

# UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS FACULDADE DE DIREITO DO RECIFE

## LÍVIA BORBA RAMOS DA SILVA

# A ATUAÇÃO DA DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO NAS AÇÕES ENVOLVENDO MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO A SEREM FORNECIDOS PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

#### LÍVIA BORBA RAMOS DA SILVA

# A ATUAÇÃO DA DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO NAS AÇÕES ENVOLVENDO MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO A SEREM FORNECIDOS PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Direito da Universidade Federal de Pernambuco, Centro de Ciências Jurídicas, como requisito parcial para a obtenção do título de bacharel em Direito.

**Área de Concentração**: Direito à Saúde; Sociologia do Direito.

Orientador: Artur Stamford da Silva

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor, através do programa de geração automática do SIB/UFPE

Silva, Lívia Borba Ramos da.

A atuação da Defensoria Pública da União nas ações envolvendo medicamentos de alto custo a serem fornecidos pelo Sistema Único de Saúde / Lívia Borba Ramos da Silva. - Recife, 2025.

47 p., tab.

Orientador(a): Artur Stamford da Silva

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) - Universidade Federal de Pernambuco, Centro de Ciências Jurídicas, Direito - Bacharelado, 2025. Inclui referências, apêndices.

1. Decisão jurídica. 2. Teoria dos sistemas. 3. Defensoria Pública da União. 4. Medicamento de alto custo. 5. Direito à saúde. I. Silva, Artur Stamford da. (Orientação). II. Título.

340 CDD (22.ed.)

# LÍVIA BORBA RAMOS DA SILVA

# A ATUAÇÃO DA DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO NAS AÇÕES ENVOLVENDO MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO A SEREM FORNECIDOS PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Direito da Universidade Federal de Pernambuco, Centro de Ciências Jurídicas, como requisito parcial para a obtenção do título de bacharel em Direito.

Recife, 31 de março de 2025

## **BANCA EXAMINADORA**

Prof.	Dr. Artur Stamford da Silva (Orientador
U	Iniversidade Federal de Pernambuco
	Prof.a. Dra. Ana Maria Aguiar
	Fiocruz
Def	Fensora Pública da União Patrícia Alpes
	DPU-PE

#### **AGRADECIMENTOS**

Ao meu avô materno que sempre acreditou e incentivou minha leitura, minha escrita e minha curiosidade para com o mundo e, claro, à minha avó que continua encorajando, com o seu entusiasmo, a me alegrar com meus caminhos e todas as suas possibilidades.

À minha mãe que esteve ao meu lado todo o tempo e me mostrou com sua força, de onde eu poderia resgatar a minha própria. Ao meu pai que durante toda minha vida também se preocupou com meus excessos, assim como buscou amenizar minhas dores sempre que possível. Nunca haverá tamanho agradecimento capaz de retribuir o esforço que vocês fizeram para garantir e proteger minha educação.

Às minhas irmãs por me suportarem nos dias mais densos e nos quais estive mais desregulada, angustiada, tensa, hiperestimulada, sobrecarregada e tempestuosa. Vocês duas sempre foram a alegria e descontração dos meus dias.

Ao meu cunhado que demonstrou seu apoio de diversas formas possíveis. Sua presença, determinação e afeto me fortificam, bem como me convidam a nutrir e exercitar o carinho e a confiança.

À minha prima Clarissa, minha irmã do coração, por me incentivar a ser melhor todos os dias e a ver e existir no mundo com mais leveza, interesse e curiosidade. Cla, sua esperteza e energia não apenas me encantam, mas também me despertam.

À minha tia que me motiva a ter fé e, lendo comigo todos os livros da coleção de Harry Potter quando eu era criança, pingou nos meus olhos o brilho de viver também através das histórias e da imaginação.

Ao meu companheiro, meu melhor amigo, meu amor, por me ajudar a manter a esperança e meus sonhos vivos em meio às obrigações e responsabilidades que sempre constituíram meu maior e, talvez, mais crítico hiperfoco.

Ao meu orientador, professor e mentor de pesquisa. Minha eterna gratidão por todos os aprendizados na iniciação e em todos os encontros, pela confiança e compreensão, mesmo diante de uma aluna tão insegura.

Por fim, dedico aos meus amigos de jornada e a todos aqueles que, de alguma forma, direta ou indiretamente, cuidaram da minha saúde, que esteve, e não tenho receio de dizer, mais fragilizada nos últimos anos. Sem essa sensível ajuda, muito incertamente eu teria conseguido qualquer coisa.

#### **RESUMO**

Saúde, ainda que direito fundamental, tem o tema do acesso a medicamento de alto custo como um dos maiores desafios ao estado de direito. Para pesquisar como o direito está lidando com esse desafio, foi analisada a construção de sentido do direito de acesso a medicamentos de alto custo a serem fornecidos pelo SUS. Para isso, foram coletados dados das comunicações de entes estatais sobre a disponibilização ou não do tratamento pleiteado, o que nos permitiu conhecer os fundamentos utilizados por cada órgão em suas decisões. Foram examinadas não apenas as decisões de magistrados, como também as decisões da Secretaria Estadual de Saúde. Para a consecução do objetivo de observar as comunicações sobre o tema, os dados foram obtidos em decisões do sistema jurídico e do sistema político, as quais nos permitiram observar a construção de sentido de direito ao fornecimento e acesso a medicamentos de alto custo. Os dados permitiram uma compreensão dos padrões de decisão e ação da Administração Pública e do Poder Judiciário do Estado de Pernambuco. Dentre os achados da pesquisa chamou atenção a identificação de situações paradoxais na conjuntura analisada, tendo em vista a sistemática que tem sustentado a multiplicação de ações judiciais e que tem restringido o acesso à saúde a uma judicialização compulsória.

Palavras-chave: Decisão jurídica; Teoria dos sistemas; Defensoria Pública da União; Medicamento de alto custo; Direito à saúde.

#### **ABSTRACT**

Healthcare, although recognized as a fundamental right, has one of the greatest challenges to the rule of law in the area of access to high-cost medicine. To research how the legal system is dealing with this situation, the construction of meaning of the right to access high-cost medicine to be provided by the SUS was analyzed. To this end, data were collected from communications from state entities regarding whether or not the requested treatment was made available, which allowed to a better understanding of the grounds used by each body in its decisions. Not only the decisions of judges were examined, but also the decisions of the State Health Department. In order to achieve the objective of observing communications on the topic, data were obtained through the study of decisions by the legal system and the political system, which allowed us to observe the construction of a meaning of right to the supply of and access to high-cost medicine. The data therefore made it possible to understand the decision and action patterns of the Public Administration and the Judiciary of the State of Pernambuco. Among the research findings, the identification of paradoxical situations in the context analyzed drew attention, given the system that has supported the multiplication of legal actions and that has restricted access to healthcare to compulsory judicialization.

**Keywords:** Legal decision; Systems theory; Public Defense of the Union; High-cost medication; Right to health.

# LISTA DE TABELAS

Quadro 1 — Decisões da SES/PE (indeferimento administrativo)	26
Tabela 1 — Argumentação técnica	30
Tabela 2 — Argumentação legislativa	33
Tabela 3 — Argumentação jurisprudencial	36

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CNS Conselho Nacional de Saúde

CONITEC Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único

de Saúde

DPU Defensoria Pública da União

E-NATJUS Sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas

NATJUS Núcleos de Apoio ao Judiciário

PAJ Processo de Assistência Jurídica

RENAME Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

STF Supremo Tribunal Federal

STJ Superior Tribunal de Justiça SUS Sistema Único de Saúde

# SUMÁRIO

1	INTRODUÇAO	12
2	JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE	16
2.1	MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO ESTADO DE PERNAMBUCO	19
2.2	UTILIZAÇÃO DO NATJUS GPT NAS AÇÕES POR MEDICAMENTOS	20
2.3	BLOQUEIO E SEQUESTRO DE VERBAS PÚBLICAS	22
3	ANÁLISE DA COMUNICAÇÃO REALIZADA PELA SECRETARIA I	)E
	SAÚDE E PELO JUDICIÁRIO DE PERNAMBUCO SOBRE	0
	FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO	23
3.1	AS DECISÕES DA SECRETARIA DE SAÚDE DE PERNAMBUCO	24
3.2	AS DECISÕES JURISDICIONAIS SOBRE O FORNECIMENTO DE	
	MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO	27
3.2.1	Argumentação técnica2	28
3.2.2	Argumentação legislativa	
3.2.3	Argumentação jurisprudencial3	32
3.3	COMPARATIVO ENTRE AS DECISÕES ADMINISTRATIVAS	E
	JUDICIÁRIAS	38
4	A TEORIA DOS SISTEMAS NA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE4	41
5	CONCLUSÃO	<del>1</del> 3
	REFERÊNCIAS4	<b>1</b> 5

# 1 INTRODUÇÃO

O direito à saúde é um direito fundamental constitucionalmente previsto. Todavia, sua eficácia tem se apresentado como um dos maiores desafios ao estado de direito. Não sem razão o Supremo Tribunal Federal realizou, em 2009, audiências públicas sobre o tema da judicialização da saúde, levando o Conselho Nacional de Justiça a publicar a Recomendação 31, de 30 de março de 2010, destinada a adoção de medidas para subsidiar os magistrados e demais juristas na promoção de maior eficiência na solução das demandas judiciais referentes à saúde.

Nessa toada, também se destaca a Recomendação 36, de 12 de julho de 2011, dedicada à celebração de convênios entre comitês executivos estaduais e tribunais estaduais e federais para disponibilização de apoio técnico de médicos e farmacêuticos no intuito de auxiliar magistrados na formação de um juízo de valor, em sua tomada de decisão, quanto a questões clínicas.

Sendo certo que esses dados indicam a relevância do tema, em 2015 o Conselho Nacional de Justiça publicou o Relatório Judicialização da Saúde no Brasil: dados e experiência, de autoria da equipe de pesquisa da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, sob a coordenação de Felipe Dutra Asensi e Roseni Pinheiro. Dentre os achados da pesquisa, destacase a conclusão de que a relação entre sociedade, gestão e Poder Judiciário, em matéria de saúde, requer atenção básica para ações de prevenção, portanto, "uma vasta rede de assistência pública à saúde" (Asensi; Pinheiro, 2015, p. 46), o que implica a importância de estratégias na gestão municipal, estadual e federal para viabilizar uma efetivação da saúde, principalmente na construção de concepções de saúde como responsabilidade coletiva.

Diante deste contexto, compreende-se como medida fundamental a ampliação da comunicação sobre a saúde no Brasil. Por tal motivo, este trabalho se voltará para a atuação da Defensoria Pública da União, especificamente, em casos envolvendo medicamentos de alto custo a serem fornecidos pelo Sistema Único de Saúde, na perspectiva de contribuir com a compreensão dos padrões de ação e das estratégias utilizadas pelo poder público atualmente, no que diz respeito à política vigente empregada no âmbito da saúde.

Tal escolha se deu, pois o crescente número de ações judiciais pleiteando medicamentos de alto custo a serem fornecidos pelo Sistema Único de Saúde tem evidenciado a representatividade cada vez maior desse tipo de demanda no cenário da judicialização da saúde no Brasil. Somente no ano de 2023 foram cerca de 22 mil processos novos tratando

sobre o tema fornecimento de medicamentos. Tal informação adveio de pesquisa no Justiça em Números<sup>1</sup>, em consulta ao painel de dados do CNJ se referindo às estatísticas processuais de Direito à Saúde<sup>2</sup>.

Sendo assim, para lidar com esse objeto de pesquisa, qual seja, a análise do aumento das ações no campo da saúde, em especial pleiteando medicamentos de alto custo a serem fornecidos pelo SUS, foi tomado como ponto de partida as comunicações, portanto, os sistemas sociais, como presente na teoria da sociedade de Niklas Luhmann. O caminho adotado para tal empreendimento foi o da análise das comunicações estabelecidas pelo sistema da Administração Pública através do mapeamento das decisões da Secretaria de Saúde do Estado sobre o fornecimento dos referidos fármacos, bem como a análise das comunicações estabelecidas pelo sistema jurídico através da esquematização do fluxo procedimental destas ações, no âmbito da Defensoria Pública da União no Estado de Pernambuco.

A atividade em questão consistiu na coleta de dados através do SIS-DPU<sup>3</sup> e do PJe<sup>4</sup>, tendo sido considerado o instante inicial do atendimento aos assistidos, bem como a fase de instrução da documentação e ajuizamento das ações, até o momento do proferimento das decisões dos magistrados sobre o deferimento/indeferimento do pedido de tutela antecipada de urgência visando o fornecimento dos fármacos. Saliente-se que o requerimento pela antecipação de tutela é um pedido comum em ações judiciais visando o fornecimento de medicamentos pelo SUS, tendo em vista o notório caráter urgente da demanda.

Para a execução desta etapa todos os dados e decisões coletadas foram lançadas em planilhas Excel, as quais serão apresentadas em momento oportuno, cabendo nesta ocasião apenas destacar que foi analisada a argumentação legislativa, jurisprudencial e doutrinária utilizada pela DPU nas ações envolvendo o fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Sistema Único de Saúde, bem como os fundamentos levados em conta pelos magistrados no momento decisório.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>Principal fonte de estatísticas oficiais do Poder Judiciário, o Relatório Justiça em Números divulga a realidade dos tribunais brasileiros, com muitos detalhamentos da estrutura e litigiosidade, além dos indicadores e das análises essenciais para subsidiar a Gestão Judiciária brasileira.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup>Na busca, utilizaram-se os filtros "Ano", "Grupo de Assuntos" e "Assunto", respectivamente, "2023", "Pública" e "Fornecimento de medicamentos (12484)", conforme códigos apresentados na Tabela Processual Unificada do CNJ (TPU). Disponível em:. Acesso em: 15/02/2024.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup>Sistema interno de controle dos processos de assistência jurídica (PAJ) da Defensoria Pública da União.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup>Plataforma digital desenvolvida pelo CNJ em parceria com diversos Tribunais, o sistema de Processo Judicial eletrônico (PJe) consiste em uma ferramenta que busca facilitar a consulta e acompanhamento dos processos judiciais.

Ainda, como forma de examinar mais pormenorizadamente a comunicação do Estado de Pernambuco sobre o fornecimento de medicamentos de alto custo pelo SUS, foram analisadas as decisões da Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco (SES/PE) a respeito da possibilidade de disponibilização de diversos fármacos aos usuários da rede pública de saúde. Sublinhe-se que o pedido feito diretamente à Secretaria de Saúde é a primeira etapa realizada pelos usuários da rede pública de saúde para obtenção do medicamento prescrito pelo médico, no que se faz necessária a negativa do referido órgão para que seja possível a judicialização.

A opção pela técnica de pesquisa documental se justifica pela observação de elementos identificados sistematicamente nas decisões tanto administrativas quanto judiciais capazes de formar padrões que possibilitaram a compreensão do panorama jurídico concreto no qual se verifica o crescente volume de ações clamando pelo direito de acesso a medicamentos a serem fornecidos pelo SUS. Em princípio, percebeu-se que a abundância de ações requerendo medicamentos de alto custo no Estado de Pernambuco ilustra situações paradoxais em que o acesso à saúde, por diversas vezes, se vê adstrito a uma judicialização compulsória.

Esta realidade, evidentemente, impacta as noções de acesso à justiça e fomenta ainda mais as fervorosas críticas feitas ao Sistema de Saúde nacional, contribuindo para um contexto em que a atuação da Defensoria Pública se faz essencial. Ao mesmo tempo, não foram constatadas estratégias institucionais eficientes para lidar com esse cenário, sendo certo constatar que tal conjuntura possui inevitável impacto nos gastos do Ministério da Saúde com a judicialização da saúde e, consequentemente, levanta debates sobre a destinação do orçamento público federal.

Após as reflexões alcançadas a partir da análise dos dados trabalhados, bem como do aprofundamento sobre a Política Nacional de Assistência Farmacêutica<sup>5</sup> no âmbito do SUS, observou-se que a problemática da judicialização compulsória para aquisição de medicamentos de alto custo através do sistema público de saúde denota uma grave deficiência de comunicação entre os órgãos do Estado de Pernambuco. Tal circunstância resvala numa problemática ainda mais sensível, uma vez capaz de abalar a própria noção de acesso à justiça na esfera da saúde.

Tendo isso em vista, o desenvolvimento deste trabalho buscará contemplar as comunicações econômicas, políticas e jurídicas identificadas no processo de fornecimento e

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup>Resolução n. 338, de 06 de Maio de 2004.

acesso a medicamentos de alto custo no intuito de contribuir com uma análise multifacetada do fenômeno estudado. Com este empreendimento, espera-se que a pesquisa concorra para um olhar interdisciplinar do direito, considerando-se que a compreensão aprofundada do cenário jurídico seja capaz de impactar as estratégias governamentais aplicadas na atualidade e subsidiar possibilidades de ação.

# 2 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Sabe-se que o Sistema Único de Saúde foi criado através da Lei 8.080/90, que dispõe de princípios e diretrizes que regulamentam as práticas em saúde e fortalecem os direitos sociais, sendo legítimo afirmar que o SUS consiste num dos maiores e mais complexos sistemas de saúde pública do mundo, caracterizando-se como o caso mais completo e bem desenhado de coordenação federativa no país. A partir disso, justifica-se a existência de uma literatura tão vasta e, por outro lado, uma latente dificuldade de sistematização de informações em seu seio, tarefa esta crucial para uma boa gestão de política pública, assim como para a otimização e implementação de estratégias governamentais mais efetivas.

Desta maneira, a judicialização da saúde tem ganhado cada vez mais atenção do Poder Público, tendo em vista o cenário de recursos limitados frente à crescente demanda pelo fornecimento de medicamentos, em especial os de alto custo. Diante deste panorama, é possível problematizar o fato de que o descumprimento de ações contidas nas Políticas Públicas de Saúde tem acarretado o crescimento desenfreado de demandas judiciais, bem como, tem dado indícios da necessidade de aperfeiçoamento e adequação das políticas públicas de saúde vigentes.

Os direitos sociais, ainda que passíveis de controle judicial, sua aplicabilidade imediata e sua condição de cláusula pétrea constitucional são desafios para a maneira como essa obrigação estatal pode satisfazer tais mandamentos, pois os direitos sociais têm amplo objeto de tutela, o que dá lugar a debates a respeito do modelo de bem estar social e a concretização das diretrizes do SUS, o que depende de uma robusta política pública de saúde.

A questão principal dessa pesquisa é o fornecimento estatal de medicamento aos indivíduos com doenças graves, muitas vezes crônicas, e que não possuem condições financeiras de arcar com o tratamento sem o prejuízo de seu sustento próprio e de sua família. No que diz respeito à política de distribuição de medicamentos de alto custo, há de se considerar que as medicações podem se encontrar incorporadas ao SUS ou não, bem como, deve-se ponderar se esses fármacos possuem indicações prescritas por órgãos regulamentadores, como pela ANVISA, e se consistem em métodos experimentais ou paliativos.

Como forma de aprofundar ainda mais a complexidade desta temática, faz-se pertinente referenciar a pesquisa desenvolvida por Fabricio Costa, Ivan Da Motta e Dalvaney de Araújo (2017) a qual, ao tratar dos critérios hermenêuticos utilizados pelo STF como parâmetro para limitar e restringir a efetivação do direito fundamental à saúde, especialmente no que se refere ao acesso aos medicamentos de alto custo, levanta questionamentos no sentido de demonstrar

que direitos individuais e coletivos não podem ser hierarquicamente interpretados. Nesse sentido, afirmam: "a participação de todos os interessados na construção do mérito processual da demanda é essencial para garantir a democraticidade do provimento e a superação do protagonismo judicial no julgamento de ações de medicamentos de alto custo" (2017, p. 9).

Ademais, destaca-se que a Constituição da República se preocupou em vincular as condições de saúde dos cidadãos ao contexto econômico e social no qual o Brasil se encontra, de maneira que diversos fatores, como os de ordem social, trabalhista, econômica, étnico-racial, regional e até mesmo de ordem psicológica são tidos como relevantes, de acordo com o próprio texto da já referenciada Lei nº 8.080<sup>6</sup>.

Não sem razão, este multifacetado fenômeno tem exigido cada vez mais do Poder Judiciário e da Administração Pública, tendo em consideração as próprias limitações que a Política Nacional de Assistência Farmacêutica<sup>7</sup> tem apresentado no âmbito do SUS, ao lidar com uma demanda tão significativa e ainda em crescimento. Tal raciocínio é reforçado pela pesquisa supracitada de Fabricio Costa, Ivan Da Motta e Dalvaney de Araújo (2017), publicada pela Revista Brasileira de Políticas Públicas, a qual traz em seu texto dados do Ministério da Saúde que já demonstravam esse problema em 2005, sua intensificação em 2007 e em 2008. Veja-se:

Esse cenário procede do alto volume de processos judiciais a tratar da saúde pública e suplementar e do biodireito. Segundo o Ministério da Saúde, em 2005, a União gastou diretamente R\$ 2,5 milhões com aquisição de medicamentos solicitados pela via judicial e foi citada como ré em 387 processos, fato esse que evidencia claramente a omissão do Estado em implementar política pública de saúde, tal como previsto no plano constitucional. Em 2007, o gasto passou para R\$ 15 milhões destinados ao atendimento de aproximadamente três mil ações. Em 2008, as despesas alcançaram R\$ 52 milhões (Costa; Motta; Araújo, 2017, p. 856).

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup>Art. 3°: Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais. (Redação dada pela Lei nº 12.864, de 2013)

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup>Resolução n. 338, de 06 de Maio de 2004

Dito isto, observa-se que a conjuntura investigada tem asseverado o problema da concretude do direito à saúde e a partir dela tem sido possível identificar situações paradoxais, nas quais o acesso à saúde tem ficado adstrito à judicialização compulsória, fato que abala as próprias noções de acesso à justiça propostas por Mauro Cappelletti e Bryant Garth (1998). Sendo assim, se anteriormente se podia dizer que o Poder Judiciário atuava de modo coadjuvante, o crescente número de processos como forma de dar concretude a direitos positivados, em especial na área da saúde, conferiu ao judiciário um maior protagonismo na contemporaneidade.

Nesse sentido, é possível problematizar o acesso à justiça quando se discute o tema do acesso a medicamentos de alto custo, uma vez que o direito constitucional à saúde somente se encontrará plenamente materializado na medida em que os pacientes lograrem êxito no acesso aos medicamentos prescritos no seu tratamento. Verifica-se, deste modo, que a assistência farmacêutica constitui parte crucial dos serviços de atenção à saúde dos cidadãos, no que se observa, em muitos casos, a presença de risco de danos irreversíveis à vida daquele que pleiteia a medicação, bem como o risco do óbito em si.

Em meio a esse contexto, o Estado de Pernambuco, assim como a União, têm alegado frequentemente nas contestações desse tipo de ação não poderem arcar com os tratamentos, tendo em conta o princípio da reserva do possível, justificando que a judicialização das demandas de saúde tem sido responsável pela própria inviabilização do Sistema Único de Saúde. Isto, pois o SUS passaria, em tese, a atender somente aqueles cidadãos que ingressam com ação judicial, em prejuízo de todos os outros que necessitam do sistema público de saúde para realizar seu tratamento.

Sabe-se que, de fato, os recursos disponíveis são escassos, não sendo capazes de arcar com toda a demanda existente em uma sociedade complexa, principalmente se levarmos em conta a amplitude do rol de direitos fundamentais que constam na Constituição Federal de 1988. Assim, a arguição do princípio da reserva do possível por parte dos réus com a finalidade de exonerar-se do atendimento de seus deveres constitucionais, notadamente quando essa conduta pode atingir direitos fundamentais, nestes casos o direito à saúde, é descabida e bate de frente com o princípio do mínimo existencial.

Conforme decidido pelo próprio Supremo Tribunal Federal<sup>8</sup>:

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup>STF, ADPF 45, Decisão Monocrática Rel. Min. Celso de Mello, j. 29.04.2004, Informativo nº 345

(...) a cláusula da 'reserva do possível' - ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível - não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade. (STF, ADPF 45, Decisão Monocrática Rel. Min. Celso de Mello, j. 29.04.2004, Informativo n° 345)

Diante de um cenário como este, a simples previsão de um direito não é suficiente se não houver recursos disponíveis para implementá-los, uma vez que "direitos não nascem em árvores, nem caem do céu" (Galdino, 2000). O que a Defensoria Pública da União em Pernambuco tem evidenciado é que o que ocorre, na realidade, é a priorização de gastos não tão necessários como os referentes à concretização de direitos fundamentais, como os gastos com publicidade. O órgão também destaca em suas exordiais que os tribunais, para acolherem a argumentação de insuficiência de recursos, ou seja, da reserva do possível, têm exigido a demonstração concreta de insuficiência de recurso e não a mera alegação.

#### 2.1 MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO ESTADO DE PERNAMBUCO

Para tratar deste intrincado cenário no âmbito do Estado de Pernambuco, é preciso compreender, talvez de uma maneira simplória, os procedimentos para disponibilização dos referidos fármacos. Sublinhe-se que o pedido feito diretamente à Secretaria de Saúde é a primeira etapa executada pelos usuários da rede pública de saúde para obtenção do medicamento prescrito pelo médico, no que se faz necessária a negativa do referido órgão para que seja possível a judicialização.

Durante esta pesquisa, foram observadas não apenas as decisões dos magistrados sobre o fornecimento de medicações pelo Estado, como também foram consideradas de igual relevo as decisões das Secretarias Estaduais de Saúde, em especial as proferidas pela Secretaria de Saúde de Pernambuco (SES/PE). Esta escolha se baseou na identificação de divergências nas razões fornecidas pela Secretaria no momento da negativa de fornecimento do fármaco e nas razões utilizadas pelos magistrados em suas decisões, as quais, em sua maioria determinaram o fornecimento dos medicamentos pelo Estado de Pernambuco.

Deste modo, a partir dos resultados encontrados, verificou-se que as ações pleiteando medicamentos de alto custo a serem fornecidos pelo SUS e propostas pela Defensoria Pública da União possuem uma tendência a obterem êxito no Estado de Pernambuco.

Ou seja, apesar da Secretaria de Saúde do Estado negar o fornecimento das medicações na seara administrativa, os usuários da rede pública de saúde, assistidos pela Defensoria Pública, têm conseguido o acesso a tais medicações através da judicialização de ações de saúde, o que denota o padrão de judicialização compulsória denunciado alhures.

De acordo com tese da dissertação de mestrado em Gestão e Economia da Saúde pela UFPE, realizada em 2020 por Camila Claudino de Souza, que articulou informações percebidas a partir da base de dados da SES/PE com informações obtidas de documentos públicos, o percentual de deferimento das ações judiciais foi de 91,67%, e o de presença de requerimentos administrativos nas ações foi de 26,73%. Este numerário aponta para um cenário de cinco anos atrás que já demonstrava a tendência ao êxito desse tipo de causa judicial, o que provoca reflexões ainda mais profundas sobre o panorama atual do fenômeno da judicialização da saúde em Pernambuco.

Com isto, verifica-se que a limitação dos recursos diante da crescente necessidade de medicamentos, em especial aqueles de alto custo, ilustra um cenário controverso capaz de produzir questionamentos e demandar uma atuação responsiva do Poder Público, recaindo, entretanto, sobre o Poder Judiciário o encargo de dirimir as situações de conflito. É exatamente diante desta conjuntura que se destacou a importância cada vez mais perceptível de um auxílio técnico para que a prestação jurisdicional fosse aperfeiçoada, notadamente o auxílio fornecido pelo Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS).

# 2.2 UTILIZAÇÃO DO NATJUS GPT NAS AÇÕES POR MEDICAMENTOS

Diante de tais considerações, é válido evidenciar que um caminho estratégico para lidar com o cenário abordado, leia-se, o fenômeno da crescente judicialização da saúde, é a utilização de ferramentas tecnológicas com fins de aprimorar o gerenciamento do volume de ações judiciais. Soluções personalizadas mais recentes, como o NATJUS GPT, criação do Tribunal de Justiça do Paraná, servem para ilustrar a forma como a incorporação de Inteligência Artificial tem sido de suma importância para imprimir maior celeridade e eficiência na prestação judicial ao tutelar o direito de acesso à saúde.

Sob esse prisma, é necessário compreender o papel do Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), que é um arranjo institucional com o objetivo de auxiliar os magistrados na solução de demandas, conferindo o apoio técnico necessário para a tomada de

decisão com base em evidência científica nas ações relacionadas à saúde. Diante desta estruturação, sucedeu-se a implementação do sistema E-NATJUS, plataforma digital criada para funcionar como um banco de dados nacional que abriga pareceres técnico-científicos e notas técnicas emitidos pelos NATJUS e pelos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS). Tanto as Notas Técnicas<sup>9</sup> quanto os Pareceres Técnico-Científicos<sup>10</sup> são documentos cada vez mais utilizados pelos magistrados na fundamentação de suas decisões em matéria de saúde e o desenvolvimento da ferramenta NATJUS GPT é um desdobramento preciso desta conjuntura. Tal aparato tecnológico se caracteriza por ser uma IA generativa treinada com Notas Técnicas e Pareceres do E-NATJUS.

Tendo isso em conta, a utilização do NATJUS GPT tem proporcionado auxílio na pesquisa de documentos essenciais à solução das demandas de saúde, evitando retrabalho e perda de energia e tempo na confecção de novas Notas Técnicas e Pareceres sobre matérias já estudadas e analisadas. Ou seja, se tratando do problema do grande volume de ações que buscam a concretização do direito à saúde, o emprego de uma Inteligência Artificial Generativa para o Direito da Saúde tem dimensionado a relevância de estratégias capazes de otimizar o trabalho das varas e das câmaras dos Tribunais, em consonância com os princípios da eficiência e economicidade.

A partir do exposto, verifica-se que o crescente número de demandas por insumos farmacêuticos foi fator que estimulou o sistema de justiça a incorporar ferramentas atualizadas e tecnológicas no arranjo de soluções para o problema da massificação da judicialização da saúde.

A promoção e o acesso à saúde, desta maneira, não podem se ver desvinculados da conjuntura evolutiva e tecnológica nas quais a sociedade se encontra, sob pena de impactar o processo de aprendizagem evidenciado na própria comunicação dada dentro e entre os sistemas que compõem a sociedade. Para tal análise, partiu-se do pressuposto da existência de comunicações, portanto, sistemas sociais, como presente na teoria da sociedade de Niklas Luhmann.

<sup>10</sup>Parecer Técnico-Científico: Documento de caráter científico, elaborado pela equipe técnica dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), por força do Termo de Cooperação n. 21/2016, que se propõe a responder, de modo sumarizado e com base nas melhores evidências científicas disponíveis, a uma questão clínica sobre os potenciais efeitos (benefícios e riscos) de uma tecnologia para uma condição de saúde.

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup>Nota Técnica: Documento de caráter científico, elaborado pela equipe técnica dos Núcleos de Apoio ao Judiciário (NATJus), que se propõe a responder, de modo preliminar, a uma questão clínica sobre os potenciais efeitos de uma tecnologia para uma condição de saúde vivenciada por um indivíduo.

Nesta perspectiva, é válido ressaltar o que aponta Norbert Wiener<sup>11</sup> em suas reflexões no livro "Cibernética e Sociedade: O uso humano de seres humanos"<sup>12</sup>, pois apesar da possibilidade de se construir máquinas aprendizes, o teórico infere que a técnica de construção e utilização dessas máquinas ainda é, de certa maneira, muito imperfeita. Em outras palavras, trazendo essa problemática para a incorporação de uma tecnologia como o NATJUS GPT, primeira inteligência artificial generativa do Judiciário brasileiro utilizada para o aperfeiçoamento da resolução de demandas relacionadas ao direito à saúde, tomam-se como incontestáveis as possibilidades de vantagens decorrentes das soluções propostas por esta ferramenta, ao mesmo tempo que também se faz pertinente questionar que tipos de dificuldades poderiam advir de sua falibilidade e de sua manipulação na prática. Indagações como estas revelam parcamente a dimensão que estudos futuros podem tomar nesse campo, de modo que o que se pretende aqui tem o condão apenas de contribuir modestamente com tais provocações.

# 2.3 BLOQUEIO E SEQUESTRO DE VERBAS PÚBLICAS

No que tange à forma através da qual os magistrados têm determinado a efetivação de suas decisões sobre o fornecimento de medicamentos de alto custo em ocasião do ajuizamento da ação por usuário da rede pública de saúde que teve o fornecimento da medicação negado pela Secretaria de Saúde do Estado, há de se destacar a fixação de tese no tema 84 de Recursos Repetitivos. Tal precedente reconheceu a possibilidade de determinação do bloqueio ou sequestro de valores do devedor nos casos referentes ao fornecimento de medicamento necessário ao tratamento de saúde.

Desta maneira, a tese firmada tem garantido aos usuários da rede pública de saúde o acesso aos medicamentos de alto custo em Pernambuco, uma vez que é através do bloqueio de verba pública e do monitoramento da compra e fornecimento dos fármacos que a população tem obtido a garantia do seu direito à integralidade do tratamento de saúde resguardado constitucionalmente e fornecido pelo Estado. Para corroborar, pois, com a premissa de que esta forma de efetivação das decisões dos magistrados em matéria de fornecimento de medicamentos tem sido amplamente utilizada em Pernambuco, é válido salientar que das

<sup>11</sup>Matemático e teórico estadunidense, popularmente conhecido como o fundador da cibernética, é notoriamente referenciado pelos trabalhos, dentre os quais se destaca "Cybernetics: Or Control and Communication in the Animal and the Machine" (1948).

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup>No original: "The Human Use of Human Beings" (1950).

vinte e cinco decisões judiciais analisadas durante esta pesquisa, em todos os vinte e cinco deferimentos da tutela de urgência houve a determinação, pelo juízo, de constrição de verba pública, possibilidade dada como alternativa ao fornecimento direto da medicação pleiteada pelo autor.

# 3 MEDICAMENTE DE ALTO CUSTO NAS COMUNICAÇÕES DA SECRETARIA DE SAÚDE E DO JUDICIÁRIO

Sabe-se que a teoria sistêmica em Luhmann possui a comunicação como o centro da construção da realidade. Tendo isso em vista, ressalta-se que a divisão da sociedade em subsistemas, como o sistema jurídico e o da administração pública, possibilita que eles se diferenciem e se auto reproduzam por meio da decisão, uma vez que esta pode ser tida como um tipo específico de comunicação. Foi partindo desta premissa que as decisões da Secretaria Estadual de Saúde e da justiça federal no âmbito do Estado de Pernambuco foram analisadas.

Em princípio, para tracejar o panorama das ações que demandam por medicamentos a serem fornecidos pelo Sistema Único de Saúde e verificar a representatividade desse tipo de demanda no cenário da judicialização da saúde no Brasil, reitera-se que fora constatado o número de 22 mil novos processos tratando sobre o tema fornecimento de medicamentos somente no ano de 2023. Foi partindo desta apuração que se adotou o caminho da análise das comunicações estabelecidas pelo sistema jurídico através do mapeamento do fluxo procedimental, delimitado à Defensoria Pública da União no Estado de Pernambuco, dos casos cujo pleito visa o fornecimento de medicamentos de alto custo.

Para esta empreitada foram colhidas um total de vinte e cinco decisões dos juízos federais de Pernambuco sobre o pedido de tutela antecipada de urgência presente nas petições iniciais dos casos judicializados de medicamentos e vinte e cinco decisões da SES/PE. Todas estas decisões foram catalogadas, tendo-se verificado que das vinte e cinco decisões judiciárias houve o deferimento da tutela de urgência para determinar o fornecimento do fármaco pelo Estado de Pernambuco em vinte processos. Nos outros cinco a tutela de urgência foi inicialmente indeferida. Foram eles os seguintes processos judiciais:

- 0818706-45.2023.4.05.8300
- 0813170-53.2023.4.05.8300
- 0036543-49.2023.4.05.8300
- 0812412-74.2023.4.05.8300
- 0508749-98.2020.4.05.8300

Ocorre que em todos esses cinco processos, o deferimento do medicamento aconteceu em momento posterior. Tanto os processos judiciais nº 0818706-45.2023.4.05.8300, nº 0036543-49.2023.4.05.8300 e nº 0508749-98.2020.4.05.8300 tiveram a tutela concedida após a apresentação de documentação médica complementar e/ou atualizada. Nos outros dois processos analisados, quais sejam, os processos nº 0813170-53.2023.4.05.8300 e 0812412-74.2023.4.05.8300, a tutela foi concedida após a interposição de recurso.

Desta maneira, apesar da limitação numérica dos dados, o cenário identificado ratifica o padrão observado inicialmente que é o de que as ações pleiteando medicamentos de alto custo a serem fornecidos pelo SUS e propostas pela Defensoria Pública da União em Recife possuem uma tendência a obterem êxito no Estado de Pernambuco. Ou seja, apesar da Secretaria de Saúde do Estado negar o fornecimento das medicações na seara administrativa, os usuários da rede pública de saúde, assistidos pela Defensoria Pública, têm conseguido o acesso a tais medicações através da judicialização de ações de saúde, o que denota um padrão de judicialização compulsiva.

## 3.1 AS DECISÕES DA SECRETARIA DE SAÚDE DE PERNAMBUCO

No processo de coleta e organização dos dados, foram analisados, portanto, os argumentos utilizados pela Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco no momento da negativa de fornecimento do fármaco solicitado, ficando constatado que apesar de, na maioria das respostas, o órgão indicar que o medicamento não é fornecido pelo Programa de Farmácias de Pernambuco, ao disponibilizar a Ficha Técnica da medicação, é possível verificar a informação de registro na ANVISA. Este achado se faz pertinente uma vez que a existência de registro do medicamento na ANVISA, juntamente com a apresentação do laudo médico fundamentado e circunstanciado da imprescindibilidade do medicamento aliado à incapacidade financeira do indivíduo de arcar com o custo da medicação prescrita são suficientes, de acordo com o entendimento consolidado pelo STJ (REsp. 1657156), para obrigar o poder público a conceder o fármaco. Assim sendo, a partir da análise argumentativa das decisões dos juízos federais, observou-se que o preenchimento destes requisitos tem se caracterizado como um fator determinante para a maioria das ações judiciais pleiteando o fornecimento de medicamentos de alto custo no Estado de Pernambuco obterem êxito. Observe-se trecho da planilha:

Quadro 1 — Decisões da SES/PE (indeferimento administrativo)

PAJ	PROCESSO JUDICIAL	E-MAILENCAMINHADO PELA SES/PE	FICHA TÉCNICA	OBSERVAÇÃO
2023/03 8-08392	0822709-43.2 023.4.05.8300	E-mail encaminhado pelo Núcleo de Respostas da Diretoria Geral de Assistência Farmacêutica (DGAF/SES) informa que o medicamento Cetuximabe não é fornecido pelo Programa de Farmácias de Pernambuco, uma vez que não faz parte de nenhum Componente da Assistência Farmacêutica (Básico, Especializado, Estratégico) e	Informa possuir registro na ANVISA, não fazer parte do RENAME nem ser incorporado à recomendação da CONITEC e ser medicamento não	Ambos os documentos foram apresentados e aceitos pelo magistrado.
2023/03	0821396-47.2	nem de nenhum outro programa da Diretoria Geral da Assistência Farmacêutica. E-mail encaminhado pelo	Informa possuir	Ambos os
8-08383	023.4.05.8300	Núcleo de Respostas da Diretoria Geral de Assistência Farmacêutica (DGAF/SES) informa que o medicamento Pembrolizumabe não é fornecido pelo Programa de Farmácias de Pernambuco, uma vez que não faz parte de nenhum Componente da Assistência Farmacêutica (Básico, Especializado, Estratégico) e nem de nenhum outro	ANVISA, não fazer parte do RENAME, mas ser incorporado à	documentos foram apresentados e aceitos pelo magistrado.
		programa da Diretoria Geral da Assistência Farmacêutica.		

PAJ	PROCESSO JUDICIAL	E-MAILENCAMINHADO PELA SES/PE	FICHA TÉCNICA	OBSERVAÇÃO
2023/03	0818706-	E-mail encaminhado pelo	Informa a	Ambos os
8-07057	45.2023.4.05.8300	Núcleo de Respostas da	indicação de uso	documentos foram
		Diretoria Geral de	aprovada pela	apresentados e
		Assistência Farmacêutica	ANVISA e	aceitos pelo
		(DGAF/SES) informa que o	ser o	magistrado.
		medicamento Abiraterona	medicamento	
		não é fornecido pelo	fornecido	
		Programa de Farmácias de	gratuitamente pelo	
		Pernambuco, uma vez que	SUS e avaliado	
		não faz parte de nenhum	pela CONITEC.	
		Componente da Assistência		
		Farmacêutica (Básico,		
		Especializado, Estratégico) e		
		nem de nenhum outro		
		programa da Diretoria Geral		
		da Assistência Farmacêutica.		
2023/03	0822329-20.2	E-mail encaminhado pelo	Não há ficha	Foi apresentado
8-07008	023.4.05.8300	Núcleo de Respostas da	técnica anexada ao	somente o e-mail da
		Diretoria Geral de	PAJ	SES e o documento
		Assistência Farmacêutica		foi suficiente.
		(DGAF/SES) informa que o		
		medicamento		
		Pembrolizumabe não é		
		fornecido pelo Programa de		
		Farmácias de Pernambuco,		
		uma vez que não faz parte de		
		nenhum Componente da		
		Assistência Farmacêutica		
		(Básico, Especializado,		
		Estratégico) e nem de		
		nenhum outro programa da		
		Diretoria Geral da		
		Assistência Farmacêutica.		
	I.	Fonte: A Autora (2024).	1	l

Fonte: A Autora (2024).

É válido esclarecer que estes dados foram incluídos na análise devido ao movimento inconstante dos juízes de primeiro grau em aceitar como "negativa administrativa" a mera apresentação de ficha técnica do medicamento fornecida pela SES ou, em alguns casos, somente a apresentação do e-mail de resposta individualizada encaminhada ao paciente em retorno à solicitação do fármaco. Ressalte-se que em parte dos casos, ambos os documentos foram disponibilizados pela Secretaria de Saúde, o que proporcionou maior celeridade para o andamento destes processos.

Diante desta catalogação das respostas da Secretaria de Saúde de Pernambuco, foi possível constatar que dos vinte e cinco tratamentos pleiteados, vinte e três possuíam fármacos registrados na ANVISA e em apenas dois dos processos os medicamentos requeridos não dispunham deste requisito. Essa informação foi considerada relevante, uma vez que o Supremo Tribunal Federal já se manifestou reconhecendo que o Estado não poderá ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais ou sem registro na ANVISA, mas que será possível a concessão judicial de fármaco sem registro sanitário nos casos de mora arrazoada da ANVISA nos processos de registro<sup>13</sup>. Esta demora de aprovação no Brasil pode ocorrer por vários motivos, como nos casos em que o pedido de registro aqui é feito em momento muito posterior do que em outros países. Chama-se atenção, portanto, para o Recurso Extraordinário 657718 (Tema 500) que será aprofundado mais à frente.

Os dados trabalhados demonstram, portanto, que o significativo aumento das ações no âmbito da saúde, em especial pleiteando medicamentos de alto custo a serem fornecidos pelo Sistema Único de Saúde no Estado de Pernambuco, é um fenômeno no qual a comunicação realizada pelos entes estatais se faz determinante. Foi observado que a Administração Pública tem comunicado a impossibilidade de fornecimento de medicações de alto custo, enquanto que o Judiciário tem comunicado o oposto. Em outras palavras, a judicialização compulsória para aquisição de medicamentos de alto custo é um problema que denota deficiência na comunicação entre os órgãos do Estado e impacta o acesso à justiça no âmbito da saúde.

# 3.2 AS DECISÕES JURISDICIONAIS SOBRE O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

1

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup>Prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016

Após a análise inicial das vinte e cinco decisões jurisdicionais, os processos foram lançados em uma segunda planilha, a qual foi utilizada como meio para identificar e contabilizar a frequência da argumentação utilizada pelos magistrados (análise quantitativa). Desta forma, foram identificados quatro principais argumentos utilizados de modo reiterado pelos juízes. Foram eles: o resultado da Nota Técnica fornecida pelo Núcleo de Apoio ao Judiciário (NATJUS) sobre o medicamento em questão; a responsabilidade solidária do entes federados em matéria de saúde assentada no julgamento do Recurso Extraordinário 855.178 (Tema 793); a contemplação dos requisitos definidos pelo STJ, em julgamento submetido à sistemática dos recursos repetitivos (REsp. 1657156), para concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS; e a observância dos parâmetros para fornecimento de medicamento não registrado na ANVISA, externados pelo STF, no julgamento do Recurso Extraordinário 657.718 (Tema 500), sob a sistemática da repercussão geral.

Desse modo, foi observado que das vinte e cinco decisões jurisdicionais proferidas, dezenove mencionaram o resultado da Nota Técnica como fundamento para a concessão. Em relação ao REsp. 1657156, vinte e uma decisões se utilizaram do preenchimento dos requisitos definidos pelo STJ. Ademais, onze decisões levaram em conta a observância dos parâmetros externados pelo STF, no julgamento do Recurso Extraordinário 657.718. Por fim, foi verificado que em todas as vinte e cinco decisões o argumento da solidariedade dos entes federados apareceu.

#### 3.2.1 Argumentação técnica

Com a finalidade de compreender melhor a importância das Notas Técnicas e dos Pareceres Técnico-Científicos no auxílio das decisões judiciais sobre o fornecimento de medicamentos, é necessário rememorar de que modo estes documentos são produzidos e em que sebaseiam.

Conforme aprofundado no tópico 2.2 deste trabalho, os Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS<sup>14</sup>) foram criados com objetivo de auxiliar os magistrados com informações técnicas que subsidiem a tomada de decisão com base em evidência científica nas açõe de saúde.

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup>Criado pela Resolução 238/2016

Desta maneira, tanto a Nota Técnica quanto o Parecer Técnico-Científico são documentos produzidos com base nas evidências científicas disponíveis e considerando o conhecimento atual sobre os tratamentos, tendo sido cada vez mais solicitados pelos magistrados com a finalidade de contribuir e compor suas decisões sobre medicamentos.

Ambos os documentos se propõem a responder a uma questão clínica sobre os potenciais efeitos de uma tecnologia para uma condição de saúde, mas enquanto que a Nota Técnica é produzida de modo preliminar e sob demanda, o que favorece a análise individual dos casos apresentados, o Parecer Técnico-Científico pode resultar em conclusões suficientes ou insuficientes para indicar ou contraindicar uma tecnologia e sugerir recomendações para seu uso ou não.

Diante desta realidade, constatou-se uma significativa menção a estes documentos na análise das vinte e cinco decisões judiciais coletadas. Ou seja, quando a Nota Técnica e/ou Parecer Técnico foram favoráveis ao tratamento pleiteado, observou-se que a tutela tem uma maior probabilidade de ser deferida. Como destacado alhures, a Nota Técnica esteve presente na argumentação dos juízes em dezenove dos vinte e cinco processos estudados. Ademais, em três dos seis processos judiciais que não utilizaram a Nota Técnica e/ou Parecer Técnico-Científico na sua argumentação, os magistrados solicitaram a sua posterior elaboração. Veja- se a relação dos processos:

Tabela 1 - Argumentação técnica

PROCESSO	NOTA TÉCNICA	
0822709-43.2023.4.05.8300	1	
0821396-47.2023.4.05.8300	1	
0818706-45.2023.4.05.8300	1	
0822329-20.2023.4.05.8300	1	
0820872-50.2023.4.05.8300	0	
0817627-31.2023.4.05.8300	0	
0819661-76.2023.4.05.8300	1	
0817920-98.2023.4.05.8300	1	
0818730-73.2023.4.05.8300	1	

0813170-53.2023.4.05.8300	1
0816025-05.2023.4.05.8300	1
0814240-08.2023.4.05.8300	1
0030037-57.2023.4.05.8300	1
0033444-71.2023.4.05.8300	1
0811114-47.2023.4.05.8300	1
0812513-14.2023.4.05.8300	0
0036543-49.2023.4.05.8300	1
0812412-74.2023.4.05.8300	1
0809945-25.2023.4.05.8300	1
0806244-56.2023.4.05.8300	1
0806145-57.2021.4.05.8300	0
0813259-76.2023.4.05.8300	0
0817348-45.2023.4.05.8300	1
0508749-98.2020.4.05.8300	1
TOTAL	19

Fonte: A autora (2024)

É válido mencionar, ainda, que em cinco dos dezenove processos que utilizaram a Nota Técnica e/ou Parecer Técnico-Científico contaram com documentos oriundos do Sistema E-NATJUS, produzidos em casos semelhantes ao caso do tratamento medicamentoso no caso concreto, o que evidencia a relevância da criação de um banco de dados nacional com o objetivo de abrigar estes arquivos e facilitar a sua localização.

Além disso, como forma de ratificar a importância da argumentação técnica para esse tipo de demanda judicial, cabe evidenciar que antes do ajuizamento das ações de saúde que pleiteiam medicamentos de alto custo através Defensoria Pública da União em Pernambuco, é indispensável que o parecer do setor médico da DPU seja favorável ao tratamento prescrito

aos assistidos. Assim, o resultado de tal documento é mencionado nos fundamentos da petição inicial de todos esses casos, sendo o parecer positivo, desta maneira, determinante para o ato de propositura da ação na seara judicial e apensado ao próprio processo no ato do protocolo.

#### 3.2.2 Argumentação legislativa

No que tange ao respaldo legislativo utilizado pelos magistrados, a menção ao texto do Art. 196 da Constituição Federal de 1988 ocorreu em dezessete das vinte e cinco decisões analisadas. A recorrência desta fundamentação é coerente com a promessa constitucional de trazer a saúde como direito fundamental, garantindo que ela seja um direito de todos e dever do Estado. Como bem se sabe, os direitos sociais são passíveis do controle judicial, tendo em conta que possuem aplicabilidade imediata e se caracterizam como cláusula pétrea constitucional.

Nesse sentido, sabe-se que o Sistema Único de Saúde foi criado através da Lei 8.080/90, também referenciada por parte dos magistrados no texto de suas decisões. Isto porque tal regramento dispõe dos princípios e diretrizes básicos que regulamentam as práticas em saúde e fortalecem os direitos sociais, sendo legítimo afirmar que o SUS consiste num dos maiores e mais complexos sistemas de saúde pública do mundo, caracterizando-se como o caso mais completo e bem desenhado de coordenação federativa no país.

Diante deste cenário, o Estado possui o dever de fornecer medicamentos, uma vez que eles se vinculam diretamente ao direito à saúde e, nessa perspectiva, ao próprio direito à vida, cuja supremacia é palpável. Sabe-se, contudo, que a materialização do direito à saúde, tratando-se do caso dos medicamentos de alto custo, torna-se ainda mais complexa ao considerar a utilização do orçamento público. Por outro lado, a argumentação pela insuficiência de recursos não tem sido aceita frente ao dever do Estado de concretizar o mínimo existencial à dignidade da pessoa humana, fundamento este basilar para a existência do Estado Democrático de Direito, conforme a Carta Magna nacional.

Assim, o texto do Art. 196 da Constituição da República aliado aos dizeres da Lei Orgânica da Saúde constituiu parte essencial da fundamentação de, pelo menos, onze das vinte e cinco decisões judiciais analisadas, conforme é observado a seguir:

Tabela 2 — Argumentação legislativa

PROCESSO	ART. 196, CF/88	LEI N°. 8.080/90
0822709-43.2023.4.05.8300	1	1
0821396-47.2023.4.05.8300	1	1
0818706-45.2023.4.05.8300	1	1
0822329-20.2023.4.05.8300	1	1
0820872-50.2023.4.05.8300	0	0
0817627-31.2023.4.05.8300	0	0
0819661-76.2023.4.05.8300	1	1
0817920-98.2023.4.05.8300	0	0
0818730-73.2023.4.05.8300	1	1
0813170-53.2023.4.05.8300	1	1
0816025-05.2023.4.05.8300	0	0
0814240-08.2023.4.05.8300	1	1
0030037-57.2023.4.05.8300	1	0
0033444-71.2023.4.05.8300	1	1
0811114-47.2023.4.05.8300	0	0
0812513-14.2023.4.05.8300	0	0
0022284-49.2023.4.05.8300	1	0
0036543-49.2023.4.05.8300	1	0
0812412-74.2023.4.05.8300	1	0
0809945-25.2023.4.05.8300	0	0
0806244-56.2023.4.05.8300	1	1
0806145-57.2021.4.05.8300	1	0
0813259-76.2023.4.05.8300	0	0
0817348-45.2023.4.05.8300	1	1
0508749-98.2020.4.05.8300	1	0

TOTAL	17	11

Fonte: A Autora (2024).

# 3.2.3 Argumentação jurisprudencial

Como unanimidade nas vinte e cinco decisões do Judiciário pernambucano, foi reconhecida a legitimidade dos entes federativos em conceder os medicamentos de alto custo que não foram fornecidos pelo SUS ao cidadão que requereu o tratamento através da Secretaria de Saúde do Estado. Isto, pois em todas as ações é possível identificar a constituição de duas relações jurídicas distintas e que não possuem influência uma sobre a outra, sendo uma de caráter jusfundamental existente entre o cidadão e o Estado, a qual tem como objeto a satisfação da prestação derivada do direito fundamental à saúde (artigos 6º e 196º da Carta Magna), e outra de natureza endoadministrativa, relacionada com a repartição de competências para possibilitar o funcionamento do Sistema Único de Saúde.

Pode-se dizer que tal interpretação da Lei nº 8.080/1990 é a que mais faz sentido em conformidade com os arts. 1º, III, 6º e 196 da Constituição da República. Diante disso, o Supremo Tribunal Federal, em sede de julgamento do Recurso Extraordinário 855178, firmou a tese da responsabilidade solidária dos entes federados pela promoção dos atos necessários à materialização do direito à saúde, como é o caso do fornecimento de medicamentos. Veja-se a ementa do julgamento:

CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. AUSÊNCIA DE OMISSÃO, CONTRADIÇÃO OU OBSCURIDADE. DESENVOLVIMENTO DO PROCEDENTE. POSSIBILIDADE. RESPONSABILIDADE DE SOLIDÁRIA NAS DEMANDAS PRESTACIONAIS NA ÁREA DA SAÚDE.

DESPROVIMENTO DOS EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. 1. É da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal que o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente. 2. A fim de otimizar a compensação entre os entes federados, compete à autoridade judicial, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, direcionar, caso a caso, o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a

quem suportou o ônus financeiro. 3. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. Precedente específico: RE 657.718, Rel. Min. Alexandre de Moraes. 4. Embargos de declaração desprovidos. (RE 855178 ED, Relator(a): LUIZ FUX, Relator(a) p/ Acórdão: EDSON FACHIN, Tribunal Pleno, julgado em 23-05-2019, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-090 DIVULG 15-04-2020 PUBLIC 16-04-2020) (grifado).

Como referido anteriormente, a responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde foi utilizada na argumentação de todas as vinte e cinco decisões judiciais analisadas, caracterizando um posicionamento unânime dos magistrados nos processos de saúde colhidos, conforme se observa na "Tabela 4" deste trabalho. A partir da ampla utilização do Tema 793 do STF, verifica-se que a identificação do devedor da prestação de saúde é uma preocupação não somente dos litigantes, mas também dos magistrados que devem direcionar o cumprimento da obrigação em conformidade com as regras de repartição de competência do Sistema Único de Saúde e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

Outra orientação externada pelo Supremo Tribunal Federal que merece ser referenciada é a que consta no Tema nº 500 (Recurso Extraordinário nº 657.718), uma vez que estabelece importantes parâmetros para a concessão de medicamentos e tratamentos médicos. De acordo com a tese formulada, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, o que faz sentido com a tentativa de combater o excesso de judicialização, a qual ocorre, às vezes, sem a certeza quanto à eficácia de determinados fármacos contra doenças, em especial doenças oncológicas.

A problemática gerada por essa discussão se relaciona, evidentemente, com a segurança e com o próprio processo de desenvolvimento de medicamentos. Sabe-se que medicamentos experimentais normalmente ainda não passaram por todas as etapas de testes clínicos, o que torna a substância em questão sem a plena garantia de segurança, eficácia e qualidade terapêutica, uma vez que sua utilização pode representar um risco relevante para a saúde dos pacientes.

Dando continuidade ao estudo do Recurso Extraordinário nº 657.718, cujo tema é o dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA, destaca-se que a ausência de tal registro passou a impedir, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. Ou seja, o fornecimento através de concessão judicial de medicamento sem registro sanitário passou a ocorrer, apenas de modo excepcional, em caso de mora

irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016) e somente quando preenchidos os seguintes requisitos:

- I. a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);
- II. a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior;
- III. a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil<sup>15</sup>.

Assim, verificou-se que o preenchimento destes requisitos no caso concreto foi ponderado pela maioria das decisões judiciais analisadas, mais precisamente em vinte e uma das vinte e cinco decisões sobre a tutela de urgência pleiteada. Veja-se a tabela abaixo que trata da presença (1) ou não presença (0) destes argumentos jurisprudenciais:

Tabela 3 — Argumentação jurisprudencial

PROCESSO	SOLIDARIEDADE (TEMA 793 - STF)	REsp 1657156-RJ (TEMA 106 - STJ)	RE 657718 (TEMA 500 - STF)
082270943.2023.4.05.8300	1	1	0
082139647.2023.4.05.8300	1	1	1
081870645.2023.4.05.8300	1	1	1
082232920.2023.4.05.8300	1	1	1
082087250.2023.4.05.8300	1	1	0
081762731.2023.4.05.8300	1	1	0
081966176.2023.4.05.8300	1	1	0
081792098.2023.4.05.8300	1	0	0
081873073.2023.4.05.8300	1	1	1

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup>BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 657.718/MG. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, 2016c. Voto do ministro Luís Roberto Barroso. Disponível em: https://www.migalhas.com.br/arquivos/2016/9/art20160929-01.pdf. p. 2-3. Acesso em: 26 mai. 2020.

PROCESSO	SOLIDARIEDADE (TEMA 793 - STF)	REsp 1657156-RJ (TEMA 106 - STJ)	RE 657718 (TEMA 500 - STF)
081317053.2023.4.05.8300	1	1	1
081602505.2023.4.05.8300	1	0	0
081424008.2023.4.05.8300	1	1	1
003003757.2023.4.05.8300	1	1	1
003344471.2023.4.05.8300	1	1	1
081111447.2023.4.05.8300	1	0	0
081251314.2023.4.05.8300	1	1	0
002228449.2023.4.05.8300	1	1	1
003654349.2023.4.05.8300	1	1	1
081241274.2023.4.05.8300	1	1	1
080994525.2023.4.05.8300	1	0	0
080624456.2023.4.05.8300	1	1	0
080614557.2021.4.05.8300	1	1	0
081325976.2023.4.05.8300	1	1	0
081734845.2023.4.05.8300	1	1	0
050874998.2020.4.05.8300	1	1	0
TOTAL	25	21	11

Fonte: A Autora (2024).

Apesar destes achados, é necessário atentar para decisão mais recente do STF ao definir os critérios para a concessão judicial de fármacos registrados na ANVISA, mas não incorporados no SUS<sup>16</sup>, independentemente do custo. Nesta ocasião, houve a participação do Conselho Nacional de Saúde (CNS), tendo a Suprema Corte homologado um acordo

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup>Tese do Recurso Extraordinário (RE) 566471, com repercussão geral (Tema 6). Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078

interfederativo no intuito de regular o fornecimento de medicamentos, obedecendo as instâncias e diretrizes postas por órgãos como a CONITEC e a ANVISA.

Assim, passaram-se a ser obrigatórios a comprovação cumulativa de seis requisitos que possibilitam a concessão judicial excepcional de medicação registrada na ANVISA, porém não incorporada ao SUS, tendo-se em relevo o aumento das ações judiciais demandando medicamentos na atualidade, bem como, o impacto orçamentário no planejamento e alocação dos recursos do SUS. As exigências definidas podem ser resumidas em: necessidade do medicamento ter sido negado pelo órgão responsável; decisão da CONITEC sobre a inclusão da medicação deve ter sido ilegal, inexistente, ou excessivamente atrasada; não pode haver outro medicamento disponível no SUS que atue como substito do fármaco solicitado; existência de evidências científicas sobre a segurança e eficácia do medicamento; o remédio deve ser indispensável para o tratamento da doença; e o solicitante deve comprovar incapacidade financeira para adquiri-la. Veja-se a ementa da decisão:

Ementa: Direito Constitucional. Recurso extraordinário. Repercussão geral. Dever do estado de fornecer medicamento não incorporado ao Sistema Único de Saúde a quem não possua condições financeiras de comprá-lo. Desprovimento. Fixação de tese de julgamento. I. Caso em exame 1. O Recurso extraordinário em que o Estado do Rio Grande do Norte, com fundamento nos princípios da reserva do possível e da separação de poderes, questiona decisão judicial que determinou o fornecimento de medicamento de alto custo não incorporado ao Sistema Único de Saúde – SUS. No curso do processo, o fármaco foi incorporado pelos órgãos técnicos de saúde. 2. Fato relevante. Embora o caso concreto refira-se especificamente a medicamento de alto custo, as discussões evoluíram para a análise da possibilidade de concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS, independentemente do custo. 3. Conclusão do julgamento de mérito. Em 2020, o STF concluiu o julgamento de mérito e negou provimento ao recurso extraordinário, mas deliberou fixar a tese de repercussão geral posteriormente. Iniciada a votação quanto à tese, foi formulado pedido de vista pelo Min. Gilmar Mendes. 4. Análise conjunta com Tema 1234. Em 2022, foi reconhecida a repercussão geral da questão relativa à legitimidade passiva da União e à competência da Justiça Federal nas demandas sobre fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS (Tema 1234). Para solução consensual desse tema, foi criada Comissão Especial, composta por entes federativos e entidades envolvidas. Os debates resultaram em acordos sobre competência, custeio e ressarcimento em demandas que envolvam medicamentos não incorporados, entre outros temas. A análise conjunta do presente Temas 6 e do Tema 1.234 é, assim, fundamental para evitar soluções divergentes sobre matérias correlatas. II. Questão em discussão 5. A questão em discussão consiste em fixar a tese de julgamento relativa ao Tema 6 da repercussão geral, definindo se e sob quais condições o Poder Judiciário pode determinar a concessão de medicamento não incorporado ao SUS.

III. Razões de decidir 6. Extrai-se dos debates durante o julgamento que a concessão

judicial de medicamentos deve se limitar a casos excepcionais. Três premissas principais justificam essa conclusão: 6.1. Escassez de recursos e eficiência das políticas públicas. Como os recursos públicos são limitados, é necessário estabelecer políticas e parâmetros aplicáveis a todas as pessoas, sendo inviável ao poder público fornecer todos os medicamentos solicitados. A judicialização excessiva gera grande prejuízo para as políticas públicas de saúde, comprometendo a organização, a eficiência e a sustentabilidade do SUS. 6.2. Igualdade no acesso à saúde. A concessão de medicamentos por decisão judicial beneficia os litigantes individuais, mas produz efeitos sistêmicos que prejudicam a maioria da população que depende do SUS, de modo a afetar o princípio da universalidade e da igualdade no acesso à saúde. 6.3. Respeito à expertise técnica e medicina baseada em evidências. O Poder Judiciário deve ser autocontido e deferente às análises dos órgãos técnicos, como a Conitec, que possuem expertise para tomar decisões sobre a eficácia, segurança e custo-efetividade de um medicamento. A concessão judicial de medicamentos deve estar apoiada em avaliações técnicas à luz da medicina baseada em evidências. 7. A tese de julgamento consolida os critérios e parâmetros a serem observados tanto pelo autor da ação como pelo Poder Judiciário na propositura e análise dessas demandas.

IV. Dispositivo e tese 8. Recurso extraordinário a que se nega provimento. Tese de julgamento: 1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo. 2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação: (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item "4" do Tema

1.234 da repercussão geral; (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011; (c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento. 3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1°, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1°, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente: (a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não

incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo; (b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo

autor da ação; e (c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS. Atos normativos citados: Constituição Federal, arts. 2°, 5°, 6°, 196 e 198, §§ 1° e 2°; Lei n° 8.080/1990, arts. 19-Q e e 19-R; Decreto n° 7.646/2011. Jurisprudência citada: STA 175 (2010), Rel. Min. Gilmar Mendes; RE 657.718 (2020), Rel. Min. Marco Aurélio, Redator do acórdão Min. Roberto Barroso; RE 855.178 ED (2020), Rel. Min. Luiz Fux, Redator do acórdão Min. Edson Fachin; RE 1.165.959 (2021), Rel. Min. Marco Aurélio, Redator do acórdão Min. Alexandre de Moraes. RE 1.366.243 (2024), Rel. Min. Gilmar Mendes. (RE 566471, Relator(a): MARCO AURÉLIO, Relator(a) p/ Acórdão: LUÍS ROBERTO BARROSO, Tribunal Pleno, julgado em 26-09-2024, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-s/n DIVULG 27-11-2024 PUBLIC 28-11-2024) (grifado).

#### 3.3 COMPARATIVO ENTRE AS DECISÕES ADMINISTRATIVAS E JUDICIÁRIAS

É de amplo conhecimento que a judicialização para aquisição de medicamentos de alto custo através do Sistema Único de Saúde sobrevém da necessidade do cidadão de acessar gratuitamente o tratamento prescrito para a sua enfermidade. Logo, não restam muitas alternativas ao usuário da rede pública de saúde que se encontra nesta delicada situação senão recorrer ao Poder Judiciário quando o fármaco requerido é negado na seara administrativa.

Foi visto que o posicionamento da Administração Pública, ao indeferir o pedido das medicações de alto custo de maneira genérica, tem fomentado o movimento pela judicialização compulsória no Estado de Pernambuco. Enquanto que suas decisões são proferidas, em geral, através de e-mails superficiais que informam apenas que a medicação solicitada não integra o Programa de Farmácias de Pernambuco e nem nenhum outro programa da Diretoria Geral da Assistência Farmacêutica, as decisões proferidas pelo Poder Judiciário têm levado em conta, principalmente, a legislação vigente e as jurisprudências do STF e do STJ sobre a temática.

Apesar disso, é possível identificar um ponto comum entre as decisões do judiciário pernambucano e as decisões da Secretaria de Saúde, qual seja, a presença de fundamentações técnicas sobre a medicação requerida. Deste modo, é um procedimento comum do núcleo de saúde da defensoria pública a solicitação de uma negativa individualizada à Secretaria de Saúde de Pernambuco, tendo em vista ser documento essencial ao ajuizamento da demanda. A partir desta diligência, observou-se que além de informar no corpo do e-mail que o fármaco

requerido não é fornecido pelo Programa de Farmácias de Pernambuco, a SES/PE tem anexado à mensagem eletrônica a ficha técnica do medicamento.

Este fato é relevante, uma vez que a argumentação técnica também tem apresentado influência significativa nas decisões dos magistrados pernambucanos, conforme análise registrada no tópico 2.2 desta dissertação. De modo paralelo, a ficha técnica disponibilizada pela SES/PE reúne informações sobre o atual cenário de incorporação, bem como, as alternativas terapêuticas disponíveis, destacando se o medicamento possui registro sanitário, se faz parte do RENAME<sup>17</sup>, se é incorporado pela recomendação da CONITEC<sup>18</sup> e, evidentemente, se é fornecido pelo SUS.

Ao passo que a nota e/ou parecer técnico fornecidos pelo NATS e NATJUS ao judiciário fizeram parte da fundamentação técnica de dezenove das vinte e cinco decisões dos magistrados analisadas, a Nota Técnica da medicação compôs vinte e três das vinte e cinco decisões da Secretaria de Saúde de Pernambuco sobre o fornecimento do fármaco aos usuários da rede pública de saúde. Estes dados ratificam o cenário da massificação das ações de saúde ao demonstrarem a incorporação crescente de ferramentas adaptadas para lidar com esse numerário e capazes de otimizar a obtenção de informações técnicas utilizadas na fundamentação das decisões judiciais.

À vista disso, evidencia-se o papel desempenhado pelas Notas Técnicas e/ou Pareceres Técnicos das medicações, uma vez que se caracterizam como documentos não apenas possibilitadores, mas facilitadores dessa estratégia. Não sem razão eles estão sendo cada vez mais utilizados pelo judiciário, ambiente no qual se sucedeu a implementação do sistema E-NATJUS e da ferramenta NATJUS GPT, ambos detalhados alhures, no intuito de otimizar o trabalho das varas e das câmaras dos Tribunais.

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup>Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME): Instrumento orientador sobre o uso de medicamentos e insumos no Sistema Único de Saúde, apresenta os fármacos disponíveis em todos os níveis de atenção e organizados por responsabilidade de financiamento. Fonte: Ministério da Saúde. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rename

<sup>&</sup>lt;sup>18</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC): Criada pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, a Comissão dispõe sobre a assistência terapêutica e sobre a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. Fonte: Ministério da Saúde. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec

# 4 A TEORIA DOS SISTEMAS NA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

A relação entre a Administração Pública e o Sistema Jurídico remonta à já referenciada teoria dos Sistemas de Nikklas Luhmann, uma vez que estes sistemas se encontram em constante interação em um ambiente no qual a complexidade é característica. Desta maneira, para esta empreitada, foi considerado que a teoria dos sistemas autorreferenciais oferece um suporte eficaz para a análise e formulação de respostas às questões advindas do cenário objeto da pesquisa, tendo em vista sua vinculação aos conceitos sociológicos que envolvem a comunicação, bem como a compreensão das decisões judiciais como este tipo específico de comunicação presente na "comunicabilidade do direito".

Sendo assim, percebendo a Administração Pública e o Direito como sistemas que interagem com seu entorno, foi necessário ter em conta que o funcionamento de ambos, a despeito de suas dinâmicas próprias, resulta de comunicações. Desta maneira, a teoria dos sistemas sociais serviu como uma eficaz ferramenta de análise na investigação do fenômeno da crescente judicialização de ações visando o fornecimento de fármacos pelo Estado de Pernambuco. Isto, pois uma compreensão mais ampla deste cenário, o qual envolve inclusive a noção de gestão de políticas públicas no âmbito da saúde, demanda uma teoria da sociedade que seja capaz de tematizar as interações entre os subsistemas sociais, em especial os limites e obstáculos comunicacionais.

Através desta pesquisa foi possível observar os limites da comunicação e identificar os obstáculos existentes nos procedimentos de dispensa de medicamentos pela Secretaria de Saúde de Pernambuco e que impedem a materialização plena de um direito constitucionalmente assegurado pelo art. 196 da Carta Magna<sup>19</sup>. Tendo isso em consideração, a saúde se configura como um dever do Estado e um direito de todos, tratando-se de um direito subjetivo, como bem leciona Sergio Pinto Martins:

Verifica-se que a saúde é um direito público subjetivo, que pode ser exigido do Estado, que, por contrapartida, tem o dever de prestá-lo. Está, assim, entre os direitos fundamentais do ser humano (Martins, 2001, p. 492)

<sup>&</sup>lt;sup>19</sup>BRASIL. [Constituição (1988)]. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal. Disponível em:

 $https://www2.camara.leg.br/atividadelegislativa/legislacao/constituicao1988/arquivos/ConstituicaoTextoAtualiza \\ do\_EC\%20133.pdf. \ Acesso \ em: \ 13 \ setembro \ 2024.$ 

Evidencia-se, portanto, que o acesso universal e integral às ações de saúde não admite quaisquer restrições aos tratamentos a serem efetuados, especialmente nos casos considerados mais graves, ainda que eles necessitem de medicamentos específicos e de custo mais elevado. Isto, pois o direito de obter as medicações adequadas e mais eficazes no combate das diversas doenças que podem vir a acometer a saúde dos cidadãos não pode ser cerceado diante de eventual alegação de perigo de lesão aos cofres públicos.

Desta maneira, a interação entre o Sistema Direito e o Sistema Administração Pública tem se dado de modo a criar paradoxos e incongruências em matéria de saúde, pois enquanto que a Administração permanece justificando o não fornecimento dos fármacos requeridos, em geral, através da alegação de não enquadramento do medicamento no Programa de Farmácias de Pernambuco, o Poder Judiciário mantém-se fixando a responsabilidade pela disponibilização do tratamento em questão para a Secretaria de Saúde do Estado. Consequentemente, enquanto não há o alinhamento das condutas entre os órgãos governamentais, bem como a coesão da comunicação sobre as políticas de saúde, em especial, a política farmacêutica no âmbito dos estados e municípios, a população continua tendo seu direito de acesso universal e integral às acões de saúde eminentemente tolhido.

Nestede diapasão, também foi visto que tal provação ensejou debates cada vez mais profundos sobre o tema, assim como, levou o STF e o STJ a se posicionarem diversas vezes sobre os critérios de dispensação e fornecimento das medicações, tendo em consideração a pressão financeira exercida sobre o sistema público de saúde nacional. Dito isto, foi observada a influência que o fenômeno da multiplicação de ações no campo da saúde, em especial pleiteando por medicamentos, tem na comunicação estabelecida pelo próprio Poder Judiciário, que se manifestou mais uma vez em outubro do ano passado, na discussão sobre a tese do Recurso Extraordinário 566471.

Resta saber se a Administração Pública, especificamente, a Secretaria de Saúde de Pernambuco, integrará à sua dinâmica de dispensação de medicamentos práticas mais harmônicas com estas decisões.

# 5 CONCLUSÃO

Decorridos mais de trinta e quatro anos da instituição do Sistema Único de Saúde, desde a promulgação da Constituição da República de 1988, o cenário da saúde no Brasil passou por diversas alterações e tem no crescimento das ações que pleiteiam medicamentos um dos grandes desafios da atualidade. Diante do panorama apresentado, esta pesquisa se voltou à investigação das comunicações estabelecidas pelo sistema jurídico relativas ao fornecimento e acesso a medicamentos de alto custo para compreender as estratégias governamentais aplicadas na atualidade, os padrões de ação da Administração Pública e do Poder Judiciário, em especial no âmbito do Estado de Pernambuco.

Com isto, o cenário no qual se verifica a crescente propositura de ações judiciais pleiteando o fornecimento de fármacos pelo Estado de Pernambuco, bem como a consequente massificação deste tipo de lide, tem se tornado cada vez mais insustentável. Por outro lado, foi visto que o crescente número de demandas por insumos farmacêuticos foi fator que estimulou o sistema de justiça a incorporar ferramentas atualizadas e tecnológicas no arranjo de soluções para o problema da massificação da judicialização da saúde, a exemplo da implementação do NATJUS GPT. Ocorre que, a partir da observação de sistemas autorreferenciais como o sistema do Direito e da Administração Pública, foi possível identificar situações paradoxais, nas quais o acesso à saúde tem ficado adstrito à judicialização compulsiva, fato que abala as próprias noções de acesso à justiça propostas por Mauro Cappelletti e Bryant Garth em 1998.

Dentre os demais achados deste trabalho, evidencia-se a comunicação deficitária dos entes estatais, os quais têm apresentado ações contraditórias no que diz respeito ao deferimento ou indeferimento do pedido de fornecimento de medicamentos de alto custo pela Secretaria de Saúde de Pernambuco. Observou-se, desta maneira, que as comunicações entre os próprios órgãos do Estado têm impactado negativamente o cenário problematizado, uma vez que não há uma harmonia entre suas condutas, no que se faz improtelável a articulação entre os sistemas envolvidos no intuito de compreender seus limites e suas formas de entrelaçamento no cenário problematizado.

O intuito desta pesquisa, conforme salientado, não é gerar um debate conclusivo, mas provocativo, uma vez reconhecidas as limitações a partir da observação das comunicações da Administração Pública e do Direito. Assim, levando em conta os resultados obtidos da catalogação e comparação de decisões, foi demonstrado que as comunicações internas e entre os próprios entes que compõem o Estado Democrático de Direito podem impactar a

efetividade de políticas públicas no âmbito da saúde, pois são estas mesmas comunicações que viabilizam o direito e a sociedade serem como são. Torna-se notória, portanto, a necessidade de ampliar a comunicação sobre a saúde no país, sob pena de macular os próprios fundamentos que legitimam as estratégias adotadas pelos entes governamentais.

# REFERÊNCIAS

ALVES, Juliane Aparecida. **Coletânea Direito à Saúde: Boas Práticas e Diálogos Institucionais.** Brasília, v.8, n.1. p. 207-213, 2019. Disponível em: https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/issue/view/33/64. Acesso em: 14 setembro 2024. Doi: https://doi.org/10.17566/ciads.v8i3.560

BRASIL, Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 657718/MG. Relator: Marco Aurélio. Julgamento parcial em 15. Set. 2016. Diário de Justiça Eletrônico, 10 jan. 2017. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=414 3144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500. Acesso em: 12 jul.

BRASIL, Supremo Tribunal de Justiça. Recurso Especial 1657156/RJ. Relator: Benedito Gonçalves. Julgado em 25. Abr. 2018. Diário de Justiça Eletrônico, 04 maio. 2018. Disponível em:

2024.

https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas\_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo\_p es quisa=T&cod\_tema\_inicial=106&cod\_tema\_final=106. Acesso em: 12 jul. 2024.

CAPPELLETTI, Mauro; GARTH, Bryant. **Acesso à Justiça.** Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris, 1988.

CATANHEIDE, Izamara; LISBOA, Erick; DE SOUSA, Luis. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.26, n. 4, p. 1335-1356, 2016. Doi: http://dx.doi.org/10.1590/S0103-73312016000400014.

CONGRESSO DO FÓRUM NACIONAL DO JUDICIÁRIO PARA A SAÚDE (FONAJUS), II, 23-24 nov. 2023, Foz do Iguaçu. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/futuro-da-judicializacao-da-saude-tem-perspectiva-de-aumento-no- brasil/. Acesso em 20 fev. 2024.

COSTA, Fabricio Veiga; MOTTA, Ivan Dias da; ARAÚJO, Dalvaney Aparecida de. Judicialização da saúde: a dignidade da pessoa humana e a atuação do Supremo Tribunal Federal no caso dos medicamentos de alto custo. **Rev. Bras. Polít. Públicas**, Brasília, v. 7, no 3, 2017 p. 844-874.

FLORIANO, Fabiana Raynal et al. Estratégias para abordar a Judicialização da Saúde no Brasil: uma síntese de evidências. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 28, n. 1, p. 81-196, jan. 2023. Doi: 10.1590/1413-81232023281.09132022.

LOPES FILHO, Juraci Mourão; MAIA, Isabelly Cysne Augusto; SEFARIM, Matheus Casimiro Gomes. Os desacordos de moralidade política entre executivo e judiciário: uma análise do recurso extraordinário nº 657.718/MG. **Revista Eurolatinoamericana de Derecho Administrativo**, Santa Fe, vol. 7, n. 1, p. 207-230, ene./jun., 2020. Doi: 10.14409/redoeda.v7i1.9438.

LUHMANN, Niklas. **Sistemas Sociales. Lineamentos para una teoría general.** México/Barcelona: Universidad Iberoamericana/Anthropos, 1998.

MACHADO, Maíra Rocha (Org.). **Pesquisar empiricamente o direito.** São Paulo: Rede de Estudos Empíricos em Direito, 2017.

MARTINI, Sandra; STURZA, Janaína. **O Direito à atenção básica em saúde: estratégias de promoção e proteção sob o olhar sociojurídico.** In: DALLARI, Sueli; AITH, Fernando; MAGGIO, Marcelo. Direito Sanitário: Aspectos Contemporâneos da Tutela do Direito à Saúde. Curitiba: Juruá Editora, 2019. cap. 3, p. 61-76.

MARTINS, Sergio Pinto. **Direito da Seguridade Social.** 16. ed. São Paulo: Atlas, 2001. p. 492.

NEVES, Marcelo. **Justiça e diferença numa sociedade global complexa.** Democracia hoje: novos desafios para a teoria democrática contemporânea. Brasília: UnB, 2001, p. 329-264.

PINHEIRO, Mariana Carvalho. **Núcleos de assessoramento técnico: estratégia à judicialização da saúde?** Monografia (Curso de Especialização em Gestão Pública 10ª edição) - Escola Nacional de Administração Pública. Brasília, 2016. Disponível em: http://repositorio.enap.gov.br/handle/1/2490. Acesso em 20. fev. 2024.

SANTANA, S. N. **Judicialização da saúde no Estado de Pernambuco: perfil sociodemográfico e condições clínicas dos demandantes no período de 2015 a 2018.** Tese (Bacharelado em Saúde Coletiva) - Universidade Federal de Pernambuco. Vitória de Santo Antão, 2019.

SCHWARTZ, Hamilton Rafael Marins. Inteligência artificial na judicialização da saúde: marcos legais e ferramentas tecnológicas. **Revista Gralha Azul: Periódico Científico da Escola Judicial do Paraná - EJUD**, Curitiba, v. 1, n. 20, p. 20-31, out./nov. 2023. Disponível em: https://bdjur.stj.jus.br/jspui/handle/2011/184122. Acesso em 03 fev. 2024.

STAMFORD DA SILVA, Artur. **Decisão jurídica na comunicativação.** São Paulo: Almedina, 2021.

SOUZA, Camila Claudino de. **Análise dos fatores associados à judicialização da saúde no estado de Pernambuco.** 2022. Dissertação (Mestrado em Gestão e Economia da Saúde) - Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2022.

VIDAL, Josep Pont. A Observação da administração pública: o paradigma comunicativo de Jürgen Habermas e o sistêmico-funcional de Niklas Luhmann. **Revista Papers do NAEA**, Belém, v. 1, n. 1, p. 1-29, agosto, 2014.

WIENER, Norbert. **Cibernética e sociedade: o uso humano de seres humanos.** 2ª edição. São Paulo: EDITORA CULTRIX, 1950, cap x, p. 153.