lacunas deixadas pela iniciativa privada, pois, segundo Silva (2013) o Estado, desde a década de 90, vê os impactos da judicialização do direito social à saúde. A partir desta época aumentou a procura pela satisfação jurisdicional do Estado em detrimento das instâncias políticas tradicionais, o Congresso Nacional e o Poder Executivo.

3. A JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO E INOVAÇÕES

3.1 Medicina baseada em evidência e NAT-JUS

Dentro da realidade de uma judicialização de assuntos relacionados à saúde, tem surgido iniciativas recentes com o intuito de direcionar o juiz em suas decisões de forma mais justa, sendo que uma delas é a MBE (Medicina Baseada em Evidências). Parte-se do pressuposto que o magistrado não estará baseado apenas no parecer de um médico, por exemplo, mas sua decisão será pautada em um estudo científico seguro, utilizando-se do MBE.

A Medicina Baseada em Evidências é um movimento médico que adota a aplicação do método científico a toda a prática médica, significando a expressão “evidências”, aqui, provas científicas. O movimento propõe um saber científico seguro e democrático, contrapondo-se à chamada Medicina Baseada em Autoridade, caracterizada pela exclusiva opinião do especialista. Atualmente, a MBE é utilizada pela Organização Mundial da Saúde - OMS como forma de análise do conhecimento científico médico de todo o mundo, sendo também utilizada por instituições de grande relevância científica no seio da medicina, como as grandes universidades e as instituições de grande formação de opinião, como o *National Health Service* - NHS da Grã-Bretanha (Sistema de Saúde Britânico). Também faz uso da MBE o Sistema Único de Saúde – SUS brasileiro como forma de avaliar as tecnologias médicas que serão disponibilizadas aos usuários (AFONSO, 2014, p.56).

Em face disto, segundo Afonso (2014, p.84), o CNJ vem estimulando a criação de Núcleo de Apoio Técnico aos Magistrados, por cada estado. Estes são formados por profissionais da saúde, os quais fazem a prognose, e o pré-conhecimento de algo, auxiliando a atividade jurisdicional. Seriam úteis, também, contra qualquer investida por parte das empresas que tenham o intuito de incorporar seus medicamentos ao sistema. Entretanto, ainda segundo Afonso (2014), há a falta de preocupação com capacidade técnica dos profissionais que comporiam o Núcleo de Apoio Técnico.

A referida capacidade técnica deve ser observada pelo Poder Legislativo no estabelecimento da CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS), que estabelece parâmetros para a implementação de tecnologias junto ao SUS. Fazendo-se necessária, nesse sentido, a observação de parâmetros para o estabelecimento da prognose dos Núcleos de Apoio Técnico aos Magistrados.

Na mesma perspectiva da implementação da Medicina Baseada em Evidência, o CNJ propõe a implementação da NAT-JUS, como mais uma forma de dar suporte técnico aos magistrados, em face da necessidade de efetiva aplicação da justiça.

O NAT-JUS é uma iniciativa do Conselho Nacional de Justiça e consiste no cadastro nacional de pareceres, notas e informações técnicas, para dar ao magistrado fundamentos científicos para decidir se concede ou não determinado medicamento ou tratamento médico a quem aciona a Justiça, está disposto na Resolução Nº 238, de 06/09/2016 do CNJ (2016).

O NAT-JUS, segundo o Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais (2017), até o momento, a Biblioteca Digital do TJMG já conta com 730 respostas, 485 notas e 34 pareceres técnicos elaborados pelo NAT-JUS a partir de solicitações de magistrados a respeito de casos concretos. Trata-se de um banco de dados que constitui valiosa fonte de consulta para subsidiar a ação dos juízes.

Em regra, o tratamento oferecido pelo SUS deve ser privilegiado em detrimento da opção reclamada pelo paciente, bem como os medicamentos que não possuam registro na ANVISA não deverão ser fornecidos, a não ser que fique provado que houve falha terapêutica ou a impossibilidade de usá-lo por conta de incompatibilidade do paciente, assim, é orientado que o médico determine o medicamento por seu princípio ativo, entretanto, o fato de o medicamento não estar registrado na ANVISA não dará a Administração Pública a faculdade de ignorar a preservação da saúde do indivíduo (BRASIL, 2010 *apud* BRANDÃO, 2014).

Diferentemente do caso onde existam novos medicamentos, ainda não incorporados pelo Sistema Único de Saúde, mas que já se encontram autorizadamente comercializados. Assim, nesse caso, mesmo que não existam na lista, e se ficar comprovado que é eficaz para o paciente,

não poderá violar o direito ao seu tratamento, porém isso não é justificativa de diferenciação caso haja outros meios. (BRASIL, 2010 *apud* BRANDÃO, 2014, *online*)

Sobre a concessão de medicamentos por parte do Poder Judiciário, a 1ª Jornada de direito da saúde estabelece a orientação para os magistrados quanto aos medicamentos não registrados na ANVISA e os medicamentos que estão na fase experimental.

Os Enunciados nº 6,9, 11 e 26, da 1ª Jornada de direito da saúde, dispõe que a determinação judicial deve evitar os fármacos ainda não tem registro na ANVISA, ou que estejam em fase experimental, ressalvadas exceções expressas em lei. Quanto aos medicamentos experimentais, devem observar as normas emitidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), não se podendo impor aos entes federados, provimento e custeio de medicamentos e tratamentos experimentais, bem como será lícita a exclusão de cobertura de produto, tecnologia e medicamento importado que não fora nacionalizado, assim como tratamento clínico ou cirúrgico experimental (CNJ, 2014).

3.2 Por que “Alto Custo”?

Nas décadas de 40 e 50, com a entrada de capital estrangeiro, no Brasil, aconteceu a desnacionalização da indústria farmacêutica, passando à hegemonização de empresas transnacionais e nacionais no mercado, desembocando na dependência tecnológica e industrial do mercado brasileiro. (BERMUDEZ, 1995 *apud* OLIVEIRA, 2009)

A partir da década de 40, o Brasil não estava mais sozinho no mercado da indústria farmacêutica, mas a entrada de empresas transnacionais no país, foi o que propiciou o desenvolvimento da indústria, o que também resultou em sua dependência tecnológica.

Ao se falar de medicamentos, deve-se levar em consideração o direito de propriedade, neste caso, a propriedade intelectual. Segundo Figueiredo (2010), a propriedade intelectual tem duas vertentes: a propriedade industrial e o direito autoral, a propriedade industrial compreende a proteção das marcas e patentes, o direito

autoral, por sua vez, compreende as obras literárias artísticas, programas de computador, entre outros.

Neste trabalho, abordar-se-á a propriedade intelectual na figura das patentes farmacêuticas. A autarquia federal responsável pelo processo de registro de marca e patente é o INPI (Instituto Nacional de Propriedade Industrial).

A criação e desenvolvimento de produtos farmacêuticos, no Brasil, deve respeitar as diretrizes da Lei nº 9.279, de 1996, que dispõe das invenções patenteáveis. Ainda, segundo, Figueiredo (2010), a inclusão das invenções farmacêuticas, deu-se pela necessidade de fiscalização especial desenvolvida pela ANVISA. Essa agência, através da chamada “anuência prévia”, juntamente com o INPI, são responsáveis pela análise dos pedidos de carta-patente protocolados no Brasil.

Cabe à Anvisa verificar se além de atender às exigências legais, a exclusividade da invenção farmacêutica não compromete o acesso da população aos medicamentos. Deferidas tais análises tem-se a concessão da patente, tornando-se a empresa a única com a prerrogativa legal e exclusiva de comercializar o medicamento por um período de 20 anos (FIGUEIREDO, 2010, *online*).

No início da década de 90, com o desenvolvimento do sistema de patentes, os fármacos não estavam incluídos na lista de produtos patenteáveis. O intuito era promover o crescimento deste setor tecnológico, entretanto, neste período “não houve um real crescimento das empresas brasileiras em relação à participação no mercado farmacêutico” (FROTA, 1993 *apud* FIGUEIREDO, 2010, *online*). Após isto, a Organização Mundial do Comércio instituiu o Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual, conhecido como Acordo TRIPS, promulgado pelo Decreto 1355, de 30 de dezembro de 1994.

Os países em desenvolvimento não haviam mudado sua concepção em relação à propriedade intelectual, mas por motivos de barganha econômica, uma vez que eram dependentes economicamente em grande medida do acesso aos mercados dos países desenvolvidos, principalmente no que se refere à indústria básica, como a área têxtil e agricultura, e por ameaças de retaliação, acabaram cedendo. Assim, a partir daquele momento, todos os membros passaram a ser obrigados a adotar em suas legislações nacionais os mesmos padrões globais mínimos de proteção à propriedade intelectual, materializados no TRIPS (GUISE, 2009 *apud* LIMA, 2014, p.21).

Então, o Brasil, signatário deste acordo, se amoldou aos padrões globais mínimos de proteção à propriedade intelectual, incluídos os produtos farmacêuticos. Um ponto a ser notado é que a tecnologia farmacêutica, agora atingida pelo sistema de patentes, tem sido concedido a grupos multinacionais, que conseqüentemente estão detendo o controle de um setor de suma importância, o da saúde pública (FIGUEIREDO, 2010).

A grande discussão, neste ponto, é que se por um lado há a necessidade de proteger a propriedade intelectual, incentivar e fomentar as pesquisas farmacêuticas, por outro, existe necessidade de suprir o direito social básico à saúde, devendo ser analisado o impacto que o registro da patente farmacêutica tem sobre o consumidor final que precisa do produto, pois não se trata de um bem qualquer, mas de um dos elementos que garantem a saúde da população, e para alguns até a vida.

A CONITEC é a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde. Ela recomenda, ou não, a incorporação de tecnologias em saúde, analisando evidências de eficácia, qualidade, segurança e custo-efetividade, em relação às tecnologias já existentes no SUS. A CONITEC utiliza um tipo de avaliação chamado ATS (Avaliação de Tecnologias em Saúde), na qual avalia as conseqüências, em curto e longo prazo, do uso de tecnologias em saúde. Esta forma de avaliação também conta com a participação de pacientes, e múltiplas disciplinas, pois resume informações sobre questões clínicas, sociais, econômicas, éticas e organizacionais (BRASIL, 2016).

Esta forma de avaliar as tecnologias para comercialização e para introduzi-las no SUS baseia-se na medicina de evidência (já mencionada, nas iniciativas recentes do Poder Judiciário), e que consiste no elo entre a pesquisa científica e a prática clínica.

Assim, compete à CONITEC emitir relatórios de recomendação sobre a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como de relatórios clínicos e diretrizes terapêuticas. Estes relatórios são disponibilizados para o público e são elaborados com base nos estudos científicos existentes no momento da avaliação (BRASIL, 2016).

A grande diferença entre as evidências científicas exigidas para o registro de um medicamento e as evidências exigidas para a incorporação no sistema de saúde, é que, no último caso, além de comprovar que ela é segura e eficaz, essa tecnologia deve ser também mais vantajosa do que as alternativas já disponibilizadas no sistema de saúde (BRASIL, 2016, p.12).

Um dos aspectos que devem ser avaliados pela CONITEC é a custo-efetividade: o valor gasto e os resultados da medida, como por exemplo, o número de vidas salvas ou de dias livre de doença, com os custos expressos em unidades monetárias (BRASIL, 2016). Assim, todo um processo estrutural por parte do Ministério da Saúde deve ser efetivado para a implementação de uma tecnologia medicamentosa.

A implementação de algum medicamento ao SUS, bem como a comercialização deve-se a uma série de providências e avaliações do Poder Público, que levará em conta o interesse coletivo, argumento este, utilizado para rechaçar a procura pelo Poder Judiciário para a entrega da satisfação jurisdicional que avaliará o caso em particular. Entretanto a implementação de avaliações como da CONITEC, e dos comitês técnicos auxiliares do poder judiciário, são também considerados.

Não se deve esquecer que a incorporação de tecnologia obedece a critérios técnicos, sendo necessária a apresentação de documentação voltada à demonstração de índice mínimo de segurança, eficácia, efetividade e custo-efetividade. Nesse sentido, poderíamos apontar como sugestão de o próprio Juiz, no curso do processo, poder provocar a CONITEC, desde que com o encaminhamento dos documentos necessários à sua análise, com a sua suspensão, até ulterior decisão do órgão técnico, solução que inclusive suplantaria o questionamento a respeito do conhecimento técnico do perito do juízo (AFONSO, 2014, p.72).

Considerações Finais

Dos argumentos exposto, acerca de variáveis temas que influenciam no movimento da judicialização, chega-se à inevitável conclusão que este fenômeno não se deve simplesmente a uma falha da administração pública. Antes, a tratativa do direito à saúde na legislação brasileira evoluiu até a expressa previsão constitucional de 1988. Resta agora a administração pública implementar de forma eficaz as políticas públicas de saúde de forma a conter excessos e direcionar os recursos existentes para as áreas necessárias.

Fatores internacionais, bem como o direito privado, tem grande relevância neste tema, pois acima de tudo está o interesse coletivo. Também existe o direito à propriedade intelectual, de quem pesquisou e desenvolveu uma tecnologia, bem como há a necessidade de uma atuação proba e eficiente por parte dos profissionais liberais, especificamente médicos e advogados. Deve o Poder Judiciário observar princípios como o mínimo existencial, a reserva do possível e lançar mão das inovações que proporcionam um julgamento justo baseado no estudo técnico do caso.

A sociedade, é claro, busca pela satisfação do direito assegurado na Carta Magna. Cabe não somente ao Poder Executivo tomar iniciativas eficientes, devendo ocorrer o complemento dos Três Poderes institucionais, a ponto de que exercendo suas atividades típicas, fenômenos como os da judicialização da saúde sejam amenizados.

Diante disto, a seara da saúde pública está permeada de processos relativos à eficiência e à aplicabilidade. Portanto, tais requisitos devem ser observados na aplicabilidade do direito à saúde, seja em âmbito administrativo, seja em âmbito judiciário, e sobretudo garantir a distribuição eficaz dos meios para a obtenção da saúde em seu sentido amplo.

REFERÊNCIAS

AFFONSO, Flávia Martins. **Os limites do poder Judiciário na inovação de políticas públicas que tratam do direito à saúde: métodos de pluralização do debate como requisito para a fundamentação dessas decisões**.131f. Dissertação. 2014. (Mestrado). Instituto Brasiliense de Direito Público, Brasília, 2014.

BRANDÃO, Luana dos Santos. A judicialização da saúde quanto ao fornecimento de medicamentos. **Revista Âmbito Jurídico**. Rio Grande, XVII, n. 129, out 2014. Disponível em: <http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=15321&revista_caderno=9>. Acesso em 27 out.2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-

lo RE 566471. Recte (s) Estado do Rio Grande do Norte. Recdo.(a/s) Carmelita Anunciada de Souza Relator: Min. Marco Aurélio. Brasília, 8 de 10 de 2007. Brasília, Volume:3, Apensos:7, Folhas:592, out 2007. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6>>. Acesso em 22 set 2018.

BRASIL, Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde **Entendendo a incorporação de tecnologias em saúde no SUS - como se envolver.** Brasília, 2016, Disponível em :<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo_incorporacao_tecnologias_sus_envolver.pdf>. Acesso em: 29 out. 2018.

CANUT, Leticia. **Assistência Complementar à saúde X Assistência Suplementar à saúde e indicação de bibliografia.** Blogspot, 2011. Disponível em: <<http://odireitosanitario.blogspot.com/2011/05/assistencia-complementar-saude-x.html>>. Acesso em: 22 set. 2018.

CARVALHO, Livia Maria de. **A Saúde Suplementar no Brasil: entenda um pouco.** Jusbrasil, Artigos, 2015. Disponível em: <<https://limc.jusbrasil.com.br/artigos/208442559/a-saude-suplementar-no-brasil-entenda-um-pouco>>. Acesso em: 07 set. 2018.

CHIEFFI; Ana Luiza, BARATA; Rita de Cássia Barradas. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. **REVISTA SAÚDE PÚBLICA**, vol. 44, n° 3 (2010) p. 421 a 429.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Relatórios de cumprimento da Resolução CNJ n. 107.** 2014. Disponível em: <<file:///C:/Users/PreparaCursos/Documents/ARTIGOS%20-%20DOCTRINAS%20TC/C/demandasnoTribunais.forumSaude%20A%C3%87%C3%95ES%20SA%C3%9AD E%20CNJ.pdf>>. Acesso em: 22 set. 2018.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, **Relação de Enunciados Aprovados pela Plenária da I Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça em 15 de maio de 2014.** 2014 Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/images/ENUNCIADOS_APROVADOS_NA_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAUDE_%20PLENRIA_15_5_14_r.pdf> Acesso em: 29 out. 2018.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência.** Coordenadores: Felipe Dutra Asensi e Roseni Pinheiro. - Brasília, 2015. 142p. Disponível em <file:///C:/Users/PreparaCursos/Documents/ARTIGOS%20-%20DOCTRINAS%20TCC/JUDICIALIZA%C3%87%C3%83O%20da%20Sa%C3%BAde%20CNJ.pdf>. Acesso em 22 set. 2018.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, **Atos administrativos: Resolução 238, de 6 de setembro de 2016.** 2016. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/busca-atos-adm?documento=3191>> Acesso em: 11 nov. 2018.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **CNJ avança para qualificar decisões judiciais sobre gastos com saúde.** Agência CNJ de Notícias. 2017. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/84486-cnj-avanca-na-qualificacao-da-judicializacao-para-otimizar-gasto-de-saude>>. Acesso em: 22 set 2018.

FIGUEIREDO, Anna Paula Cavalcante Gonçalves. Indústria farmacêutica e a proteção de patentes: o embate entre o desenvolvimento econômico e o social. **REVISTA ÂMBITO JURÍDICO**, Rio Grande, XIII, n. 79, ago 2010. Disponível em: <http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=8259>. Acesso em: 29 out.2018.

LIMA, Jordão Horácio da Silva. **A fosfoetanolamina sintética, a regulação de medicamentos no Brasil e o direito do paciente de tentar a cura.** Raízes no Direito. Anápolis/GO, vol.6, n.1. novembro de 2017.

LIMA, Jordão Horácio da Silva. **O Brasil e as negociações do grupo intergovernamental sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual.**

106f. Dissertação.2014. (Mestrado). Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2014.

NASCIMENTO, Suélen Pereira Coutinho do. **Mínimo existencial x reserva do possível.** Jusbrasil, Artigos, 2013. Disponível em: <https://antoniopires.jusbrasil.com.br/artigos/121940660/minimo-existencial-x-reserva-do-possivel>. Acesso em: 7 set. 2018.

MINAS GERAIS (Estado). Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais. **Relatório de Gestão.** 2017 Disponível em <<http://www.tjmg.jus.br/portal-tjmg/hotsites/relatorio-de-gestao-2017/nat-jus.htm#.W9SsCHtKjIU>>. Acesso em: 27 out. 2018.

NISIHARA,R. *et al.* Demanda judicial de medicamentos na Justiça Federal do Estado do Paraná. **EINSTEIN.** São Paulo, vol.15, no.1, p. 85-91, Jan./Mar. 2017.

NOVELINO, Marcelo. **Manual de Direito Constitucional.** 9º edição, São Paulo/SP, Editora Método, 2014.

OLIVEIRA, Nelyson Dias. **Estudo do fracionamento de medicamentos no Brasil: aspectos regulatórios, acesso e uso racional.** 151f. Dissertação. 2009. (Mestrado) - Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2009.

SCLIAR, Moacyr. História do conceito de saúde. **PHYSIS: REVISTA SAÚDE COLETIVA.** Rio de Janeiro, v.17 n.1(2007). P. 29 a 41.

SILVA,Leny Pereira. **Direito à saúde e o princípio da reserva do possível.** Pós Graduação Lato Sensu do Instituto Brasiliense de Direito Público – IDP. Disponível em:<[file:///C:/Users/PreparaCursos/Documents/ARTIGOS%20-%20DOCTRINAS%20TCC/DIREITO_A_SAUDE_por_Leny%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/PreparaCursos/Documents/ARTIGOS%20-%20DOCTRINAS%20TCC/DIREITO_A_SAUDE_por_Leny%20(1).pdf)>. Acesso em: 16 ago. 2018.

SILVA., Liliane Coelho da. **Judicialização da saúde: em busca de uma contenção saudável.** In: Âmbito Jurídico, Rio Grande, XVI, n. 112, maio 2013. Disponível em: <http://www.ambitojuridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=13182&revista_caderno=9>. Acesso em: 22 de set. 2018.

