



**Mariana Araujo Püschel**

**CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO DE  
DOENÇAS HEMATOLÓGICAS NO STF E NO STJ**

**Monografia apresentada à  
Escola de Formação da  
Sociedade Brasileira de  
Direito Público – SBDP, sob  
orientação de Tatiane  
Guimarães.**

**SÃO PAULO  
2021**

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

Ag — Agravo

AgInt — Agravo Interno

AgR — Agravo Regimental

ANVISA — Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANS — Agência Nacional de Saúde Suplementar

ARE — Agravo em Recurso Extraordinário

AREsp — Agravo em Recurso Especial

Art. — Artigo

CF — Constituição Federal

CC — Código Civil

CDC — Código de Defesa do Consumidor

CONASS — Conselho Nacional de Secretários de Saúde

CONITEC — Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

CPC — Código de Processo Civil

CRM — Conselho Regional de Medicina

COVID-19 — Coronavirus disease of 2019

EDcl — Embargos de Declaração

HC — Habeas Corpus

HCV — Hepatite C

L. — Lei

LOA — Lei Orçamentária Anual

LOS — Lei Orgânica de Saúde

LPS — Lei de Planos de Saúde

MBE — Medicina Baseada em Evidências

MC — Medida Cautelar

Min. — Ministro ou Ministra

MP — Ministério Público

MPF — Ministério Público Federal

MS — Ministério da Saúde ou Mandado de Segurança

Nº — Número

OMS — Organização Mundial de Saúde

PCDT — Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

PF — Pessoa Física

PJ — Pessoa Jurídica

PSV — Proposta de Súmula Vinculante

RE — Recurso Extraordinário

REsp — Recurso Especial

SBDP — Sociedade Brasileira de Direito Público

SL — Suspensão de Liminar

STA — Suspensão de Tutela Antecipada

STJ — Supremo Tribunal de Justiça

STF — Supremo Tribunal Federal

SUS — Sistema Único de Saúde

TFD — Teorização Fundamentada em Dados

TJ — Tribunal de Justiça

TRF — Tribunal Regional Federal

## **RESUMO E PALAVRAS-CHAVE**

**Resumo:** Este trabalho tem como objetivo entender como o STF e o STJ julgam casos envolvendo concessão de medicamentos para tratamento de talassemia, anemia falciforme e hemofilia. Trata-se de um estudo exploratório e descritivo que buscou analisar decisões do STF e STJ tendo como base a metodologia da Teorização Fundamentada em Dados. Os principais aspectos analisados são a responsabilidade solidária dos entes federativos no fornecimento de medicamentos; a legitimidade dos entes em figurarem no polo passivo neste tipo de demanda; a impossibilidade de se ter reexame fático probatório no STF e no STJ; a incorporação de medicamentos no país; a Política Nacional de Medicamentos (PNM); uma abordagem do que significa o direito à saúde; e a possibilidade de o Judiciário obrigar o Estado a fornecer medicamentos fora da lista do SUS. Esta pesquisa foi muito importante não só para entender o perfil decisório do STF e do STJ em relação à concessão de medicamentos para tratamento das três doenças hematológicas, como também para mostrar os principais problemas envolvendo o direito à saúde. É importante investir maior esforço para divulgação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e dos papéis do Executivo em relação à função de cada órgão envolvendo a PNM. Isso permitirá que médicos diagnostiquem mais adequadamente, gestores saibam se planejar melhor para os eventuais gastos e pacientes tenham maior capacidade de entender suas doenças e diretrizes de tratamento.

**Palavras-chave:** Supremo Tribunal Federal; Supremo Tribunal de Justiça; Judicialização da Saúde; Concessão de Medicamentos; Anemia Falciforme; Talassemia; Hemofilia.

## **AGRADECIMENTOS**

Gostaria de agradecer aos meus pais, Raul e Vilanice, por todo apoio ao longo da minha vida. Obrigada por incentivarem cada passo e escolha que fui dando ao longo da vida e, também, por me proporcionarem diversas oportunidades. Sou eternamente grata por vocês.

Quero também agradecer a minha irmã, Marcela, por me aguentar em momentos de puro estresse ao longo dessa trajetória e por me dar apoio emocional.

Agradeço as minhas duas avós que sempre me incentivaram e fizeram tudo por mim. Infelizmente, elas não podem estar aqui hoje lendo esse trabalho, mas o dedico todo a vocês, vovó Mainha e vovó Virgínia. Sem vocês meu mundo seria triste e vazio. Queria prestar uma homenagem a minha vó de consideração: vovó Iacy, essa também é para você!

Agora, preciso dedicar uma curta, mas significativa, palavra de gratidão à minha família. Quero dizer obrigada a todos meus tios e tias por todo amor e carinho, por acreditarem em mim e até pelos mimos. Grande parte do que sou hoje é graças a vocês.

Obrigada aos meus primos por serem uma das minhas maiores riquezas na vida. Aos que são distantes e aos que estão perto, sou muito grata à existência e ao companheirismo de cada um. Preciso mencionar alguns especificamente, pois eles são os meus grandes primeiros amigos: queria agradecer a Aline, Daniel, Esther, Fernando, Josiane, Matheus, Lucas, Luísa, Vitória e Victor. Em especial, queria agradecer ao Dani por me mandar mensagem quase todo dia perguntando sobre meus avanços acadêmicos e me dando forças sempre.

Agradeço a todos os agregados da família, vocês são todos muito queridos e vocês estão no meu coração!

Preciso dizer algumas palavras aos meus amigos que desde sempre estiveram juntos comigo e me permitiram ser uma pessoa alegre e amada. Vocês são tudo para mim e sou extremamente grata à existência e permanência de cada um na minha vida.

Primeiramente, queria agradecer ao PG. Eles me ensinaram muito mais do que eu posso sequer dizer. Com eles vivi meus mais incríveis extraordinários "agoras" e sou muito feliz só por ter vocês na minha vida. Vocês são muito especiais para mim e queria conseguir expressar tudo aquilo que sinto por vocês. Por isso, fica registrada aqui minha simples homenagem a Andreza, Daniel, Emily, Isllane, João, Lucca, Nathan, Oslair, Pedro e Vitória. Amo vocês!

Gostaria de prestar minhas homenagens às minhas grandes e melhores amigas da escola. Vocês são as pessoas de que mais sinto falta no dia a dia e queria poder sempre estar por perto como antes, mas fico feliz de ver que cada uma, ainda que distante fisicamente, está traçando os mais incríveis caminhos profissionais. Sem vocês, a escola não teria tido a menor graça e o aprendizado para chegar aonde estou hoje teria sido muito menos divertido. Amo cada uma de vocês e quero agradecer nominalmente à Barbara, Beatriz, Fernanda, Gabrielle, Isabela e Mariana.

Quero agradecer os meus amigos da faculdade por tornarem essa jornada a melhor possível, sou muito feliz por ter tido e estar tendo ainda a honra de poder estudar com vocês. Obrigada, Alice, Ana, Beatriz, Carolina, Felipe, Gabrielle, Giulia, Isadora, Ivan, Júlia, Leonardo, Luca, Lucas e Miguel. Um especial agradecimento à Aninha e Gabi por estarem mais perto de toda minha trajetória, tanto nos momentos de luta como nos de glória, amo vocês. Quero fazer uma menção ao Leo também por ter virado minha dupla em tudo que envolve direito administrativo e outras matérias aleatórias. Sinto que aprendo muito contigo!

Muito obrigada a todos da EF por terem me proporcionado conhecimentos valiosos e espaços de conforto e alegria. Em especial, queria agradecer à Mariana, ao Yasser e ao Jolivê por estarem semanalmente cuidando de tudo para ser incrível.

Queria agradecer à turma 24! Foi ótimo conhecer todos vocês e fazer parte desse ano conturbado com vocês. Com certeza, sou muito grata a todos. No entanto, queria fazer um agradecimento especial às pessoas que estiveram mais próximas de mim nesse ano. Muito obrigada, Bianca, Francesca, João, Maria Eduarda e Maria Beatriz!

Preciso dizer palavras de agradecimento à minha orientadora, Tatiane, e à minha tutora, Maria Vitória! Fico muito feliz por todo apoio, ensinamento e pelos momentos mais descontraídos nas reuniões. Admiro muito vocês.

Obrigada, Deus!

## SUMÁRIO

|                                                                                                                                                              |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Introdução .....                                                                                                                                             | 9  |
| 1. Metodologia.....                                                                                                                                          | 14 |
| 1.1. A Teorização Fundamentada em Dados (TFD) .....                                                                                                          | 15 |
| 1.2. Seleção de decisões .....                                                                                                                               | 17 |
| 1.3. Desenvolvimento metodológico .....                                                                                                                      | 18 |
| 1.3.1. Fase 1 – Aberta.....                                                                                                                                  | 18 |
| 1.3.2. Fase 2 – Axial.....                                                                                                                                   | 20 |
| 1.3.3. Fase 3 - Seletiva.....                                                                                                                                | 26 |
| 2. A legitimidade dos entes federativos de figurarem no polo passivo de demandas envolvendo concessão de medicamento e a sua responsabilidade solidária..... | 28 |
| 3. Impossibilidade de reexame fático probatório nos Tribunais Superiores .....                                                                               | 39 |
| 4. Política Nacional de Medicamentos (PNM) .....                                                                                                             | 44 |
| 5. A incorporação de medicamentos no SUS.....                                                                                                                | 50 |
| 5.1. Papel da CONITEC .....                                                                                                                                  | 51 |
| 5.2. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) .....                                                                                              | 57 |
| 5.3. Parâmetros da Suspensão de Tutela Antecipada (STA) 175 .....                                                                                            | 65 |
| 6. Fornecimento de medicamentos diferentes dos PCDT: possibilidades e problemas<br>68                                                                        |    |
| 7. Direito à saúde e dever do Estado: o que isso significa? .....                                                                                            | 74 |
| 7.1. A construção do direito à saúde na história brasileira.....                                                                                             | 75 |
| 7.2. O problema da escassez de recursos e a judicialização da saúde.....                                                                                     | 77 |
| Conclusão.....                                                                                                                                               | 82 |
| Anexos .....                                                                                                                                                 | 86 |
| Bibliografia .....                                                                                                                                           | 91 |



## Introdução

A Constituição Federal especifica que "saúde é direito de todos e dever do estado", garantindo por meio do Sistema Único de Saúde (SUS) os princípios de universalidade, integridade e equidade. O direito à saúde compreende políticas públicas, dentre as quais, fornecimento de medicamentos de forma suficiente a toda população (HUNT e KHOSLA, 2008, p. 102-104).

No caso específico das doenças hematológicas, objeto de análise dessa monografia, o tratamento farmacológico requer uso de medicamentos que podem ser de alto custo, que muitas vezes pode ser inacessível à grande parcela da população que os necessita para continuidade do tratamento.

Tal aspecto tem contribuído para a judicialização da saúde para acesso ao tratamento e garantia do direito à saúde. Desse modo, busca-se não só entender quais são os pontos gerais das discussões, mas também como os Tribunais decidem sobre os casos.

Especificamente, decidi analisar três doenças: a anemia falciforme, a talassemia e a hemofilia, que são doenças raras e que geram altos custos para o orçamento público em saúde (Anexo 1). Por estas razões, é importante entender como o STF e o STJ olham para casos envolvendo a concessão de medicamentos.

Escolhi abordar sobre essas doenças, porque, no geral, os medicamentos pleiteados são de alto custo, o que impacta no orçamento público em caso de eventual concessão via judicial. Portanto, definirei as doenças e depois irei mostrar os valores dos medicamentos pleiteados. As doenças hematológicas citadas são definidas a seguir.

- **Hemoglobinopatia:** doença genética que afeta algum tipo de hemoglobina ou glóbulo vermelho, devido a uma mutação de um dos genes, gerando uma alteração na sua produção. Como as hemoglobinas são responsáveis pelo transporte de oxigênio no corpo, os acometidos por essa doença têm uma menor quantidade de hemoglobina, o que faz com que se tenha um problema de

oxigenação dos tecidos. Existem diversos tipos de alteração e graus dependendo da doença (PAULA, sem data). Nas hemoglobinopatias estão incluídas a anemia falciforme e a talassemia.

- **Anemia falciforme:** doença genética e hereditária com alteração na hemoglobina (ANVISA, 2001, p. 10), que faz com que o glóbulo vermelho tenha uma alteração estrutural, ficando em formato de uma foice. Com isso, o transporte de oxigênio no sangue é prejudicado, uma vez que a membrana da célula se rompe de forma mais fácil (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015)
- **Talassemia:** doença genética e hereditária com mutação no cromossomo 16 na alfa-talassemia e no 11 na beta talassemia. O resultado disso é uma diminuição ou ausência na cadeia produtiva da globina, o que prejudica a própria formação da hemoglobina, que passa a ser menor do que o tamanho da hemácia de uma pessoa sem a doença. Isso faz com que haja um problema de transporte de oxigênio, causando a anemia. Existem dois tipos como já mostrado e diversos graus em relação à gravidade da doença (MINISTÉRIO DA SAÚDE, sem data).
- **Hemofilia:** doença genética gerada por um problema na coagulação do sangue. No caso, o hemofílico não possui a proteína que ajuda no processo de coagulação, impedindo que haja a formação de coágulos para estancar o sangramento. Isso faz com que as pessoas acabem sangrando mais, o que pode ser um grande problema em casos de cortes e perfuração de órgãos. Existem dois principais tipos: A e B (NUNES, sem data).

Na Tabela 1, são apresentados dados gerais dos medicamentos pleiteados para o tratamento de doenças hematológicas, mais especificamente para talassemia, anemia falciforme e hemofilia, assim como custo, apresentação, número de vezes em que foram pleiteados, de 2007 a 2021, e fonte que gerou a indicação.

Tabela 1: Dados gerais sobre os medicamentos ou compostos pleiteados

| Nome do medicamento                                       | Doença                                                   | Preço encontrado              | Quantidade - dosagens                                | Vezes pleiteadas | Fonte e data                        |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------|
| Exjade/deferaxirox                                        | Talassemia ou Anemia Falciforme                          | R\$ 3.551,60                  | 28 comprimidos de 500mg                              | 8                | Consulta Remédio - 16/11/2021       |
|                                                           |                                                          | R\$ 1.955,12                  | 28 comprimidos de 250 mg                             |                  | Consulta Remédio - 16/11/2021       |
|                                                           |                                                          | R\$ 965,90                    | 28 comprimidos de 125 mg                             |                  | Consulta Remédio - 16/11/2021       |
| Defribrotide (composto) - Defitelio (nome do medicamento) | Talassemia em conjunto com doença veno-oclusiva hepática | R\$ 27.557,06 a R\$ 35.255,53 | 80mg/ml                                              | 1                | Postos de Saúde.com.br - 16/11/2021 |
| Hydrea ou Hidroxiuréa                                     | Anemia Falciforme                                        | R\$180,40 a R\$ 220,37        | 100 cápsulas - 500 mg                                | 1                | Farmaindex - 16/11/2021             |
| Eritropoietina                                            | Anemia Falciforme                                        | R\$50,00 *com desconto        | 4000 ui (ampola) + 2ml de diluente                   | 1                | SARE Drogarias - 16/11/2021         |
| Lucentis - Ranibizumabe                                   | Anemia falciforme junto com retinopatia                  | R\$ 2.455,00 a R\$ 4.890      | Lucentis 2,3mg, caixa com 1 frasco-ampola com 0,23mL | 1                | Consulta Remédio - 16/11/2021       |
| Fator VIII Recombinante                                   | Hemofilia                                                | R\$ 512,50                    | 250 ui                                               | 4                | CONITEC, 2019 - 16/11/2021          |
|                                                           |                                                          | R\$ 1.025,00                  | 500 ui                                               |                  |                                     |

|                                                                          |           |                               |                                                                                                       |   |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------|
|                                                                          |           | R\$<br>1.537,50               | 750 ui                                                                                                |   |                                                 |
|                                                                          |           | R\$<br>2.050,00               | 1000 ui                                                                                               |   |                                                 |
|                                                                          |           | R\$<br>3.075,00               | 1500 ui                                                                                               |   |                                                 |
|                                                                          |           | R\$<br>6.150,00               | 3000 ui                                                                                               |   |                                                 |
| Concentrado de Fator IX Recombinante ou IX Recombinante de Longa Duração | Hemofilia | R\$ 935,41                    | 250 ui                                                                                                | 5 | CONITEC,<br>2019 –<br>16/11/2021                |
|                                                                          |           | R\$<br>1.870,83               | 500 ui                                                                                                |   |                                                 |
|                                                                          |           | R\$<br>3.741,64               | 1000 ui                                                                                               |   |                                                 |
|                                                                          |           | R\$<br>7.483,30               | 2000 ui                                                                                               |   |                                                 |
|                                                                          |           | R\$<br>11.224,94              | 3000 ui                                                                                               |   |                                                 |
| Fator VIII (termo genérico sem especificar)                              | Hemofilia | Não encontrado                | Não encontrado                                                                                        | 2 | Não encontrado                                  |
| Concentrado de Fator VII recombinante ativado – NOVOSEVEN – 6mg          | Hemofilia | R\$ 22.150,00 à R\$ 24.061,10 | Novoseven 250kui, Frasco Com 5mg De Pó Para Solução De Uso Intravenoso + Seringa na Fast Medicamentos | 1 | Cliquefarma –<br>16/11/2021                     |
| Mabthera                                                                 | Hemofilia | R\$<br>9.977,26               | 500 mg – amp. 50ml                                                                                    | 1 | Nova:<br>Medicamentos Especiais –<br>16/11/2021 |

|                       |           |                |                |   |                |
|-----------------------|-----------|----------------|----------------|---|----------------|
| Fator VIII Plasmático | Hemofilia | Não encontrado | Não encontrado | 1 | Não encontrado |
|-----------------------|-----------|----------------|----------------|---|----------------|

Fonte própria a partir de outros dados disponíveis na parte de Anexos (Anexo 2 ao Anexo 11)

Na Figura 1, a seguir, é apresentado o gasto médio com as hemoglobinopatias custeadas pela União de 2000 a 2021, cujas especificações mais detalhadas estão no Anexo 1. Fiz este pedido para entender qual o valor médio gasto pelo Ministério da Saúde por ano envolvendo as doenças, isto por conta de alguns medicamentos para os tratamentos terem um alto custo de maneira geral.

Figura 1: Gastos de 2020 a 2021 com hemoglobinopatias

Diante do exposto, a Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados informa que:  
 No período de 2000 a 2021, tem-se as informações registradas abaixo:  
 O valor do orçamento gasto com medicamentos para tratamento de Pacientes Diagnosticados de Doenças Hematológicas e outras Hemoglobinopatias.

| Orçamento de Medicamentos Hemoderivados - Período 2004-2021 |               |                 |               |                 |               |                 |               |                 |               |                   |               |
|-------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|-------------------|---------------|
| PPA - 2000-2003                                             |               | PPA - 2004-2007 |               | PPA - 2008-2011 |               | PPA - 2012-2015 |               | PPA - 2016-2019 |               | PPA - 2020 - 2023 |               |
| LOA                                                         | Dotação Final | LOA             | Dotação Final | LOA             | Dotação Final | LOA             | Dotação Final | LOA             | Dotação Final | LOA               | Dotação Final |
| 2000                                                        | 136.859.853   | 2004            | 208.000.000   | 2008            | 239.934.392   | 2012            | 605.300.000   | 2016            | 1.294.491.755 | 2020              | 1.747.764.446 |
| 2001                                                        | 137.900.000   | 2005            | 299.400.000   | 2009            | 307.948.224   | 2013            | 719.915.000   | 2017            | 1.270.700.000 | 2021              | 1.539.700.000 |
| 2002                                                        | 197.000.000   | 2006            | 352.306.120   | 2010            | 325.408.341   | 2014            | 574.982.574   | 2018            | 1.363.602.069 | 2022              |               |
| 2003                                                        | 262.000.000   | 2007            | 273.488.610   | 2011            | 411.285.000   | 2015            | 792.100.000   | 2019            | 1.520.000.000 | 2023              |               |

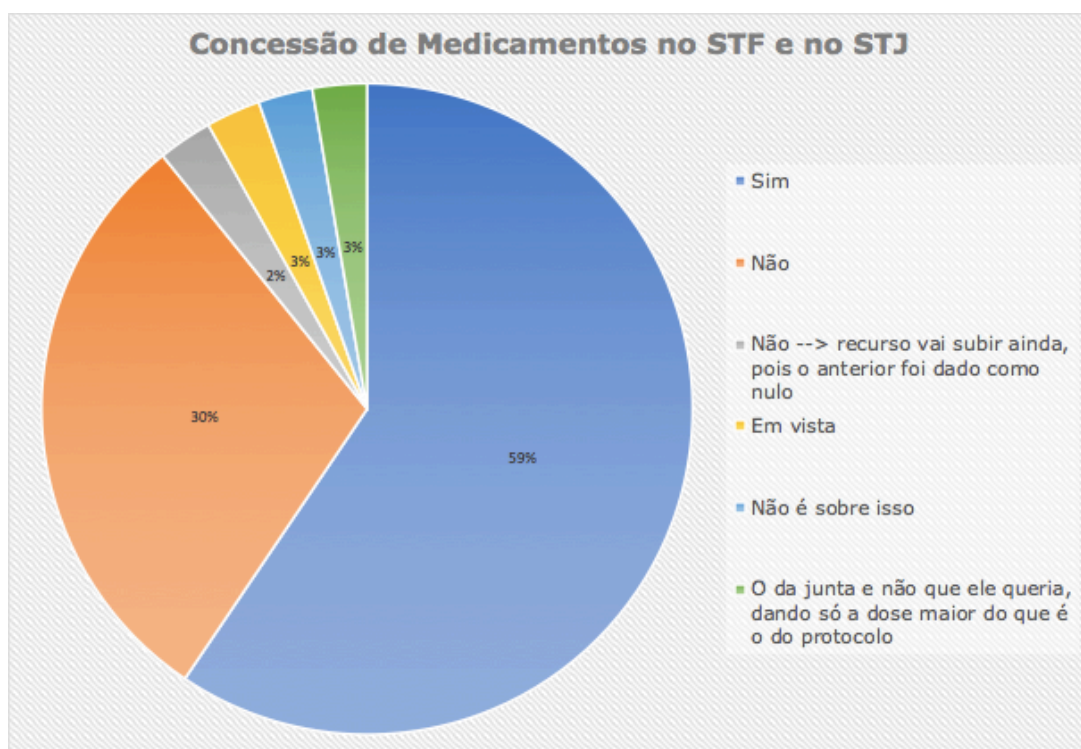
Fonte: Ministério da Saúde/Ministério do Planejamento

Fonte: Ministério da Saúde, 2021

Infelizmente, não foi possível obter referentes à hemofilia, embora tenha solicitado ao Ministério da Saúde, pela Lei de Acesso à Informação. No entanto, ainda assim, farei a análise sobre elas ao longo desta pesquisa.

Como resultado primordial, é possível ver que os medicamentos foram concedidos em 59% do total de decisões analisadas. Sendo que esta porcentagem ainda pode aumentar, devido ao pedido de vista da SL 1019-AGR-terceiros e pelo recurso que está no STJ e que pode ainda subir para o STF.

Gráfico 1 - Balanço das concessões nos tribunais



Fonte Própria

Assim, questionou-se "como o STF e o STJ decidem sobre demandas envolvendo concessão de medicamento para tratamento de doenças hematológicas?" Para responder a essa pergunta, esse estudo teve por objetivo entender como o STF e o STJ decidem sobre demandas envolvendo concessão de medicamento para tratamento de doenças hematológicas.

## 1. Metodologia

Trata-se de um estudo exploratório e descritivo que buscou analisar decisões do STF e STJ tendo como base a metodologia da Teorização Fundamentada em Dados (TFD).

Isso porque acredito que seja uma metodologia mais abrangente que me permitiu entender não só como os Tribunais lidam com as questões de maneira geral, mas também envolve cada uma das doenças de maneira específica. Além disso, me possibilitou ampliar o olhar para discussões envolvendo outros temas de direito à saúde que serão abordados nesta pesquisa.

### **1.1. A Teorização Fundamentada em Dados (TFD)**

Essa metodologia não é tão usada no Direito, sendo uma mistura não completa da metodologia indutiva com a dedutiva (CAPPI, 2017, p. 391). Sua ideia central é permitir que a pesquisadora crie uma elaboração teórica a partir da coleta de dados não neutra (CAPPI, 2017, p. 395-398).

Apesar de ser guiada por leituras prévias, realizadas ao longo da trajetória acadêmica da pesquisadora (CAPPI, 2017, p. 397-398), a pesquisa é um tanto quanto aberta, uma vez que busca compreender a forma como os sujeitos observados na investigação interpretam a realidade, permitindo que haja uma lista enorme de possibilidades a serem seguidas. Isso se dá devido ao fato de que essa metodologia não visa determinar quais serão os marcos teóricos analisados de antemão, mas permite que, a partir dos dados selecionados, realizem-se observações baseadas naquilo que os atores e as situações transmitem à pesquisadora (CAPPI, 2017, p. 401-402).

Essa estrutura é relevante, pois permite criar e entender os significados por detrás dos fatos a serem analisados. Conseqüentemente, permite que seja investigada a interação entre ideias, práticas, discursos e os atores sociais e/ou jurídicos por detrás da situação a ser analisada (CAPPI, 2017, p. 403). Afinal, o direito não é um fim em si mesmo, não está isolado de um todo social.

A TFD, portanto, exige bastante, uma vez que necessita de uma constante alternância entre observar o que está se construindo a partir da análise dos dados e, ao mesmo tempo, ser flexível e até maleável na escolha e no exame deles para a criação das eventuais hipóteses de pesquisa. Dessa forma, não há método específico para o manuseio dos dados, já que tudo dependerá do desenvolvimento da própria pesquisa (CAPPI, 2017, p. 405-407).

Diante disso, apesar do certo grau de imprecisão que possa parecer existir nesse método, ele é, ao final, bastante efetivo.

Na TFD, existem três etapas a serem realizadas: a codificação (i) aberta; (ii) axial; e, (iii) seletiva. Sendo a codificação

*o elo fundamental entre a coleta de dados e o desenvolvimento de uma teoria emergente para explicar esses dados. Pela codificação, você define o que ocorre nos dados e começa a debater-se com o que isso significa (CHARMAZ, 2009, p. 70).*

A codificação aberta tem como premissa básica a possibilidade de codificar qualquer dado. Para tanto, é necessário que se encontrem e criem conceitos que cheguem o mais próximo possível do dado em si, não sendo possível, nesta fase, realizar uma previsão do que possa ser ou não relevante para análise (CAPPI, 2017, p. 405).

Assim, em um primeiro momento, se leva em consideração tudo aquilo que os atores dizem sobre o assunto (CAPPI, 2017, p. 405). Então, por exemplo, no caso de uma decisão de Repercussão Geral do STF, levar-se-á cada ponto e/ou argumento trazido pelos Ministros, ainda que não sejam considerados importantes para pesquisa em si ao fim dela.

Posteriormente, nesta mesma etapa, será realizada uma catalogação dos dados, categorizando-os de forma abrangente e abstrata. Por fim, pode-se criar uma subdivisão dentro de cada categoria ou criar modalidades e dimensões do dado (CAPPI, 2017, p. 405-406). Como forma de compreender os dados, dentro do exemplo anterior, pode-se criar uma categoria de argumento relacionado à intensidade com que o Ministro traz o ponto, se foi citado brevemente ou se foi enfaticamente abordado.

Já a codificação axial prevê a comparação entre as categorias formuladas, além da comparação entre suas modalidades e dimensões. Com isso, é possível começar a extrair algumas hipóteses, ainda que incipientes e futuramente testadas.

Por fim, há a seletiva, cuja finalidade é criar uma proposta teórica ou uma narrativa central daquilo que se tem como objeto e pergunta de pesquisa (CAPPI, 2017, p. 407). Talvez, não haja uma proposição única, mas um fio contínuo de ideias hipotéticas sobre o tema. Esse processo todo é feito até sua saturação, isto é, quando não é possível mais extrair qualquer nova categoria que seja, de fato, relevante ou que não esteja como subcategoria de uma das já existentes.



Logo, é um tipo específico de metodologia, que permite que a autora da pesquisa tenha muito mais liberdade para buscar informações e coletar dados, que poderão ser ou não hipóteses relevantes para a sua pesquisa. Ao mesmo tempo, exige força de vontade, já que são exaustivas a coleta e a análise comparativa entre os dados.

É, por conseguinte, muito interessante para pesquisas exploratórias que visam entender o funcionamento de uma Instituição ou mesmo como ela decide sobre determinados assuntos, que não necessariamente estão dentro do campo do Direito, mas que correlacionam diversas áreas como ciências sociais, saúde e administração pública, como é o caso desta pesquisa.

## 1.2. Seleção de decisões

O processo seletivo de decisões foi feito nos campos de busca de jurisprudência do STF (<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search>) e do STJ (<https://scon.stj.jus.br/SCON/>).

Nestes dois portais, busquei os seguintes termos:

- a. Anemia falciforme e medicamento
- b. Hemofilia e medicamento
- c. Talassemia e medicamento

Na terceira semana de maio deste ano, encontrei 16 decisões no STF e 45 no STJ:

Tabela 2: Monocráticas e acórdãos por doenças no STF e no STJ

| <b>Doença</b>        | <b>STF</b>                 | <b>STJ</b>                   |
|----------------------|----------------------------|------------------------------|
| Anemia<br>Falciforme | 1 monocrática <sup>1</sup> | 13 monocráticas <sup>2</sup> |

---

<sup>1</sup> STA 139.

<sup>2</sup> HC 603678; AREsp 1651435; AREsp 812540; AREsp 325990; REsp 1458481; EDcl no AREsp 339777; AREsp 501627; AREsp 497543; AREsp 487363; AREsp 473749; AREsp 339777; REsp 1123109; REsp 878704.

|            |                              |                              |
|------------|------------------------------|------------------------------|
|            | 0 acórdão                    | 0 acórdão                    |
| Talassemia | 1 monocrática <sup>3</sup>   | 11 monocráticas <sup>4</sup> |
|            | 0 acórdão                    | 1 acórdão <sup>5</sup>       |
| Hemofilia  | 13 monocráticas <sup>6</sup> | 19 monocráticas <sup>7</sup> |
|            | 1 acórdão <sup>8</sup>       | 1 acórdão <sup>9</sup>       |
| TOTAL      | 16                           | 45                           |

Fonte própria

### 1.3. Desenvolvimento metodológico

Após a seleção dos acórdãos, criei uma planilha para dividir as fases, a fim de que ficasse visualmente mais claro. Esta parte está disponível no seguinte link: [Monografia - Divisão de Fases](#).

#### 1.3.1.Fase 1 – Aberta

A fase 1 foi dividida em duas partes. Na primeira, fiz um apanhado geral de todas as informações disponíveis para que pudesse olhar o quadro como um todo e, conseqüentemente, pudesse perceber quais questões eram importantes. Chamei-a de [Fase 1.1](#) e a subdividi em sete subpartes: (i) legenda, (ii) talassemia no STF, (iii) anemia falciforme no STF, (iv) hemofilia no STJ, (v) talassemia no STJ, (vi) anemia falciforme no STJ e (vii) hemofilia no STJ.

Figura 2: Fase 1.1

<sup>3</sup> HC 191428.

<sup>4</sup> REsp 1832996; REsp 17711000; REsp 1775384; REsp 1754884; AREsp 1325663; REsp 1660997; AREsp 1063761; AREsp 966873; AREsp 907999; AREsp 713690; Ag 1239527.

<sup>5</sup> AgInt no AREsp 907999.

<sup>6</sup> ARE 873922; ARE 893831; SL 1019 MC; SL 1022 MC; ARE 1094628; SL 1019; SL 1022; Rcl 33867 MC; RE 1222486; ARE 1019481; RE 1269583; ARE 1278325; ARE 1316113.

<sup>7</sup> REsp 1654004; AREsp 1723480; REsp 1563789; AREsp 1531735; REsp 1746265; REsp 1522206; AgInt no AREsp 1060613; REsp 1657139; AREsp 960476; REsp 1551695; AREsp 712010; AREsp 728873; AREsp 557542; AREsp 399721; AREsp 402300; AREsp 379446; AREsp 410093; AREsp 219376; Ag 1388781.

<sup>8</sup> SL 1019 AgR-terceiro.

<sup>9</sup> REsp 1522206.

|                       |
|-----------------------|
| Legenda               |
| Talassemia STF        |
| Anemia falciforme STF |
| Hemofilia STF         |
| Talassemia STJ        |
| Anemia Falciforme STJ |
| Hemofilia STJ         |

Fonte própria

Concluída esta fase no dia 21/08/2021, acabei excluindo algumas das decisões selecionadas, pois percebi que algumas das que constaram na lista de resultados das pesquisas nos sites dos Tribunais eram usadas como reforço argumentativo da decisão. Assim, neste processo, acabei excluindo o REsp 1771000/PE, o REsp 1775384/CE, o REsp 1754884/RS, o AREsp 1325663/RJ, o REsp 1660997/CE, o AREsp 1063761/SP, o REsp 1123109/MG, o REsp 1746265/SE, o REsp 1551695/RS, o AREsp 712010/RJ, o AREsp 557542/PR, o AREsp 402300/SC e o AREsp 379446/SP. Dessa forma, das 61 decisões, restaram 48 decisões.

Posteriormente, percebendo que seria importante adentrar mais nas discussões e argumentações das partes, dos juízes do tribunal de origem e dos Ministros, subdividi a Fase 1 em três partes, a fim de analisar de forma mais completa cada uma das doenças, ficando da seguinte maneira: [Fase 1.2 - Talassemia](#), [Fase 1.2 - Anemia Falciforme](#) e [Fase 1.2 - Hemofilia](#).

Figura 3: Fase 1.2

|                              |
|------------------------------|
| Fase 1.2 - Talassemia        |
| Fase 1.2 - Anemia Falciforme |
| Fase 1.2 - Hemofilia         |

Fonte própria

Nesta fase 1.2, separei os argumentos e os sintetizei para facilitar o processo da Fase 2. Percebi, nesse meio tempo, que algumas decisões

estavam ainda fora do eixo central da pesquisa, então optei por excluí-las. Algumas versavam sobre contaminação pelo vírus da Hepatite C durante tratamento, sobre *habeas corpus* de portador da doença hematológica e sobre questões processuais de plano de saúde.

Desta forma, foram excluídos o HC 191428/SP, o REsp 1832996/BA, o HC 603678/SP, o ARE 1019481/PE, o ARE 893831/PE, o ARE 873922/PE, o REsp 1654004/PE, o REsp 1563789/PE, o REsp 1825271/PE, o REsp 1522206/PE e o REsp 1522206/PE. Resultando em 37 decisões no total.

### **1.3.2.Fase 2 – Axial**

A [Fase 2](#) (axial) foi dividida em doze partes. Isso se deve ao fato de cada doença apresentar linhas de raciocínio específicas, o que gerou uma maior dificuldade para traçar paralelos comuns entre os argumentos. Para resolver esse problema, fiz a seguinte divisão:

Figura 4: Fase 2 – imagem A

|                                                |
|------------------------------------------------|
| Talassemia - Fase.2.1.1 Partes                 |
| Anemia Falciforme - Fase 2.1.2 - Partes        |
| Hemofilia - Fase 2.1.3 - Partes                |
| Partes - Fase 2.1 - Final                      |
| Talassemia - Fase 2.2.1 - Tribunais anteriores |
| AF- Fase 2.2.2 - Tribunais anteriores          |
| Hemofilia - Fase 2.2.3 - Tribunais anteriores  |

Fonte própria

Figura 5: Fase 2 – imagem B

Tribunais Anteriores - Fase 2.2 - Final  
 Talassemia - Fase 2.3.1 - STF e STJ  
 AF - Fase 2.3.3 - STF e STJ  
 Hemofilia - Fase 2.3.3 - STF e STJ  
 STF e STJ - Fase 2.3 - Final

Fonte própria

Nesta parte, peguei as principais divisões que havia feito na fase 1 e coloquei na tabela para ver quantos argumentos se repetiam, tal como é possível ver na Figura 6 a seguir do que foi feito em (i):

Figura 6: Fase 2.1.1 – Exemplo da Análise

|                                        | ilegitimidade | existe protocolo | não pode dar se existe protocolo | existe medicamento parecido no SUS |
|----------------------------------------|---------------|------------------|----------------------------------|------------------------------------|
| UNIÃO: AgInt no AREsp 907999           | 1             | 1                | 1                                | 1                                  |
| OPERADORA: AREsp 966873                |               |                  |                                  |                                    |
| BENEFICIÁRIA: AREsp 966873             |               |                  |                                  |                                    |
| UNIÃO: AREsp 907999                    | 1             | 1                | 1                                |                                    |
| SÃO PAULO: AREsp 713690                | 1             |                  |                                  |                                    |
| MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL: Ag 1239527 |               |                  |                                  |                                    |
| Contagem                               | 3             | 2                | 2                                | 1                                  |
| Número total                           | 6             | 6                | 6                                | 6                                  |
| Porcentagem                            | 50,00%        | 33,33%           | 33,33%                           | 16,67%                             |

Fonte própria

A partir da finalização dessa Fase 1, fiz a seleção de uma nota de corte dentro de cada subdivisão e uma análise de quantas partes comuns existiam. Criei esta nota de corte para ver que argumentos eram mais relevantes no caso a caso, pensando na quantidade de partes, juízes de tribunais anteriores ou ministros que existiam dentro de cada doença.

Desta forma, elas variaram de acordo com a quantidade de aparições que pareceram ser minimamente consideráveis do ponto de vista percentual. Por exemplo, quando havia poucas partes, como no caso da Fase 2.1.1

apresentada abaixo, percebi que a nota de corte deveria ser mais baixa, não bastando que aparecesse certo argumento apenas uma vez dentre oito argumentos diferentes; caso ele se repetisse pelo menos 2 vezes ( $\frac{1}{4}$  das vezes), ele já se mostrava relevante para a pesquisa.

Figura 7: Fase 2.1.1 – Exemplo do Corte e das Partes Comuns

|                                                                                                                                                                                                      |        |              |   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------|---|
| ilegitimidade                                                                                                                                                                                        | 50,00% | União        | 2 |
| existe protocolo                                                                                                                                                                                     | 33,33% | Operadora    | 1 |
| não pode dar se existe protocolo                                                                                                                                                                     | 33,33% | Beneficiária | 1 |
| necessidade prova da necessidade do medicamento precisa de comprovação científica sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento a ser entregue pelo SUS                   | 33,33% | São Paulo    | 1 |
| União já foi rechaçada em outros processos envolvendo concessão de medicamento                                                                                                                       | 33,33% | MPF          | 1 |
| medicamento ou tratamento que não foi submetido a criteriosa análise multidisciplinar, ou – pior ainda – que já o foi e não teve comprovada sua eficácia e segurança para a vida e saúde do paciente | 33,33% |              |   |
| repartição do ônus financeiro da prestação que é objeto de condenação judicial, por meio da divisão "pro rata" e do ressarcimento administrativo                                                     | 33,33% |              |   |
| ausência de prova produzida pela parte autora, nos moldes acima preconizados, configura violação aos arts. 19-Q, § 2º, da Lei n.º 8.080/90                                                           | 33,33% |              |   |

Fonte própria

Em outros casos, quando se tinham muitas partes, a nota de corte foi mais alta, pois teve de ser proporcionalmente maior à quantidade de aparições totais. Logo, isso variou de acordo com a necessidade apresentada em cada caso.

Como a (i) Talassemia – Fase 2.1.1 não tinha muitas partes, já que havia poucas decisões sobre o caso analisado, a nota de corte foi estabelecida em pelo menos 33,33% do número total de vezes, isto é, em aparecer pelo menos em  $\frac{1}{3}$  dos casos dos casos.

Já a da (ii) Anemia Falciforme – Fase 2.1.2 foi de aparições de pelo menos em 10% das vezes, pois há um pouco mais que o dobro de partes que argumentam no processo em comparação com a (i), mas elas ainda assim não tinham tantas características em comum. Dessa forma, decidi que seria interessante ter uma amostragem que fosse proporcional à da (i) Talassemia – Fase 2.1.1, apesar de ter uma nota de corte mais baixa (14,29% das vezes)

Em relação à (iii) Hemofilia – Fase 2.1.3, decidi por estabelecer o corte em decisões que houvesse uma aparição acima de 10%. Havia uma maior quantidade de partes que discutiam sobre o tema de concessão de

medicamentos para hemofilia, tendo, conseqüentemente, mais argumentos no total. Logo, todos os argumentos que apareciam em pelo menos 10,71% das vezes foram selecionados.

A fase (iv) Partes – Fase 2.1 – Final é uma análise geral das três fases anteriores. A ideia nesta parte foi de entender quais eram os argumentos que mais apareciam e fazer uma análise em porcentagens e em cores, a fim de ver um panorama geral dos que mais e menos apareciam em ordem decrescente, conforme Figura 8.

Figura 8: Fase 2.1 - Final – Exemplo de porcentagem e ordem

| Anemia Falciforme                                                               | Porcentagem | Vezes | Hemofilia                                   | Porcentagem | Vezes |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------|---------------------------------------------|-------------|-------|
| ilegitimidade                                                                   | 42,86%      | 6     | tratamento ≠ do protocolo do MS             | 50%         | 14    |
| não observa/viola a cláusula da reserva do financeiramente possível             | 21,43%      | 3     | existe tratamento no SUS                    | 29%         | 8     |
| não pode dar medicamento não autorizado pela ANVISA                             | 14,29%      | 2     | pode gerar desabastecimento de medicamentos | 21%         | 6     |
| ausência de interesse de agir                                                   | 14,29%      | 2     | dose/medicamento mais cara/o                | 18%         | 5     |
| violação normativa ao não declarar a incompetência absoluta da justiça estadual | 14,29%      | 2     | não tem eficácia comprovada                 | 18%         | 5     |

Fonte própria

Posteriormente, fiz esse mesmo processo com as partes totais que mais apareceram, conforme Figura 9.

Figura 9: Fase 2.1 - Final – Exemplo de porcentagem e ordem das partes que mais aparecem

| Partes que mais apareceram | Aparições | Total | Porcentagem |
|----------------------------|-----------|-------|-------------|
| DF                         | 12        | 48    | 25,00%      |
| União                      | 6         | 48    | 12,50%      |
| MPF                        | 4         | 48    | 8,33%       |
| AM                         | 3         | 48    | 6,25%       |
| Amil                       | 2         | 48    | 4,17%       |
| MP + TC                    | 2         | 48    | 4,17%       |
| Arthur                     | 2         | 48    | 4,17%       |

Fonte própria

Por fim, realizei uma análise envolvendo todas os argumentos apresentados pelas partes de todas as doenças e sistematizei para ver quais eram os mais relevantes em ordem decrescente, apresentada na Figura 10.

Figura 10: Fase 2.1 - Final – Argumentos de todas as doenças na ordem de relevância

| Todas as doenças                                                                  | Quantidade de vezes | Total | Porcentagem |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------|-------------|
| tratamento é diferente do protocolo do MS                                         | 14                  | 48    | 29,17%      |
| existência de protocolo ou de tratamento no SUS                                   | 10                  | 48    | 20,83%      |
| ilegitimidade                                                                     | 9                   | 48    | 18,75%      |
| ausência de qualquer elemento de prova produzida pela parte nos moldes normativos | 7                   | 48    | 14,58%      |
| pode gerar desabastecimento                                                       | 6                   | 48    | 12,50%      |
| dose/medicamento mais cara/o                                                      | 5                   | 48    | 10,42%      |

Fonte própria



Esse mesmo processo foi feito em relação às doenças e aos argumentos dos Tribunais anteriores ao julgamento no STF e no STJ. Escolhi analisar esse tipo de informação disponíveis nas decisões nos Tribunais Superiores, pois, em grande parte dos casos, eram usados como forma de fundamentar a própria arguição dos Ministros ou porque entenderam que não deveriam julgar a decisão por questões processuais, mantendo a decisão dos de origem.

As notas de corte<sup>10</sup> para as doenças seguem as mesmas motivações em relação a cada uma das doenças envolvendo a fase referente às partes. No entanto, mudou-se o valor percentual. Em relação à talassemia (v) Talassemia – Fase 2.2.1, o corte foi em 25% das aparições; já para a anemia falciforme (vi) Anemia Falciforme – Fase 2.2.2, foi de 23,08%; e, para a hemofilia (vii) Hemofilia – Fase 2.2.3, o corte foi de 15,79%.

Na (viii) Tribunais Anteriores – Fase 2.2 – Final, usei como referência os valores da divisão (v) Talassemia – Fase 2.2.1, (vi) Anemia Falciforme – Fase 2.2.2 e (vii) Hemofilia – Fase 2.2.3, só que a estrutura é a mesma envolvendo (iv) Partes – Fase 2.1 – Final<sup>11</sup>.

A parte estrutural foi a mesma nas decisões do STJ e do STF. A nota de corte para a talassemia (ix) Talassemia – Fase 2.3.1 foi de 40%, para a anemia falciforme (x) Anemia Falciforme – Fase 2.3.2 foi de 16,67% e para hemofilia (xi) Hemofilia – Fase 2.3.3 foi de 20%. A diferença central na (xii) STF e STJ - Fase 2.3 – Final, em que foi a mensuração de quantas decisões no total foram julgadas no STF e quantas no STJ é mostrada na Figura 11.

Figura 11: Decisões no STF e no STJ – porcentagem

---

<sup>10</sup> As notas de corte se referem a porcentagem de aparições que considerei relevantes para irem para a Fase 3. Elas dizem respeito, quando dentro da parte geral, a relação total diante dos argumentos de partes, juízes *a quo* e dos Ministros. Já quando dizem respeito à uma doença em específico, a norte de corte foi estabelecendo em relação aos argumentos dos juízes dos tribunais de origem e do STJ e do STF.

<sup>11</sup> Para melhor visualização, seria algo similar a Imagem 5.

| Tribunal | Aparições | Total | Porcentagem |
|----------|-----------|-------|-------------|
| STF      | 12        | 37    | 32,43%      |
| STJ      | 25        | 37    | 67,57%      |

Fonte própria

### 1.3.3.Fase 3 - Seletiva

Desenvolvi a [Fase 3](#) em nove partes também. Inicialmente, iria dividi-la somente em três, mas percebi que simplesmente selecionar tudo e fazer narrativas sobre as doenças juntas não faria muito sentido, devido à peculiaridade de cada doença nos Tribunais.

Apesar disso, ainda que haja essa diferença, optei por deixar esse esforço de aglutinação na tabela, pois algumas questões em comum serão abordadas tanto de forma separada quanto junta, ao longo da discussão dos temas.

Assim como na [Fase 2](#), há uma estrutura comum, a fim de facilitar comparações e tornar tudo mais uniforme. Sendo ela mostra na Figura 12 a seguir.

Figura 12: Divisão estrutural da fase seletiva

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| Fase 3.1.1 - Principais Discussões - Geral      |
| Fase 3.1.2 - Fechando Tópicos - Geral           |
| Fase 3.1.3 - Normas e Súmulas - Geral           |
| Fase 3.2.1 - Principais Discussões - Talassemia |
| Fase 3.2.2 - Fechando Tópicos - Talassemia      |
| Fase 3.3.1 - Principais Discussões - AF         |
| Fase 3.3.2 - Fechando Tópicos - AF              |
| Fase 3.4.1 - Principais Discussões - Hemofilia  |
| Fase 3.4.2 - Fechando Tópicos - Hemofilia       |

Fonte própria

A parte comum (“principais discussões” e “fechando tópicos”) funcionam da mesma maneira, sendo que na primeira busquei juntar todos os argumentos relevantes e depois os transformei em assuntos mais gerais que os abordassem, conforme Figura 13.

Figura 13: Pedaco da Fase 3.1.1 - Principais Discussões – Geral

| Todas as doenças                                      | Quantidade de vezes | Total de decisões (monocráticas ou acórdãos) | Porcentagem em relação às decisões (monocráticas ou acórdãos) | ASSUNTO                                               | Quantidade de vezes |
|-------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------|
| saúde é direito de todos e dever do Estado - art. 196 | 24                  | 37                                           | 64,86%                                                        | saúde é direito de todos e dever do Estado - art. 196 | 24                  |
| responsabilidade solidária                            | 22                  | 37                                           | 59,46%                                                        | responsabilidade solidária                            | 22                  |
| obrigação de fazer/dar medicamento - entes públicos   | 21                  | 37                                           | 56,76%                                                        | obrigação de fornecer medicamento                     | 21                  |
| legitimidade                                          | 17                  | 37                                           | 45,95%                                                        | legitimidade                                          | 17                  |
| tratamento ≠ do protocolo                             | 14                  | 37                                           | 37,84%                                                        | protocolo                                             | 14                  |

Fonte própria

Após terminar, juntei todos os assuntos e os denominei “assuntos em linha geral” para transformá-los em “macro temas (focos)” para conseguir medir a relevância dos argumentos em conjunto, pensando na proporção de todos os argumentos apresentados pelas partes, pelos tribunais anteriores e pelo STF e STJ em conjunto. É importante ressaltar que para facilitar a visualização, dividi-os por cores, para que fosse possível entender como fiz o encaixe dos assuntos nos focos, conforme apresentado na Figura 14.

Figura 14: Pedaco da Fase 3.1.2 – Fechando Tópicos

| ASSUNTOS em linhas gerais                                                     | Quantidade de vezes | MACROTEMAS (focos)                           | Quantidade | Total (partes + tribunais anteriores + STF + STJ) | Porcentagem |
|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------|------------|---------------------------------------------------|-------------|
| legitimidade                                                                  | 32                  | prescrições de médicos: problemas            | 70         | 125                                               | 56,00%      |
| protocolo                                                                     | 56                  | protocolos do SUS                            | 64         | 125                                               | 51,20%      |
| responsabilidade solidária                                                    | 30                  | SUS: modalidades, competências e assistência | 50         | 125                                               | 40,00%      |
| saúde é direito de todos e dever do Estado - art. 196                         | 27                  | lesões: orçamento, saúde e ordem pública     | 41         | 125                                               | 32,80%      |
| problema de levar em conta só a prescrição                                    | 27                  | Prova de necessidade                         | 39         | 125                                               | 31,20%      |
| obrigação de fornecer medicamento                                             | 23                  | legitimidade                                 | 32         | 125                                               | 25,60%      |
| prejuízo/lesão ao erário/finanças pública/ economia/ordem econômica/orçamento | 21                  | responsabilidade solidária                   | 30         | 125                                               | 24,00%      |
| SUS tem todas as modalidades                                                  | 16                  | art. 196 CF                                  | 27         | 125                                               | 21,60%      |

Fonte própria

No entanto, diferenciei esse processo no que tange à totalidade de argumentos quando fui fazer a análise por doença, isso porque acredito que

seja, nesses casos, mais relevante entender só o que os Tribunais disseram. Isso se deve ao fato de que tenho como objetivo central deste trabalho não só mapear os pontos gerais das discussões, mas também compreender como os Tribunais decidem sobre os casos.

Especificamente sobre a divisão geral, existem outras questões analisadas percentualmente como: (i) sobre se foi ou não concedido o medicamento pleiteado, (ii) se houve ou não o uso de princípios e (iii) quais os princípios mais mencionados. Além disso, criei uma nova aba na planilha chamada Fase 3.1.3 – Normas e Súmulas – Fase Geral, que contém o percentual relacionado a: (iv) quantidade de artigos e súmulas, (v) quais leis/códigos/normas mais usados, (vi) quais artigos mais usados da Constituição Federal, (vii) quais artigos mais usados da Lei nº 8080/90 – lei do SUS, (viii) quantidade de súmulas no STF e no STJ, (ix) súmulas mais usadas no STF e (x) súmulas mais usadas no STJ.

Nas fases envolvendo cada uma das doenças, houve, como diferença em relação à geral, a criação das narrativas para cada uma delas, o percentual em relação ao subtipo da doença, ao nome do medicamento e à concessão ou não do medicamento.

Portanto, dito isso, a divisão temática desta monografia seguirá, principalmente, os tópicos gerais que mais aparecem. No entanto, será feita a discussão dos focos narrativos dentro de cada tópico.

## **2. A legitimidade dos entes federativos de figurarem no polo passivo de demandas envolvendo concessão de medicamento e a sua responsabilidade solidária**

Em relação ao total de vezes que alguma parte, algum juiz de Tribunais inferiores ou algum Ministro do STF ou do STJ emitiu manifestação em relação às doenças (125 manifestações), os temas envolvendo legitimidade e responsabilidade solidária apareceram com grande frequência: respectivamente, 32 vezes – 26,6%; e 30 vezes – 24%. A decisão por englobar os argumentos totais, inclusive das partes, foi feita para que

pudesse olhar o quadro geral de forma mais ampla, podendo entender quais são os principais tópicos relevantes em relação ao objeto desta monografia.

Especificamente, para entender melhor a atuação do Judiciário, escolhi levar em consideração o total de manifestações dos juízes *a quo*, dos Ministros do STJ e do STF. Isso para conseguir compreender como as questões são vistas de um ponto de vista mais específico e desvinculado do interesse intrínseco das partes de ganharem as causas. Além disso, as próprias decisões, em um âmbito mais geral, acabam construindo repertório decisório sobre os parâmetros envolvendo concessão de medicamentos, políticas públicas e até o direito à saúde no país.

Em relação à talassemia, juízes de origem e Ministros do STJ e o STF fizeram comentários envolvendo responsabilidade solidária em 61,54% das vezes (8 no total de 13 manifestações dos julgadores). Já em relação à legitimidade, foram em 38,46% das vezes (5 do total de 13).

No que tange à anemia falciforme, o tema da responsabilidade solidária apareceu em 56% do total (14 de 25 das manifestações) e o da legitimidade, em 44% das vezes (11 de 25).

Por fim, não há nenhum caso relevante em termos percentuais envolvendo a discussão de responsabilidade solidária ou legitimidade pensando no todo de manifestações sobre hemofilia. Isso se dá muito provavelmente em razão da grande quantidade de manifestações feitas envolvendo a doença, o que pode ter tornado o assunto insignificante para a nota de corte estabelecida.

Dessa forma, é possível concluir que a questão é realmente importante, quando se está discutindo as hemoglobinopatias. Merecendo, assim, ser discutida juridicamente por aparecer em praticamente  $\frac{1}{4}$  das manifestações totais envolvendo o objeto de pesquisa.

Na monografia da Escola de Formação Pública (EFp) da SBDP feita por Danilo Alves de Sousa denominada "O Supremo Provedor: uma análise dos argumentos utilizados em litígios de saúde", que analisou 58 decisões do STF dentro do período de 1998 a 2014, foi mostrado que a Corte já tem uma jurisprudência consolidada envolvendo concessão de medicamento em prol

daquele que pleiteia e que o tema da solidariedade foi “plenamente respaldado pelos dados obtidos” (SOUSA, 2014, p. 23).

Logo, o Supremo, segundo ele, se posicionaria a favor de os entes responderem às demandas sociais de forma solidária pelo fato de haver uma vinculação do Estado como um todo para

prover os meios necessários para a concretização deste direito, seja em âmbito individual (como nos casos dos acórdãos onde pessoas pediam para si) quanto na esfera global com políticas públicas voltadas para a saúde e o bem-estar coletivo. (SOUSA, 2014, p. 30)

Outra monografia da SBDP de 2014 também aborda o tema da responsabilidade solidária. De autoria de Isabela Sacarabelot Castro Alves, tem como título a "Judicialização do direito à saúde ou saudilização do judiciário: uma análise da audiência pública nº 4 do STF"

Segundo ela, a Defensoria Público-Geral da União propôs a criação de uma súmula vinculante de nº 4 para que fosse reconhecida a

*responsabilidade solidária dos Entes Federativos no que concerne ao fornecimento de medicamento e tratamento médico ao carente, comprovada a necessidade do fármaco ou da intervenção médica, restando afastada, por outro lado, a alegação de ilegitimidade passiva corriqueira por parte das Pessoas Jurídicas de Direito Público. (ALVES, 2014, p. 100-101)*

Essa propositura foi mencionada na audiência pelo Ministro Gilmar Mendes ao correlacionar a questão ao art. 196 da CF (ALVES, 2014, p. 101). No entanto, ela ainda não foi pautada pelo STF. A notícia mais recente sobre o tema é de 2019 e afirma que a retirada de pauta feita pelo ex-presidente da Corte, Dias Toffoli, se deu em razão da possível necessidade de reflexão e debate sobre o tema (ROVER, 2019).

Diante disso, é importante discutir, ainda que brevemente, a possibilidade ou não de se entender que há, de fato, a legitimidade de todos os entes de figurarem no polo passivo e sua responsabilidade solidária, ainda que não tenha havido julgamento sobre a Proposta de Súmula Vinculante.

Em primeiro lugar, é essencial entender quais as fontes normativas que trazem essa possível reponsabilidade e legitimidade passiva dos entes, envolvendo o dever de fornecimento de medicamentos.

Dos 260 artigos mencionados em todas as decisões analisadas na [Fase 1.1](#), a Constituição foi o diploma que mais aparece (68 vezes – 26,15%) segundo dados da [Fase 3.1.3 - Normas e Súmulas - Geral](#). Dentre os artigos constitucionais (as 68 aparições), os mais relevantes sobre o direito à saúde são respectivamente: art. 196<sup>12</sup> (27,94%); art. 6<sup>o</sup><sup>13</sup> (10,29%) art. 23, inc. II<sup>14</sup> (5,88%); e, art. 198, inc. II<sup>15</sup> (4,41%).

Segundo Barroso (2007, p. 35), em conformidade com o diagnóstico de Sousa, o Judiciário vem entendendo que é possível responsabilizar de forma solidária os entes com o fundamento da competência comum previsto no art. 23 da CF. Em razão disto, qualquer ente poderia figurar no polo passivo de demandas envolvendo concessão de medicamentos que estão contidos nas listas do SUS.

O problema dessa conexão direta entre o dever do Estado, em termos genéricos, previsto no art. 196 e a competência comum do art. 23, inc. II gera um problema em relação às especificações de cada ente federativo presentes na Lei Orgânica de Saúde – LOS (Lei nº 8080/90).

Segundo os dados desta pesquisa, esse diploma normativo foi citado 51 vezes, isto é, em 19,62% do total de menções de normas (260) em relação ao total de decisões analisadas na [Fase 1.1](#). Especificamente, os artigos mais mencionados são justamente aqueles que dispõem sobre as competências específicas de cada ente, sendo eles respectivamente: art. 17 (13,73% das

---

<sup>12</sup> Art. 196. A saúde é direito de todos e **dever do Estado**, garantido mediante **políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação**.

<sup>13</sup> Art. 6<sup>o</sup> **São direitos sociais** a educação, **a saúde**, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

<sup>14</sup> Art. 23. É **competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: II - cuidar da saúde e assistência pública**, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;

<sup>15</sup> Art. 198. **As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;**

51 menções), art. 16 (11,51% das 51) e art. 18 (11,51% das 51). Esses artigos têm as seguintes redações que importam para o tema da concessão de medicamentos:

**Art. 16.** *À direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:*

**III** - *definir e coordenar os sistemas: a) de redes integradas de assistência de alta complexidade;*

**X** - *formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais;*

**XI** - *identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde;*

**XII** - *controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde;*

**XIII** - *prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional;*

**XIV** - *elaborar normas para regular as relações entre o Sistema Único de Saúde (SUS) e os serviços privados contratados de assistência à saúde;*

**XV** - *promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal;*

**XVI** - *normatizar e coordenar nacionalmente o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;*

**XVII** - *acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais;*

**XVIII** - *elaborar o Planejamento Estratégico Nacional no âmbito do SUS, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal;*

**Art. 17.** *À direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:*

**I** - *promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;*

**II** - *acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do Sistema Único de Saúde (SUS);*

**III** - *prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde;*

**VIII** - *em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde;*

**XI** - *estabelecer normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de saúde;*

**XII** - *formular normas e estabelecer padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano;*



**Art. 18.** À direção municipal do Sistema de Saúde (SUS) compete:

**I** - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde;

**II** - participar do planejamento, programação e organização da rede regionalizada e hierarquizada do Sistema Único de Saúde (SUS), em articulação com sua direção estadual;

**V** - dar execução, no âmbito municipal, à política de insumos e equipamentos para a saúde;

**VIII** - gerir laboratórios públicos de saúde e hemocentros;

**XI** - controlar e fiscalizar os procedimentos dos serviços privados de saúde;

**XII** - normatizar complementarmente as ações e serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.

Como é possível perceber, com a edição da LOS dois anos após a promulgação da Constituição, houve uma especificação das competências de cada ente. Não sendo possível, por conseguinte, usar os argumentos, pelo menos *a priori* e de caráter generalista, de que todos os entes são igualmente responsáveis pela concessão de medicamentos. Isto porque, cada um terá uma responsabilidade específica no que tange à política de insumos.

Assim, a União teria, de fato, uma responsabilidade de prestar cooperação técnico-financeira (art. 17, inc. III) e promover a descentralização do sistema de saúde até como forma de cumprir o previsto no art. 198 da CF. Assim, é bem compreensível que ela tenha usado o argumento de que já tenha sido rechaçada do polo passivo em outras causas envolvendo concessão de medicamentos, argumento presente de forma enfática em 4 das 37 decisões, isto é, em 10,81% dos casos, o que é um número relevante.

Portanto, a ela caberia o repasse dos recursos aos demais entes para que eles pudessem adquirir e fornecê-los àqueles que necessitam do medicamento. Permitir que esse desenho seja estritamente obedecido é permitir uma melhor gestão do próprio sistema de saúde, evitando sobreposições e permitindo que o acesso seja garantido de forma mais universal (SARLET e MOLINARO, 2010-2011, p. 51).

Ademais, caberia à União, por meio do Ministério da Saúde, em relação à Política Nacional de Medicamentos (PNM):

*promover a revisão periódica e a atualização contínua da RENAME e a sua divulgação, inclusive via Internet; [...] destinar recursos para a aquisição de medicamentos, mediante o repasse fundo a fundo para estados e municípios, definindo, para tanto, critérios básicos para o mesmo; [...] adquirir e distribuir produtos em situações especiais, identificadas por ocasião das programações, tendo por base critérios técnicos e administrativos referidos no Capítulo 3, "Diretrizes" , tópico 3.3., deste documento; orientar e assessorar os estados e municípios em seus processos de aquisição de medicamentos essenciais, contribuindo para que esta aquisição esteja consoante à realidade epidemiológica e para que seja assegurado o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo; e, orientar e assessorar os estados e os municípios em seus processos relativos à dispensação de medicamentos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001, p. 28-30).*

Já caberia aos gestores estaduais:

*promover a formulação da política estadual de medicamentos; prestar cooperação técnica e financeira aos municípios no desenvolvimento das suas atividades e ações relativas à assistência farmacêutica; coordenar e executar a assistência farmacêutica no seu âmbito; [...] definir a relação estadual de medicamentos, com base na RENAME, e em conformidade com o perfil epidemiológico do estado; definir elenco de medicamentos que serão adquiridos diretamente pelo estado, inclusive os de dispensação em caráter excepcional, tendo por base critérios técnicos e administrativos referidos no Capítulo 3, "Diretrizes", tópico 3.3., deste documento, e destinando orçamento adequado à sua aquisição; [...] orientar e assessorar os municípios em seus processos de aquisição de medicamentos essenciais, contribuindo para que esta aquisição esteja consoante à realidade epidemiológica e para que seja assegurado o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo; e, coordenar o processo de aquisição de medicamentos pelos municípios, visando assegurar o contido no item anterior e, prioritariamente, que seja utilizada a capacidade instalada dos laboratórios oficiais. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001, p. 30-31)*

Por fim, cabe ao gestor municipal:

*coordenar e executar a assistência farmacêutica no seu respectivo âmbito; [...] assegurar a dispensação adequada dos medicamentos; definir a relação municipal de medicamentos essenciais, com base na RENAME, a partir das necessidades decorrentes do perfil nosológico da população; assegurar o suprimento dos medicamentos destinados à atenção básica à saúde de sua população, integrando sua programação à do estado, visando garantir o abastecimento*

*de forma permanente e oportuna; adquirir, além dos produtos destinados à atenção básica, outros medicamentos essenciais que estejam definidos no Plano Municipal de Saúde como responsabilidade concorrente do município; [...] e, receber, armazenar e distribuir adequadamente os medicamentos sob sua guarda. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001, p. 31-32)*

Diante dessas especificidades definidas pela própria Política Nacional de Medicamentos, ela deve ser, portanto, executada primordialmente pelos municípios, uma vez que são eles que executam políticas públicas, segundo o art. 18 da LOS. Salvo em casos determinados pela própria política, cujas especificidades serão abordadas no tópico específico sobre a PNM. Cabe, conseqüentemente, aos estados uma atuação complementar aos municípios e, à União, aos estados (TEIXEIRA, 2016, p. 26).

Isso porque há o objetivo de que essas competências específicas permitam que se tenha: "maior eficiência, regionalização, descentralização e distribuição dos fármacos, conforme as leis e diretrizes orçamentárias previstas para as políticas públicas de saúde" (OHLAND, 2010, p. 37).

Diante deste cenário, Asensi (2015, p. 153) afirma que

*seria ingênuo afirmar que todas as atribuições estão claramente definidas e que não há espaço para imprecisões, omissões ou contradições. Porém, mesmo assumindo essas imprecisões, não se pode ignorar que houve um avanço institucional na repartição de competências, especialmente no que concerne a medicamentos. (ASENSI, 2015, p. 153)*

Ademais, é interessante notar que o mandamento de buscar por uma maior descentralização não compete somente à União, mas também aos estados e municípios. Sendo assim, chega-se mais próximo à ideia exata de uma competência comum entre entes, a fim de atingir uma maior integralidade do sistema de saúde.

Asensi (2015, p. 154) diz que a competência não poderia ser confundida com a noção de responsabilidade, apesar de ser também contrário à solidariedade. A primeira seria uma divisão de atribuição de cunho administrativo de cada ente, enquanto a segunda seria, na verdade, o dever jurídico de se efetivar a prestação de algum direito.

Em virtude desse fenômeno de confusão, ele afirma que há três efeitos colaterais. Em primeiro plano, ele diagnostica que os profissionais do direito tendem a ter uma visão do direito à saúde de forma muito abstrata e principiológica, ignorando “as regras infraconstitucionais que se desenvolveram no âmbito do Legislativo e da própria gestão, inclusive pactuadas com os mecanismos de controle social do SUS” (ASENSI, 2015, p. 154).

Sobre este ponto, a partir da análise das decisões, foi feita uma análise de quantas vezes houve a fundamentação vinculada a alguns princípios. O parâmetro para isto foi o conjunto de decisões da [Fase 1.1](#), fora daqueles que não se tratavam propriamente de alguma das doenças e só as mencionavam enquanto jurisprudência de outros casos. Nesta fase, em alguns casos envolvendo o STJ, houve mais de um recurso julgado sobre o mesmo caso devido ao fato de se ter mais de uma parte pleiteando algo.

Assim, o total de vezes que considereei como possíveis de haver utilização de princípios chegou a 56. Desse total, 35 mencionaram algum princípio, o que equivale a 62,5% do conjunto de decisões, sendo que o que mais aparece é o da dignidade da pessoa humana (17,14%, 6 do total de 35).

O problema do uso de princípios para fundamentação se dá justamente pelo caráter abstrato dele, que ao mesmo tempo que pode significar tudo, pode significar nada. Sendo incutidos no imaginário social da própria população como provérbios cheios de uma sabedoria perpetuada tradicionalmente pela doutrina administrativa brasileira (SUNDFELD, 2014, p. 183-184 e 191).

Logo, com o passar do tempo, incorporou-se, também, a uma tradição própria de órgãos de controle, principalmente do Judiciário, como forma de fundamentar as decisões. O que é problemático, pois, no limite, sem a devida subsunção ao caso concreto, tem-se decisões ou más ou nem ao menos fundamentadas (SUNDFELD, 2014, p. 186 e 192).

Outro efeito abordado por Asensi (2014, p. 154-155) é o de, ao se reconhecer a solidariedade entre os entes, poder criar-se uma oneração maior dos municípios em relação aos Estados e à União. Dentre as razões

para isto é a de que devido à “descentralização da saúde, os municípios passam a ser concebidos como principais responsáveis por efetivar demandas judiciais pelos profissionais do direito”.

Ainda sobre este tópico, por ele considerar a lista de medicamento do SUS como exemplificativa, acredita que essa oneração maior dos municípios pode ser estendida para medicamentos além dos até então já definidos, ao se demandar judicialmente os municípios para fornecer os medicamentos (ASENSI, 2014, p. 155).

Por fim, como último efeito, Asensi menciona que há

*uma fragilidade dos mecanismos de compensação financeira por demandas judiciais que um ente da Federação suportou e que seriam de responsabilidade de outro ente. A competência comum não afasta a repartição de atribuições administrativas que os entes pactuam entre si nos instrumentos de gestão próprios do SUS. Porém, as leis específicas da saúde que tratam de orçamento – Constituição de 1988, LOS, Lei n. 8.142/199014 e Lei Complementar n. 141/201215 – não especificam as condições e os procedimentos de ressarcimento de um ente em relação a demandas judiciais pelas quais respondeu e que deveriam ser custeadas e fornecidas por outro ente (ASENSI, 2014, p. 155).*

Ao contrário do mencionado até então, em razão da existência do dever do Estado do art. 196 CF, a divisão de responsabilidade, que é diferente da questão de competência,

*não seria oponível aos cidadãos e às pessoas, a distribuição de atribuições seria meramente administrativa, não podendo limitar o acesso ao direito fundamental à saúde ou, expressando de outra forma, o indivíduo não deveria ficar preso e impossibilitado “num cipoal de normas legais e infralegais” que definem a competência, além do mais, a repartição de competências nem sempre seria muito clara (SARLET e MOLINARO, 2010-2011, p. 51).*

Assim, a responsabilidade solidária seria reconhecida como forma de permitir um maior acesso aos serviços do sistema de saúde, de maneira a privilegiar-se a integralidade do atendimento à população. Portanto, qualquer ente poderia figurar no polo passivo das demandas, podendo a população ter acesso a qualquer medicamento sempre que fosse comprovada a necessidade

– sendo esta última conferida pelo Judiciário, que poderia obrigar qualquer ente a cumprir com a obrigação.

Posto tudo isso, é difícil chegar a uma conclusão muito própria do caminho que deveria ser tomado em relação ao reconhecimento da legitimidade e da responsabilidade solidária dos entes. Enquanto não for posta em pauta a Proposta de Súmula Vinculante (PSV nº 4) da Defensoria Pública da União, continuará sendo discutido o tema tanto do ponto de vista doutrinário quanto do ponto de vista judicial.

Por mais que haja um entendimento consolidado em relação à solidariedade no STF, pode ser que haja ainda um entendimento contrário em outros tribunais inferiores, o que só gera insegurança jurídica.

Sobre este ponto, acredito que, por mais que concorde com a premissa de que se poderia colocar qualquer ente no polo passivo, em casos de extrema necessidade do medicamento, em razão de, no limite, ser um dever do Estado como entidade maior, na maioria dos casos deveria haver um ônus argumentativo das próprias partes pleiteadoras do direito de dizer o porquê determinado ente federativo é responsável por dar-lhe o medicamento.

Afinal, reconhecer sempre a responsabilidade solidária implica em uma discussão complexa sobre onerosidade do sistema, já que não há normas específicas sobre direito de regresso neste caso contra outros entes. Além disso, pode haver uma dupla onerosidade para alguns entes como a União, já que ela tem como papel primordial fornecer recursos para os estados e municípios em relação à aquisição e disposição de medicamentos.

Todavia, no limite, pensando no país com um total de 5570 municípios segundo o IBGE (sem data), que possuem situações financeiras completamente diferentes entre si, não há de se pensar que todos eles conseguirão arcar com alguns medicamentos que podem ter um custo extremamente elevando para o orçamento municipal.

Portanto, apesar de que a regra geral deveria ser de, a princípio, caber ao município a competência de executar as políticas de fornecimento de medicamentos, como forma de se permitir que haja respeito à descentralização do sistema previsto tanto na LOS quanto na PNM, em casos mais complexos é importante criar uma régua a permitir que outros entes

figurem no polo passivo e sejam obrigados a dar o medicamento. No entanto, acredito que isto deveria ser possível desde que uma das partes seja responsável por demonstrar o porquê de não caber à esfera municipal ou até eventualmente estadual.

### **3. Impossibilidade de reexame fático probatório nos Tribunais Superiores**

No plano geral, em 12,8% (16 do total de 125 previsto na [Fase 3.1.2](#)) dos argumentos discutidos pelas partes, juízes de origem e Ministros, mencionou-se a impossibilidade de reexame fático probatório tanto no STF quanto no STJ.

No que diz respeito à talassemia, houve menção em 15,38% dos argumentos dos juízes de origem e dos Ministros presentes na [Fase 3.2.2](#). Em relação à anemia falciforme, esse aspecto apareceu em 8% do total de manifestações judiciais presentes na [Fase 3.3.2](#). Por fim, esse argumento foi levantado em 30,77% das vezes que os juízes decidiram, presentes na [Fase 3.4.2](#).

Isso tudo se deve em razão das súmulas das Cortes Superiores sobre a impossibilidade de se examinarem as questões de fatos e as provas nestes Tribunais, já que a ideia seria de se trabalhar questões de direito constitucionais no STF e infraconstitucionais no STJ. Logo, do total de 43 Súmulas que aparecem nos tribunais, 16 dizem respeito à impossibilidade de reexame fático probatório, isto é, 37,2%.

Especificamente, houve a utilização da Súmula 279 do STF, que fala sobre tal impossibilidade de reexame, em 5 das 20 vezes que alguma súmula foi usada para fundamentar a decisão (25%). Enquanto no STJ, a Súmula que corresponde a esta situação é a de nº 7, que apareceu em 11 das 23 vezes, o que corresponde a 47,83% do total. Esses dados todos podem ser encontrados na [Fase 3.1.3](#).

Essas súmulas possuem as seguintes redações: "[Súmula 279/STF](#): para o simples reexame de prova não cabe recurso extraordinário, o que, por

transposição, se aplica ao recurso especial, na sua esfera” e a “Súmula 7/STJ: a pretensão de simples reexame de prova não enseja recurso especial”.

Fiz, no dia 15/11/2021, uma pesquisa rápida de decisões que mencionaram a Súmula 279 no STF, aparecem 19.551 casos, ao colocar, na busca avançada na parte de ementa, o termo sem parênteses: Súmula 279<sup>16</sup>. Por sua vez, ao se buscar, no campo de pesquisa normal do site do STF, aparecem 24.129 acórdãos e 125.284 monocráticas<sup>17</sup>.

Já no site do STJ na parte de pesquisa jurisprudencial<sup>18</sup>, ao se colocar o termo “súmula 7”, na parte avançada por ementa, aparecem 62.983 acórdãos e 1.847.789 monocráticas. No entanto, procurando no campo normal aparecem 73.425 acórdãos e 1.847.772 monocráticas.

A ideia por detrás dessa breve pesquisa foi para ilustrar a quantidade de decisões que o STF e o STJ teriam que analisar em termos de fato e de prova caso essas súmulas não existissem não pudessem ser usadas. Isso ajudaria a aumentar a demora para um processo ser concluído e tornaria o Judiciário menos eficiente.

Esses dados, ainda que crus, mostram que essas súmulas possuem uma alta relevância na pesquisa jurisprudencial nos Tribunais. Ademais, fiz essa leve diferenciação da busca no campo normal para o de busca avançada por ementa para verificar se difere muito o valor em relação ao conteúdo essencial da decisão quando se está na ementa e na possibilidade de algo mais genérico, podendo aparecer só como parte de uma jurisprudência que foi usada para argumentar qualquer coisa (no caso das buscas normais).

Aparentemente, no STF faz uma certa diferença por se ter 4.578 acórdãos a mais, além de todas as monocráticas. No STJ, essa diferença não é muito significativa, pois, provavelmente, há um costume de se decidir com base no uso da Súmula 7.

---

<sup>16</sup>[https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?ementaAtaIndexacao=S%C3%BAmula%20279&base=acordaos&pesquisa\\_inteiro\\_teor=false&sinonimo=true&plural=true&radicais=false&buscaExata=true&page=1&pageSize=10&sort=score&sortBy=desc&isAdvanced=true](https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?ementaAtaIndexacao=S%C3%BAmula%20279&base=acordaos&pesquisa_inteiro_teor=false&sinonimo=true&plural=true&radicais=false&buscaExata=true&page=1&pageSize=10&sort=score&sortBy=desc&isAdvanced=true).

<sup>17</sup>[https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?base=acordaos&pesquisa\\_inteiro\\_teor=false&sinonimo=true&plural=true&radicais=false&buscaExata=true&page=1&pageSize=10&queryString=s%C3%BAmula%20279&sort=score&sortBy=desc](https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?base=acordaos&pesquisa_inteiro_teor=false&sinonimo=true&plural=true&radicais=false&buscaExata=true&page=1&pageSize=10&queryString=s%C3%BAmula%20279&sort=score&sortBy=desc).

<sup>18</sup> <https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp>.



Posto isto, é importante discutir o porquê de ser relevante discutir esta questão na presente monografia e para o sistema jurídico como um todo. Basicamente, a ideia é impedir que haja uma superlotação de decisões a serem julgadas nos tribunais.

Em 2020, houve uma queda do volume de processos no STF a serem julgados, cuja quantidade foi de 31,2 mil processos se comparado a anos anteriores (LIMA, 2021). Além disso, a quantidade de decisões efetivamente julgada no ano passado foi de 99,3 mil processos (RICHTER, 2020).

Uma vez que havia 11 Ministros em 2020, proporcionalmente haveria cerca 9027,27 processos para cada Ministro, o que mostra uma demanda insustentável. Ademais, o ano de 2021 começou com 31,2 mil processos para serem julgados. Logo, desde o primeiro dia do ano, havia cerca de 2836,36 processos para cada um. Levando ainda em consideração que, atualmente, há 10 ministros na Corte, em razão da aposentadoria do ex-Ministro Celso de Mello em outubro de 2021, pode ser que a quantidade de processos tenha aumentado proporcionalmente ou, em um cenário mais otimista, se mantido na média em relação ao ano passado.

Já o STJ apresentou um aumento de 6,14% das demandas processuais no primeiro semestre de 2021 em relação ao primeiro de 2020. Além disso, segundo o próprio Tribunal, houve um aumento do volume de feitos distribuídos e registrados em 28,86%. Diante deste cenário, foram julgados 273.344 processos e ainda estão tramitando 263.407 (STJ, 2021).

Como o STJ possui 33 ministros, o volume de processos julgados neste primeiro semestre foi cerca de 8.283,15 por Ministro e ainda faltam (se não se assomasse nenhum, o que é, praticamente impossível) cerca de 7982,03 para cada um. Em números totais, pensando nesses dados que existem até o momento e partindo da premissa que todos seriam julgados ainda neste ano de 2021, haveria cerca de 16.265,18 processos julgados por Ministro.

Diante dessa breve explanação, é possível perceber o caráter imprescindível das Súmulas 279/STF e 7/STJ, para se evitar uma piora quase catastrófica nas condições de trabalho das Cortes, que poderiam ter sérios problemas institucionais, em razão da incapacidade de julgar todos os processos. Obviamente, pode-se levar anos para decidir sobre uma causa. O

relatório “Supremo em Números: o Supremo e o tempo” da FGV Rio de nº 3 fez um levantamento do tempo que demora cada causa por assunto em relação à quantidade de anos. Pensando neste tema, que é de matéria administrativa e podendo, em um plano mais geral, estar dentro do Direito <sup>19</sup>como um todo, fiz uma tabela para comparar por período em relação a cada tipo de decisão, a partir dos dados do relatório (FALCÃO et al, 2014, p. 34, 41-42, 72, 82 e 105).

Tabela 3: Tipo de decisão por quantidade de tempo

| Tipo de decisão sobre direito administrativo                                                        | Tempo    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>Média de dias até a Liminar no STF por Assunto (1988-2013)</b>                                   | 60 dias  |
| <b>Número Médio de Anos de Duração de Liminares no STF</b>                                          | 2,2 anos |
| <b>Número Médio de Anos de Duração de Liminares ainda vigentes no STF, por Assunto (1988-2013)</b>  | 5,6 anos |
| <b>Tempo Médio em Dias para Publicação de Acórdãos, por Assunto no STF (1988-2013)</b>              | 157 dias |
| <b>Número Médio de Anos de Duração de Processos no STF, por Assunto (1988-2013)</b>                 | 1,1 anos |
| <b>Média em Dias de Duração do Andamento de Conclusão ao Relator por Assunto no STF (1988-2013)</b> | 153 dias |

<sup>19</sup> FALCÃO, Joaquim; HARTMANN, Ivar A.; CHAVES, Vitor P. III Relatório Supremo em Números: o Supremo e o tempo. 2014. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/12055/III%20Relat%C3%B3rio%20Supremo%20em%20N%C3%BAmeros%20-%20o%20Supremo%20e%20o%20Tempo.pdf>. Acesso em: 28 de outubro de 2021.

Fonte: III Relatório Supremo em Números, 2014.

Portanto, é possível perceber que além do problema da quantidade de decisões por ano no STF, há ainda o problema de demora. Uma liminar, que na teoria deveria ser julgada mais rapidamente, em razão de sua urgência, levava em média 60 dias para ser julgada. O período de 2,2 anos referentes à liminar diz respeito à quantidade de tempo que leva para ela se “estabilizar”, ou seja, ela ser confirmada ou derrubada. O tempo de demora de julgamento de um processo, sem ser liminar pode ser, inclusive, muito grande, frente à possibilidade de envolver um tema sensível, como o direito à saúde ou, no limite, à vida.

Esses dados em conjunto com a quantidade de processos no STF mostram que, eventualmente, se fosse decidido pela invalidade da Súmula 279, haveria um aumento potencial no número de dias para serem julgadas as causas com liminar e o tempo de duração de um processo normal. Infelizmente, não há pesquisas conhecidas sobre esses dados no STJ. Contudo, deve haver algo similar, senão mais intenso, na Corte.

Como diagnóstico desta última situação hipotética, é possível pensar em uma provável perda de capital político dos Tribunais, devido à lentidão que gera uma perda de confiança no Judiciário. Segundo relatório do ICJBrasil de 2021, a morosidade afeta a confiabilidade da população no Poder Judiciário, sendo que 83% dos entrevistados na pesquisa acreditam que a tramitação é muito lenta e 61% creem que o STF é pouco ou nada competente (RAMOS et al, 2021, p. 14-15).

Portanto, manter a exigência como barreira de entrada para discussão de alguns temas é essencial, para se ter uma maior “rapidez” no julgamento de decisões, tendo em vista o número exorbitante de processos que chegam ao STF e ao STJ todos os anos.

Isso pode permitir que não haja uma ilegitimidade das Supremas Cortes do país ou, ao menos, uma não tão acentuada, que pode levar a uma crise constitucional, na medida em que se vê uma desvalorização de um dos Poderes, criando-se um desequilíbrio na separação destes.

Além disso, como resultado mais prático, ao se decidir com base em uma dessas súmulas, o Tribunal deve entender e aceitar os fatos e as provas nos termos do Tribunal anterior (NUNES, 1943, p. 357-358). Consequentemente, é possível que haja somente uma ratificação da decisão anterior, uma vez que se é visto de forma incontroverso alguns dos elementos centrais. Principalmente, estes casos de prova de necessidade de determinado medicamento para tratamento de doença.

Inevitavelmente, ao se julgar a questão, há uma alta chance de se entender a necessidade pela prova por meio de um laudo de um médico do SUS ou mesmo, quando necessário, de uma Junta Médica Oficial.

Especificamente, sobre este ponto, houve menções, em um plano geral contendo argumentos de partes, Ministros e juízes de Tribunais anteriores, cerca de 39 das 125 vezes totais, o que dá cerca de 31,2% do total de menções. Este ponto foi comentado de forma bem recorrente e até poderia gerar uma discussão ainda maior, caso não houvesse as súmulas, mudando-se o entendimento, portanto, apenas nos casos em que não se pleiteou um medicamento coberto pelo SUS, estando na RENAME ou em qualquer lista de medicamentos dos demais entes federativos.

#### **4. Política Nacional de Medicamentos (PNM)**

A PNM, como já mencionada, é um dos temas que abordam diversos outros desta presente pesquisa. Se não houvesse essa política, não haveria, em linhas gerais: (i) o problema de prescrições médicas (70 de 125 aparições em menções de partes, de juízes *a quo* e dos Ministros – 56%); (ii) a questão relacionada a discussão sobre protocolos (64 de 125 – 51,2%); (iii) as modalidades, as competências e a assistência do SUS (50 de 125 – 40%) etc., como indicado na [Fase 3.1.2](#). Especificamente, em relação à Talassemia na [Fase 3.2.2](#), há 2 manifestações do total de 18 em termos de argumentos utilizados pelos juízes tanto em Tribunais de origem quanto nas Cortes Supremas, o que equivaleria a 11%. No entanto, em relação às outras doenças não há manifestações específicas sobre a PNM e sobre as

assistências farmacêuticas, pelo menos não em uma porcentagem suficiente para passar da nota de corte da [Fase 2](#).

A assistência farmacêutica teve seu início com a Reforma Sanitarista e ela foi evoluindo ao longo do tempo, tendo como seu principal foco a Política Nacional de Medicamentos (PNM) e como diretriz a integralidade do SUS (BERMUDEZ et al, 2018, p. 1938).

Como consequência dessa evolução, em 1990, houve a criação da lei que dispõe sobre o funcionamento do SUS. Dentre seus objetivos de sua atuação está a assistência terapêutica integral (art. 6º, inc. I, alínea "d"), que traz diversas obrigações para o Ente Público, a fim de que a população possa ter seu direito à saúde assegurado.

A PNM, criada em 1998, tem como uma de suas finalidades a promoção do uso racional de medicamentos (CONASS, 2007, p. 15-16), que é de obrigação de todos os entes federativos. Isso é concretizado, ainda que não plenamente, pelas Boas Práticas de Dispensação, instituída pela ANVISA (BERMUDEZ et al, 2018, p. 1944); pela revisão constante da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME); e, por outras atividades de Vigilância Sanitária (CONASS, 2017, p. 16).

Uma das grandes controvérsias diz respeito à prestação adequada da assistência, que se daria não só por um cumprimento efetivo da assistência como também por meio da prevenção contra o desperdício de medicamentos e de recursos.

Diante desse cenário e como já mencionado anteriormente, há a necessidade de descentralização do sistema para seu melhor funcionamento. Isso se dá diante do esforço dos entes para realizar ações específicas que permitam que a população receba os medicamentos mais seguros, eficazes, de qualidade e com o menor custo para o sistema público (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001, p. 12).

A lista de medicamentos da RENAME permite que essas ações sejam implementadas de forma melhor com a eleição dos insumos indispensáveis para a maioria da população. Isto geraria uma padronização (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001, p. 12-13) essencial não só para a criação das listas

estaduais e municipais, mas possibilitando que toda atuação dos gestores seja mais responsiva às questões orçamentárias.

Somando-se a isso, busca-se ir além da mera aquisição e distribuição, visando promover atividades que sejam interligadas com a ideia da necessidade de se tornar o direito à saúde mais acessível à população. Isso se dá por meio de uma reorientação da própria assistência em determinados casos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001, p. 14).

Essa reorientação se baseia na necessidade de se descentralizar a gestão; como já dito, permitindo que haja uso racional dos recursos, evitando que haja lesões às ordens públicas e econômicas; buscando prestar o serviço de maneira otimizada, a fim de tornar o sistema mais eficaz; e criando iniciativas para que haja uma diminuição do preço dos medicamentos, não só na rede pública, mas também para aqueles que estão sendo atendidos pela rede privada (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001, p. 14).

Essa perspectiva do Ministério da Saúde é muito interessante, pois cria, na própria ordem pública, a necessidade de se tornar eficiente e consciente dos dispêndios como forma de permitir uma maior integralidade do sistema, ao permitir o atendimento de mais serviços. Também, por meio da noção de um sistema complexo e que tem especificidades, cria-se uma maior consciência de ordens administrativa e econômica de maneira conectada.

Talvez o que falte, em relação ao Judiciário, seja justamente essa concepção da necessidade de se entender o todo, principalmente nas esferas inferiores, a fim de que, ao se tomar uma decisão sobre conceder ou não determinado medicamento, se tenha como objetivo a garantia do funcionamento do PNM.

Isso porque, cabe à Administração a escolha da execução da política pública, sendo ela que dirá por meio de seus órgãos técnicos como incorporar a PNM aos protocolos clínicos criados para auxiliar os profissionais de saúde na escolha do melhor tratamento dentro daqueles que foram incorporados. Precisando o Judiciário entender que sua atuação se dará dentro das lacunas normativas e de gestão sanitária do Poder Público

Nesta lógica, até pelo fato de a Constituição definir que o Judiciário poderá apreciar casos envolvendo lesão ou ameaça a direito (art. 5º, inc.

XXXV), o Judiciário pode determinar a inclusão de um medicamento em casos em que há um “grave desvio na avaliação do Poder Público” (BARROSO, 2007, p. 31). No entanto, segundo Barroso, dever-se-ia haver uma limitação desta revisão da lista do SUS, devendo ser em âmbito de (i) ação coletiva ou em (ii) ações que versam sobre o controle de constitucionalidade em abstrato, cuja discussão seja sobre a validade ou não da forma em que os recursos orçamentários foram alocados no caso concreto (BARROSO, 2007, p. 31-32).

Sobre este primeiro aspecto, é interessante ser em sede de ação coletiva, pois este tipo de ação permite que haja uma avaliação da política de maneira mais geral (BARROSO, 2007, p. 32). Isso pode permitir que o próprio Poder Judiciário chame atenção para possíveis fragilidades da política pública e, eventualmente, possa fazer com que a Administração perceba que esteja no momento propício para realizar a reavaliação do ciclo de políticas públicas.

Em relação às doenças, somente em alguns casos envolvendo a doença falciforme falam ser em sede de ação civil pública. Isto porque, se discute sobre a legitimidade de o Ministério Público propor este tipo de ação, para resguardar o direito individual de crianças e adolescentes nas Cortes Superiores. Este dado está presente na [Fase 3.3.1](#).

Os critérios para avaliação de uma política são:

**Economicidade:** refere-se ao nível de utilização de recursos (inputs); **eficiência econômica:** trata da relação entre inputs (recursos utilizados) e outputs (produtividade); **eficiência administrativa:** trata do seguimento de prescrições, ou seja, do nível de conformação da execução a métodos preestabelecidos; **eficácia:** corresponde ao nível de alcance de metas ou objetivos preestabelecidos; e, **equidade:** trata da homogeneidade de distribuição de benefícios (ou punições) entre os destinatários de uma política pública. (SECCHI, 2012, p. 50)

Após análise destes critérios, é feita a avaliação propriamente dita podendo ter as seguintes consequências:

- a.** *continuação da política pública da forma que está, nos casos em que as adversidades de implementação são pequenas;*
- b.** *reestruturação marginal de aspectos práticos da política pública, nos casos em que as adversidades de implementação*

*existem, mas não são suficientemente graves para comprometer a política pública;*  
**c.** *extinção da política pública, nos casos em que o problema público foi resolvido, ou quando os problemas de implementação são insuperáveis, ou quando a política pública se torna inútil pelo natural esvaziamento do problema.*  
(SECCHI, 2012, p. 51)

O caminho “c” não será seguido no caso da PNM, haja vista a essencialidade desta política e determinação infraconstitucional para sua manutenção. Assim, é possível somente se manter a política, caso o Judiciário opte por não mexer na lista de medicamentos ao se considerar ser algo irrazoável no caso concreto, levando em consideração as diretrizes e obrigações disponíveis na LOS e na PNM. Só que, eventualmente, pode haver sim mudanças pontuais do tipo “b” quando se comprovada a imprescindibilidade.

Barroso (2007, p. 32) afirma que as ações de cunho coletivo permitem que seja feito um exame para possibilitar entender quais são as quantidades disponíveis de recursos em um plano geral, evitando-se, assim, situações em que se leva somente em consideração o direito à saúde em um plano abstrato sem entender a lógica de funcionamento do país como um todo.

Ademais, ele ainda afirma que, ao se decidir segundo os parâmetros definidos por ele sobre os pontos (i) e (ii), permite-se que, ao se decidir, sejam criados os efeitos do tipo *erga omnes*, atingindo todo o Poder Judiciário. Assim,

*a atuação do Judiciário não tende a provocar o desperdício de recursos públicos, nem a desorganizar a atuação administrativa, mas a permitir o planejamento da atuação estatal. Com efeito, uma decisão judicial única de caráter geral permite que o Poder Público estruture seus serviços de forma mais organizada e eficiente. Do ponto de vista da defesa do Estado em ações judiciais, essa solução igualmente barateia e racionaliza o uso dos recursos humanos e físicos da Procuradoria-Geral do Estado.* (BARROSO, 2007, p. 33)

No entanto, apesar disso, há ainda muitas decisões individuais que buscam somente o seu próprio benefício, o que torna todo o planejamento estratégico e descentralizado pelos entes muito mais complexo e de difícil execução.



É importante ressaltar também que, por mais que haja listas pré-definidas que responsabilizam um ente específico, essencialmente os municípios, quanto à execução de políticas de medicamentos com finalidade primordial da aquisição e dispensação, isso não exime o governo federal e nem os estaduais de os fornecerem em situações especiais (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001, p. 15).

Como requisito para essa atuação subsidiária, em caso de necessidade especial, deve ser realizado, anteriormente, um exame de critérios administrativos e técnicos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001, p. 15), visando às análises das competências específicos e de critérios científicos, muito provavelmente baseados em evidências.

O MS define alguns critérios, sendo os três primeiros gerais e os quatro últimos específicos, a fim de se compreender quando existe a necessidade de centralizar a atuação e prestação de serviço:

#### **Gerais**

- a)** *doenças que configuram problemas de saúde pública, que atingem ou põem em risco as coletividades, e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores;*
- b)** *doenças consideradas de caráter individual que, a despeito de atingir número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até permanente, com o uso de medicamentos de custos elevados;*
- c)** *doenças cujo tratamento envolve o uso de medicamentos não disponíveis no mercado. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001, p. 15)*

#### **Específicos**

- a)** *o financiamento da aquisição e da distribuição dos produtos, sobretudo no tocante à disponibilidade de recursos financeiros;*
- b)** *o custo-benefício e o custo-efetividade da aquisição e distribuição dos produtos em relação ao conjunto das demandas e necessidades de saúde da população;*
- c)** *a repercussão do fornecimento e uso dos produtos sobre a prevalência ou incidência de doenças e agravos relacionados aos medicamentos fornecidos;*
- d)** *a necessidade de garantir apresentações de medicamentos, em formas farmacêuticas e dosagens adequadas, considerando a sua utilização por grupos populacionais específicos, como crianças e idosos. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001, p. 15-16)*

Por fim, nestes últimos casos, cabe a realização de uma coordenação interfederativa, a fim de se criar uma cooperação técnica e financeira, permitindo-se, assim, “a aquisição direta e transferência de recursos, bem como orientação e o assessoramento aos processos de aquisição” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001, p. 16).

Após este processo, pode-se pensar na incorporação do medicamento específico a uma lista do SUS para o tratamento de uma doença, desde que esteja dentro de um Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, os quais serão abordados na próxima seção.

## **5. A incorporação de medicamentos no SUS**

A incorporação de medicamentos no SUS é um processo complexo e cheio de fases. Primordialmente, antes mesmo de se avaliar a qualidade do medicamento para ser incorporado na lista do SUS, é feita uma análise na própria ANVISA sobre a eficácia e segurança dos medicamentos, a fim de se permitir ou não a comercialização deles tanto no âmbito público quanto no âmbito privado. Isto por força do art. 7º inc. IX<sup>20</sup> da Lei nº 9782/99, que criou a agência reguladora.

Basicamente, para que um medicamento seja avaliado pela ANVISA, ele terá que passar antes pela fase de pesquisa feita pelas empresas farmacêuticas, podendo, inclusive, ser desenvolvida em conjunto com *startups*, universidades e centros de pesquisa. Após esta fase há a realização de estudos pré-clínicos (BNDES, 2018).

A ANVISA somente será responsável por avaliar as fases clínicas para decidir se o medicamento será ou não registrado. A finalidade é de se atestar se o medicamento está sendo formulado dentro do rigor estabelecido pelos padrões científicos (BNDES, 2018), sendo elas divididas em três partes:

***Fase I – teste inicial de segurança em pequeno grupo de voluntários saudáveis, de forma a definir qual a maior dose***

---

<sup>20</sup> Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo: IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação.

*possível tolerada por seres humanos e a menor dose que surte algum efeito;*

**Fase II** – teste de segurança e eficácia em pequeno número de pacientes com a doença, para verificar se o medicamento de fato é efetivo e para definir seu regime terapêutico (frequência, dosagem). A maioria dos produtos experimentais é reprovada nessa fase;

**Fase III** – com a dose e o regime terapêutico geralmente definidos, essa fase amplia o número de pacientes testados e avalia a efetividade comparativa da droga em relação aos tratamentos existentes (ou a placebo, se for o caso). Nesta fase, são mapeados também os potenciais efeitos adversos e contraindicações. (BNDES, 2018)

Em relação à [Fase 3.1.2](#) que diz respeito à análise geral das argumentações de partes, juízes de origem e ministros, cujo total é de 125, há 18 menções sobre o processo de registro de medicamentos na ANVISA e a questão de evidências para incorporação de um medicamento (14,4%).

Em relação às doenças especificamente, a análise foi feita a partir dos argumentos usados pelos juízes, que foram analisados, por sua vez, tendo em vista as notas de corte da [Fase 2](#). Estes dados estão todos disponíveis nas [Fases 3.2.2, 3.3.2 e 3.4.2](#).

Em relação à talassemia, não há nada marcante sobre o processo de registro de medicamentos pela ANVISA em particular, apesar de ter alguns temas que se correlacionam a isso. Já em relação à anemia falciforme, há uma menção do registro do medicamento na ANVISA em 3 das 25 menções totais dos juízes (12%). Por fim, este argumento aparece em 4 dos 39 argumentos dos juízes ao dispor sobre a hemofilia, o que corresponde a 10,26% do total.

Feita essa breve introdução, serão discutidos a seguir o próprio processo de incorporação de medicamentos pela Comissão Nacional de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) e a formulação e importância dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs).

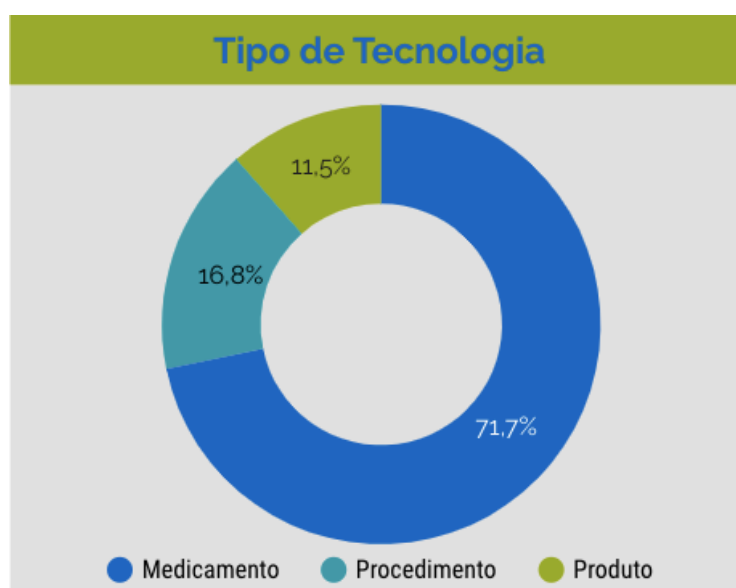
## **5.1. Papel da CONITEC**

A Comissão Nacional de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) é o órgão responsável pela incorporação de tecnologias com a

finalidade de serem disponibilizados na rede pública de saúde. A Comissão, ao avaliá-las, pode optar por incorporá-las, não as incorporar ou excluir alguma.

É importante que alguns dados sejam mencionados de antemão conforme mostram as Figuras 15 a 18.

Figura 15: Tipos de tecnologias avaliadas pela CONITEC de janeiro de 2012 a novembro de 2021



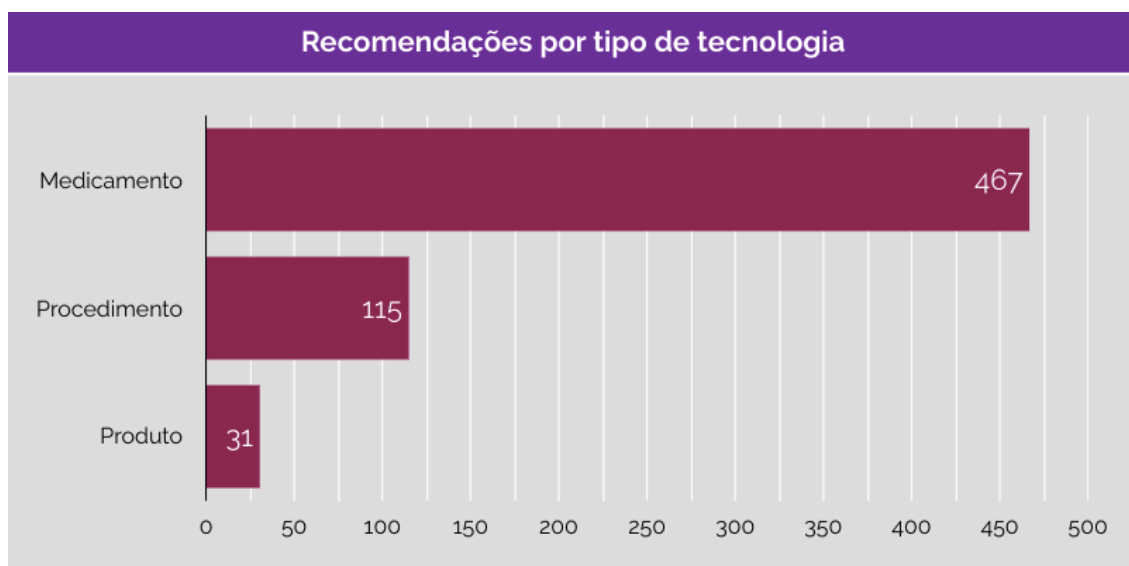
FONTE: Conitec em Números, 2021.

Figura 16: Recomendações de 01/2012 a 11/2021



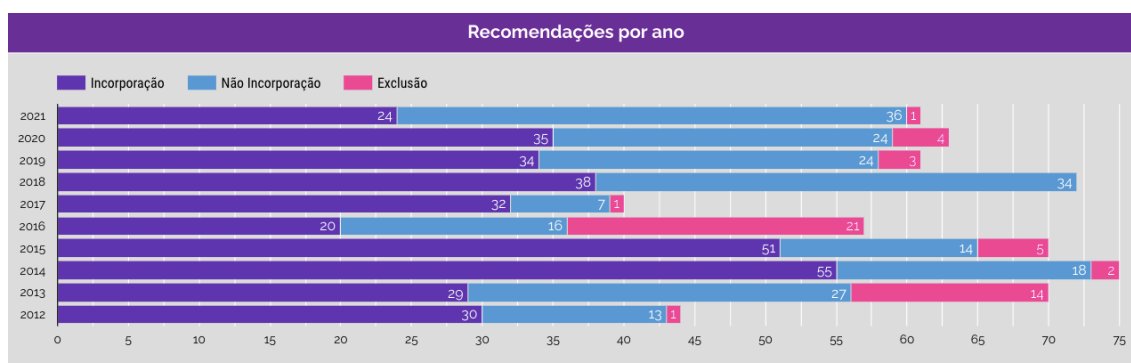
FONTE: Conitec em Números, 2021.

Figura 17: Recomendações por tipo de tecnologia de 01/2012 a 11/2021



FONTE: Conitec em Números, 2021.

Figura 18: Recomendações por ano de 01/2012 à 11/2021



FONTE: Conitec em Números, 2021.

As atribuições da Comissão foram criadas e incorporadas à LOS a partir da lei nº 12401/11, que acrescentou os artigos do 19-M ao 19-U. Estes artigos apareceram ao longo das discussões das decisões, sendo que em relação às 51 menções aos artigos da LOS, os que mais apareceram foram respectivamente os mostrados na Figura 19.

Figura 19: Artigos sobre incorporação pela CONITEC que mais apareceram nas decisões

| <b>Normas L8080/90</b> | <b>Vezes</b> | <b>Quantidade de vezes</b> | <b>Porcentagem</b> |
|------------------------|--------------|----------------------------|--------------------|
| art. 19-O              | 3            | 51                         | 5,88%              |
| art. 19-Q              | 3            | 51                         | 5,88%              |
| art. 19-M              | 2            | 51                         | 3,92%              |
| art. 19-P              | 2            | 51                         | 3,92%              |
| art. 19-T              | 2            | 51                         | 3,92%              |
| art. 19-Q §2º          | 1            | 51                         | 1,96%              |
| art. 19-M I            | 1            | 51                         | 1,96%              |
| art. 19-P I            | 1            | 51                         | 1,96%              |
| art. 19-P II           | 1            | 51                         | 1,96%              |
| art. 19-P III          | 1            | 51                         | 1,96%              |

Fonte própria

A divisão foi feita para se entender como os artigos são mencionados. Algumas vezes os artigos foram mencionados de forma genérica, tendo

aplicação não só do *caput*, mas de eventuais parágrafos e incisos neles presentes. Enquanto em outros casos, fez-se menções específicas.

Somadas todas as informações, é possível perceber que os artigos que mais aparecem de maneira geral, sem essa diferenciação, são os seguintes: art. 19-P (5 vezes de 51 - 9,8%), art. 19-Q (4 de 51 - 7,84%), art. 19-O (3 de 51 - 5,88%), art. 19-M (3 de 51 - 5,88%) e art. 19-T (2 de 51 - 3,92%). Assim, no total, existem 17 menções a artigos sobre incorporação como forma de fundamentar e/ou discutir as questões apresentadas nas decisões. Isso equivale a 33,3% do total de menções a LOS e 6,53% do total de menções a artigos das decisões (260).

Sendo as seguintes redações destes artigos:

**Art. 19-M.** *A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:*

**I** - *dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;*

**II** - *oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.*

**Art. 19-O.** *Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.*

**Parágrafo único.** *Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo*

**Art. 19-P.** *Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:*

**I** - *com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;*

**II** - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

**III** - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.

**Art. 19-Q.** A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

**§ 1º** A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

**§ 2º** O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

**I** - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

**II** - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

**Art. 19-T.** São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

**I** - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

**II** - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

É importante dizer que todos os artigos mencionados, excetuando o art. 19-T, falam notadamente sobre a questão dos protocolos, que versa sobre a vedação do pagamento pela administração de medicamentos que nem ao menos têm registro na ANVISA, que seria um requisito anterior à eventual análise pela CONITEC sobre a incorporação ou mesmo auxílio na



implementação de política pública por meio dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs).

Em relação ao art. 19-M, cria-se a ligação entre o que é a assistência farmacêutica e a utilização de protocolos. Mais especificamente, é como se a assistência fosse ao mesmo tempo um plano teórico abstrato do dever de assistir à população e uma política pública enquanto gênero, já os seriam os caminhos para essa aplicação mais efetiva, eficaz, com melhor custo-benefício e segura da assistência.

Com o auxílio de protocolos e diretrizes específicas embasadas em critérios científicos, permite-se uma separação, ao menos inicialmente, dos lançamentos inovadores, mas ainda sem grandes comprovações e estudos de pares de forma rigorosa com uma política de Estado, baseada nas melhores evidências disponíveis até então. Isso impede que haja um incremento dos custos ao Estado toda vez que a indústria farmacêutica lançar uma de suas mais novas e milagrosas promessas de medicamentos de qualidade superior aos já existentes (MIRANDA, 2010, p. 79).

O art. 19-O dá um primeiro tom do que deve conter os PCDT, de forma normativa, criando-se uma imposição legal de cumprimento para o Poder Público, permitindo que ele, posteriormente, qualifique melhor por meio de atos administrativos os detalhes de cada protocolo.

Já o art. 19-Q cria a competência para que estas escolhas sejam feitas pela CONITEC, visando criar parâmetros mínimos para que seja feita uma análise mais crítica e rigorosa de medicamentos e outras tecnologias sanitárias. Um ponto central que inclusive foi mencionado especificamente é o de avaliação econômica e não só científica.

Este último ponto do art. 19-Q, §2º, inc. II será comentado nos próximos itens. No entanto, já é de extrema relevância a sua existência para o funcionamento de um Estado Democrático de Direito. Afinal, direitos têm custos, cuja escassez obriga não só a Administração ser economicamente coerente, mas todos os Poderes também.

## **5.2. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**

Das 125 menções totais das partes e juízes de tribunais anteriores e superiores, 64 falam sobre protocolos, o que equivaleria a 51,2% das decisões, só perdendo para os problemas advindos de se conceder medicamentos unicamente embasados em prescrições médicas e que são contrárias aos PCDT (70 – 56%).

Portanto, é possível perceber que este é o tema mais relevante do ponto de vista jurídico quando se está falando sobre concessão de medicamentos para tratamento destas doenças. Além disso, é importante mencionar que quando analisada cada doença especificamente, a argumentação judicial traz questões relacionadas aos protocolos e às diretrizes.

Em relação à talassemia, especificamente, há 2 menções do total de argumentos dos juízes (13) sobre a inexistência do medicamento nos protocolos, o que equivale a uma porcentagem de 15,38%. No que tange à anemia falciforme, não há nenhuma menção específica aos protocolos e diretrizes dentro dos argumentos selecionados pela porcentagem de nota de corte.

Já em relação à hemofilia, a existência de protocolos é questão essencial para a discussão sobre concessão, isto porque essa aparece em 24 dos 39 argumentos dos juízes tanto do tribunal de origem quanto do STF e do STJ. Isso equivale a uma porcentagem de 61,53%. Mais especificamente, em 13 delas se fala na obrigação de dar os medicamentos do protocolo, salvo em casos de ter sido comprovada a necessidade de outro por junta médica oficial (33,33%); e 11 delas falam sobre sua aprovação não só pensando no SUS, mas em diversos outros países diante das evidências científicas que existem (28,21%).

Assim, a seguir vê-se a tabela 4 com os medicamentos por doença pleiteados e se eles estão dentro dos PCDT.

Tabela 4: Medicamento por doença dentro dos PCDT

| <b>Nome do medicamento</b> | <b>Qual doença?</b> | <b>Quantas vezes pleiteado?</b> | <b>Está no protocolo?</b> |
|----------------------------|---------------------|---------------------------------|---------------------------|
|----------------------------|---------------------|---------------------------------|---------------------------|

|                                                                |                                |   |                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Exjade ou deferasirox</b>                                   | Talassemia e Anemia Falciforme | 8 | Sim (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018, p.12)                                                  |
| <b>Defribrotide</b>                                            | Talassemia                     | 1 | Não está no protocolo para tratamento da doença <sup>21</sup> .                        |
| <b>HYDREA (Hidroxiuréea)</b>                                   | Anemia falciforme              | 2 | Sim (CONITEC, 2016, p. 9)                                                              |
| <b>Eritropoietina</b>                                          | Anemia falciforme              | 1 | Não (CONITEC, 2015, p. 30)                                                             |
| <b>Ranibizumabe</b>                                            | Anemia falciforme              | 1 | Não para anemia falciforme, mas sim para degeneração de mácula (CONITEC, 2021, p. 148) |
| <b>Fator VIII Recombinante</b>                                 | Hemofilia                      | 4 | Sim, para profilaxia primária (CONITEC, 2013, p. 10)                                   |
| <b>Concentrado de Fator IX Recombinante ou IX Recombinante</b> | Hemofilia                      | 4 | Não, o tratamento do protocolo é o Plasmático, e não estes dois,                       |

---

<sup>21</sup> Não encontrei nada, inclusive, no Google.

|                                                                        |           |   |                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------|-----------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>de Longa Duração</b>                                                |           |   | segundo dito na SL 1019                                                                                                                                                               |
| <b>Fator VIII</b>                                                      | Hemofilia | 2 | Sim (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015, p. 14)                                                                                                                                                |
| <b>Concentrado de Fator VII recombinante ativado - NOVOSEVEN, 6 mg</b> | Hemofilia | 1 | Não, no AREsp 1723480/DF mostra-se que foi pleiteado, mas não é do protocolo e não foi concedido pelo STJ.                                                                            |
| <b>Fator IX Recombinante</b>                                           | Hemofilia | 1 | Não, o tratamento do protocolo é o Plasmático, e não estes dois, segundo expresso na SL 1019                                                                                          |
| <b>Mabthera</b>                                                        | Hemofilia | 1 | Não se tem informações para o tratamento de hemofilia, mas se teve uma avaliação da CONITEC para linfoma de Hodgkin, cuja incorporação de toda forma foi negada (CONITEC, 2018, p.39) |
| <b>Fator VIII Plasmático</b>                                           | Hemofilia | 1 | Sim (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015, p. 15)                                                                                                                                                |

Fonte própria

A partir desta tabela, é possível perceber que a maioria dos medicamentos pleiteados não estão dentro dos protocolos clínicos para

tratamento das doenças. Então, pelo menos por ora, as decisões que dariam ou deram este tipo de medicamento vão contra as orientações para tratamento dos órgãos públicos competentes e desobedecem às normas da LOS que versam sobre protocolos e diretrizes, o que é um tanto quanto problemático.

Diante disso, é importante fazer uma breve análise os PCDT. Primeiramente, em relação à definição básica:

*Protocolos são **documentos** que **estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.** (CONITEC, 2016)*

Também, é importante seguir não somente os protocolos, mas ainda as diretrizes previstas, a fim de permitir ao gestor uma maior capacidade de planejamento e administração da assistência e política farmacêutica (CONASS, 2007, p. 121).

Assim, eles são feitos a partir da análise da revisão sistemática da literatura existente até o momento da execução e publicação do PCDT, isso se deve à finalidade de se proporcionar um maior apoio tanto aos pacientes quanto, principalmente, aos profissionais da saúde, a fim de melhorar o diagnóstico, as formas de prevenção de agravos da doença e de dar uma assistência mais direcionada a cada paciente (CONASS, 2007, p. 121).

Para a criação dos PCDT deve-se seguir alguns parâmetros:

**validade** – baseada em fortes evidências que associam recomendações com resultados;  
**ser reprodutível** – estudo desenvolvido usando-se regras quanto a procedimentos e decisões que levem diferentes especialistas às mesmas conclusões baseadas nas mesmas evidências;  
**ter aplicabilidade** – ser útil a populações em que os usuários em potencial considerem relevante para sua prática;

**ter flexibilidade** – estar adaptado ao julgamento dos profissionais e às preferências dos pacientes;

**ser claro** – apresentado em linguagem acessível e de fácil compreensão;

**multidisciplinar** - preparado com contribuições de disciplinas relevantes e consultores externos;

**ser atual** – refletir a evidência mais recente;

**ser bem documentado** – publicado com descrição detalhada dos critérios utilizados quanto a definições, processos, racionalização, evidência e regras de decisão. (CONASS, 2007, p. 122)

O CONASS (2007, p. 122) adverte que, eventualmente, possa haver uma maior flexibilidade em sua aplicação visando analisar concretamente a situação do doente e não a doença em si. Desta forma:

*o julgamento criterioso e imparcial dos resultados das pesquisas clínicas, representado pelo PCDT; as preferências do doente devidamente esclarecido; as circunstâncias em que o doente é atendido, o estágio da doença e os recursos disponíveis no local de atendimento. A vivência do profissional é que vai permitir o ajuste fino deste processo para que o doente tenha maior probabilidade de benefício que prejuízo (CONASS, 2007, p. 122).*

Posteriormente, há a fase de implementação, que deve ser feita da maneira mais efetiva, a fim de evitar perda de tempo, gasto de energia e custos desnecessários. Além disso, por ter um caráter educacional, deve-se não ter só a adoção de medidas técnicas e operacionais, mas também uma ampla discussão do conteúdo pelos mais diversos interessados. Portanto, é importante que haja também uma boa divulgação (CONASS, 2007, p. 128) sobre a razão de existirem os PCDT e a forma de melhor manuseá-los e aplicá-los.

Infelizmente, pelos dados presentes no começo desta seção, parece que não há uma divulgação tão efetiva nem uma discussão de qualidade, haja visto que não só são pleiteados como ainda concedidos medicamentos que não estão nos PCDT, justamente por se acreditar que basta unicamente uma prescrição médica afirmando o direito.

Pensando neste diagnóstico, criar uma consciência da importância da classe médica é essencial para o desenvolvimento desta política pública. Isso porque, apesar dos médicos terem autonomia decisória no caso específico,

como forma de respeito à própria ética médica e lógica de evolução científica, é necessária uma busca por aperfeiçoamento clínico através do uso das melhores evidências disponíveis na literatura e nas diversas pesquisas.

Após a classe médica reconhecer a sua imprescindibilidade, poder-se-á melhorar a gestão dos recursos públicos, permitindo que não haja grandes lesões à ordem pública, sanitária e econômica. Isso fará com que não seja gasto recurso público com medicamentos ineficazes para pacientes, seja por meio de dosagens exageradas, seja por concessão judicial.

Infelizmente, o diagnóstico atual é de que há lesão ao orçamento, à ordem pública e à saúde. Argumentos deste tipo foram levantados nesta pesquisa 36 vezes<sup>22</sup> se comparado com o total dos argumentos entre juízes e partes (125). Isto equivale dizer que, em 28,8% das menções encontradas nas decisões analisadas, houve uma discussão sobre possíveis lesões, o que é um número extremamente elevado, mostrando-se, assim, que há um sério problema de implementação de política pública em relação aos medicamentos e protocolos. Deve-se rever a forma como se é divulgada a informação sobre a importância da busca de parâmetros para diagnóstico e tratamentos previstos nos PCDT.

Caso contrário, continuará havendo problemas na esfera da Administração Pública criados pelo próprio Judiciário, ao interferir na execução das políticas públicas de maneira irresponsável. O que pode gerar um desrespeito sistemático dos órgãos administrativos, que possuem não só competência, mas também capacidade técnica para avaliar quais os melhores meios de se realizar a gestão da saúde do país.

Infelizmente, o Judiciário, por mais boa vontade que possa ter, ao aplicar o direito à saúde no caso prático, não tem, pelo menos a princípio, a capacidade de entender questões muito técnicas sobre o funcionamento do corpo humano e de como é feito um medicamento pela indústria farmacêutica. No máximo, usará, assim como eu nesta monografia, termos jurídicos e máximas aprendidas tal qual "saúde baseada em evidências".

---

<sup>22</sup> O total dá, na verdade, 41 ao se considerar argumentos sobre reserva do possível, mas acabei decidindo tirar, pois irei abordar esta questão posteriormente.

Ademais, em relação à saúde, a própria natureza da prática é não se ter uma formação e atuação tão generalista. Os próprios profissionais da saúde ficam anos a fio estudando e se especializando em uma área. É preciso atribuir o devido peso relativo sobre a capacidade de julgamento de um órgão colegiado, composto por diversos especialistas, em comparação à de um médico específico da rede pública. Claramente, a palavra final da CONITEC, ao estabelecer quais são as melhores diretrizes a se seguir, deve ser mais forte que a de um único médico, que pode nem ter tanta noção das discussões da literatura e das mais recentes divulgações científicas.

Lamentavelmente, parece que há ainda uma discussão muito forte sobre o privilégio das prescrições médicas no Judiciário. Talvez, em uma menor amplitude envolvendo os casos sobre hemofilia, em que houve uma ampla discussão sobre o problema de não se seguir protocolos. Todavia, isto tudo se dá devido à repetição de casos extremamente parecidos, não envolvendo necessariamente um pedido por um medicamento diferente do protocolo, mas em doses superiores, o que leva a uma análise sobre a questão quantitativa dos recursos.

Estas questões mais específicas sobre cada doença serão analisadas no item 7, em que viso estruturar a construção das narrativas centrais das decisões judiciais para cada doença, em razão da existência de diversas especificidades em cada caso.

Ainda assim, para que não ficasse um problema tão gritante sobre a desobediência de protocolos, alguns critérios foram criados no próprio STF pelo Ministro Gilmar Mendes, que não envolve nenhuma destas doenças. No entanto, ela é de extrema relevância por dois motivos: (i) é uma forma de se criar menor insegurança jurídica, pois se permite uma padronização da exceção; e, (ii) ela foi mencionada em algumas decisões envolvendo as hemoglobinopatias e a coagulopatia.

Sobre este último ponto, com base nos dados totais da [Fase 2](#), houve 1 menção para anemia falciforme no campo do Tribunal anterior de 13; 2 nos tribunais anteriores sobre hemofilia do total de 19; e, 2 no total de 20 sobre hemofilia no STF e STJ, sendo que nesta última parte uma argumentação envolvendo cada parâmetro da STA 175.



### **5.3. Parâmetros da Suspensão de Tutela Antecipada (STA) 175**

A Suspensão de Tutela Antecipada nº 175 foi julgada no ano de 2010 pela Suprema Corte do país, cujo relator foi o Ministro Gilmar Mendes. Houve um agravo interno, mas ele foi julgado improcedente de forma unânime.

No presente caso, pleiteou-se um medicamento que foi registrado pela ANVISA, só que tinha duas características importantes: era de alto custo e não estava especificado para o tratamento de Niemann-Pick tipo C pelo PCDT para o tratamento da patologia.

Os parâmetros foram criados pelo ministro para impedir que a atuação do Judiciário seja feita de forma a interferir nas esferas dos outros Poderes (STF, 2010, p. 92). Os critérios para se conceder medicamentos são apresentados a seguir:

#### **1) Existência ou não de política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte (STF, 2010, p. 92)**

Neste caso, o Judiciário deverá analisar se existem políticas públicas para o caso específico pleiteado. Neste sentido, é importante que haja uma análise sobre a existência do medicamento em alguma das listas do SUS, seja na RENAME ou em suas equivalentes nas esferas estaduais, distritais ou municipais.

Ademais, deve ser verificado se há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas específicos para a doença. Também em relação ao medicamento para tratamento da doença, é importante ver se o medicamento pleiteado tinha sido incorporado pela CONITEC para a doença especificamente, isto é, se existe um PCDT particular para o caso.

Caso não se tenham cumprido estes requisitos, passa-se para o seguinte passo:

#### **2) Se não existe política no SUS, deve-se distinguir se a prestação não decorre de três pontos (STF, 2010, p. 93):**

**a. Omissão legislativa ou administrativa (STF, 2010, p. 93);**

Este critério é o mais simples. Isto porque, tendo ausência específica de lei ou ato administrativo que verse sobre o caso específico da doença, cabe ao Judiciário suprir a lacuna com base nas normas gerais já existentes. Assim, poder-se-ia usar o argumento do dever do Estado (art. 196) para fornecer o medicamento.

No entanto, hoje é muito difícil dizer que houve uma omissão propriamente dita, já que há diversas normas específicas sobre saúde e gestão de medicamentos como a LOS. Além do que, existe uma série de protocolos e diretrizes feitos pela CONITEC que suprem eventuais lacunas legais, sendo algumas detalhadas especificamente por medicamento.

**b. Decisão da administração de não fornecer o medicamento (STF, 2010, p. 93);**

Este aspecto é o mais complexo de contrapor, uma vez que pressupõe ultrapassar uma decisão do Poder Público, que é o ente legítimo para executar as políticas públicas.

Muitas vezes, o Executivo pode ter decidido não conceder o medicamento por falta de evidências científicas para uma melhora da qualidade de vida do paciente (STA, 2010, p. 94). Desse modo, caso o Judiciário conceda, estará interferindo na esfera decisória do outro Poder.

Portanto, ao decidir sobre uma demanda dentro deste requisito, deve-se observar se há o cumprimento de um destes critérios, pelo menos:

**i. SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado para o paciente (STF, 2010, p. 94)**

Aqui cabe uma análise mais aprofundada sobre a necessidade do tratamento adverso daquele dado pelo SUS. O motivo para o tratamento alternativo deve ser ligado à comprovação da necessidade da pessoa em razão específica de seu organismo (STF, 2010, p. 95).

Para isso, há a necessidade de uma grande instrução probatória anterior à chegada ao STF e ao STJ, que seja capaz de demonstrar que, no caso da pessoa, o tratamento não faz sentido.

Acredito que um motivo suficientemente relevante seria em casos em que o paciente, mesmo tomando o medicamento disponibilizado pelo SUS, tivesse alguma piora significativa, mostrando-se ser insuficiente o medicamento ou a quantidade tomada.

### **ii. SUS não tem nenhum tratamento específico para determinada patologia (STF, 2010, p. 94)**

O Ministro Gilmar Mendes afirma que apesar da possibilidade de inexistência de tratamento específico, não se pode dar medicamentos de cunho puramente experimental. Deve-se diferenciar isso de tratamentos ainda não testados pelo sistema (STF, 2010, p. 96). Os experimentais não têm ainda comprovação científica de eficácia, não fazendo o menor sentido o Judiciário concedê-los (STF, 2010, p. 96).

Por outro lado, há novos medicamentos que ainda não foram incorporados pela CONITEC. Assim, eles são considerados aprovados para comercialização no país pela ANVISA, não tendo qualquer problema do ponto de vista regulatório, mas há um problema prático por conta dos art. 19-M e 19-O da LOS.

Neste último caso, pode haver um problema de descompasso entre o tempo de demora de uma avaliação para a atualização dos PCDT e as novas substâncias e/ou medicamentos (STF, 2010, p. 97).

Este ponto, assim como o (i), abre margem para eventuais discussões concernentes aos protocolos, o que pode ser, como foi no caso de hemofilia, a motivação para o fornecimento de medicamento diferente, questões que serão debatidas posteriormente.

### **c. Vedação legal a sua dispensação (STF, 2010, p. 93).**

A vedação legal, *a priori*, seria a de não dar nenhum medicamento que não seja registrado pela ANVISA, conforme o art. 19-T da LOS. Contudo, pode ser que ainda sejam criadas outras normas com o passar do tempo que vedem determinadas práticas.

## **6. Fornecimento de medicamentos diferentes dos PCDT: possibilidades e problemas**

Como se pode perceber, por conta do item 2.b. i e ii da discussão sobre a STA 175, há uma margem para que, eventualmente, nos casos concretos, juízes concedam medicamentos fora dos protocolos. Isso em razão da necessidade de alternativa diferente da do SUS e da possível existência de tratamentos novos ainda não avaliados pela CONITEC.

Em relação à talassemia, como já dito, existem 13 menções possíveis envolvendo juízes e Ministros. Em 2 casos se afirmou explicitamente que o medicamento não estava dentro das conformidades dos protocolos (15,38%).

Até 22/02/2018, antes da incorporação do Exjade pela CONITEC, o medicamento não estava dentro do protocolo clínico para tratamento da talassemia. A partir de 23/02/2018, ele foi incorporado (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018, p.12). Assim, as argumentações até então envolvendo o tratamento foram no sentido de se provar que o existente até então não era o melhor para o caso do paciente.

Há um relato de uma perita no AgInt no AREsp 907999/SC sobre os três medicamentos possíveis para o tratamento da doença e que valem a pena ser mencionados a seguir como:

### **Alternativas de medicamentos**

**(a) Desferroxamine - nome comercial Desferal:** a despeito de sua eficiência em eliminar o ferro do organismo, tem desvantagem porque a via de administração é subcutânea, com ajuda de bomba de infusão, durante 12 a 14 horas contínuas, de cinco a sete vezes por semana. A eliminação é pela urina, que fica vermelha. Disponível pelo SUS para o tratamento da Talassemia

**(b) Deferiprone - nome comercial Ferriprox:** apresenta vantagens sobre a desferroxamine, entre elas a administração, que é por via oral. A dose total deve ser

*dividida em três tomadas ao dia, a cada 8 horas. O ferro é eliminado pela urina, de modo que ela fica vermelha. Disponível pelo SUS desde 2006, mas não para o tratamento da Talassemia*

**(c) Deferasirox - nome comercial Exjade:** *sua administração é por via oral, com o comprimido sendo dissolvido em água ou suco de laranja ou maçã, uma vez ao dia. Disponível pelo SUS desde 2009, mas não para o tratamento da Talassemia*

Como se pode perceber, a partir desta discussão e do que foi afirmado pelos juízes, é possível entender que não há grandes diferenças entre o Ferriprox e o Exjade. Logo, pensando na lógica do SUS, o melhor era permitir que a própria Administração Pública escolhesse um dos dois (8 de 13 – 61,54%, sendo 4 menções dos tribunais *a quo* e 4 dos Ministros do STJ). Foi entendido, portanto, que houve uma permissão de concessão do medicamento.

Neste caso específico, o Judiciário acertou ao evitar criar conflitos com o Executivo, que tem o poder para executar a política pública de medicamentos. Esse deveria ser o parâmetro para análise judicial, haja vista que a própria Administração tem a melhor capacidade de entender como gerir os recursos, de forma a permitir que as prestações em saúde sejam feitas de modo a permitir que mais pessoas tenham acesso a tais recursos.

O Ferriprox é mais barato que o Exjade. Em relação a 500 mg de cada um dos medicamentos na data de 16/11/2021, o Ferriprox custava entre R\$ 1.835,72 e R\$ 1.980 (Anexo 9). Já o Exjade custava R\$ 3.551,60 (Anexo 1).

Logo, a escolha pelo Ferriprox, levando em consideração que foi pleiteado quatro vezes, custaria pelo menos R\$7.342,88. Já o Exjade sairia por R\$ 14.206,40. Isto é, haveria o dobro do gasto para se ter o mesmo efeito, o que não faz o menor sentido. Decidir pelo contrário, geraria uma lesão da ordem econômica, ao se criar um prejuízo injustificado ao erário.

Já em relação aos casos envolvendo anemia falciforme, não há nenhum comentário sobre protocolos, mas somente há menções argumentativas dos juízes sobre a necessidade de se comprovar a imprescindibilidade do medicamento por relatório ou laudo médico.

Dos medicamentos pleiteados (dados da Tabela 4 - Medicamento por doença dentro dos PCDT), houve o pedido pelo Exjade quatro vezes, sendo

todos eles antes de 2018, quando ainda não havia protocolo permitindo sua incorporação para o tratamento da doença. Ademais, houve o pedido uma vez por Eritropoietina e uma por Ranibizumabe, que também não estão nos PCDT. Somente o Hydrea, que foi pedido duas vezes está em conformidade com os protocolos.

Assim, percebe-se que por mais que estejamos diante dos mesmos Tribunais, há um ferimento da regra geral da LOS envolvendo a necessidade de seguir os PCDT nas decisões dadas a partir de 28/04/2011 que criou os arts. 19-M ao 19-T. Somando-se a isso, dos medicamentos apresentados, há cinco violando as determinações normativas da LOS.

Ademais, não se vê atenção aos parâmetros feitos pela STA 175, que poderiam dar uma maior consistência e firmeza argumentativa para a concessão destes.

É curioso o fato de o STJ, no caso da talassemia, seguir o melhor padrão decisório, mas no caso da anemia falciforme não. Não menciono a atuação do STF, pois foi descartado o caso de talassemia da Corte, por não se tratar de medicamentos e, no caso da doença falciforme, a data do julgamento ser anterior à promulgação dos art. de 19-M a 19-T da LOS que falam sobre protocolos.

Logo, é possível concluir que há uma grande inconsistência no padrão decisório do STJ envolvendo a necessidade de se respeitar os PCDT e ao invés de se decidir com base em laudos médicos, que não possuem tantas evidências científicas.

Por fim, em relação à hemofilia, tanto o STF quanto o STJ decidem majoritariamente, em termos percentuais, levando em consideração o uso de protocolos. Como premissa básica, é preciso dizer que assim como nos outros casos, a quantidade de menções para realizar a análise percentual é feita com base em todos os argumentos dos juízes de origem, do STF e do STJ, que dá um total de 39.

Em ordem decrescente, o que mais aparece é:

- 1) Há uma lesão à ordem pública/administrativa, subvertendo a própria lógica do sistema quando se fornece terapia diferente da do SUS sem

- a comprovação da superioridade deste tratamento e da ineficácia do tratamento do SUS (15 de 39 – 38,46%)
- 2) Deve ser dado o que está previsto nos protocolos, salvo nos casos em que seja comprovada a necessidade por junta médica oficial. Isto é, entende-se que política do SUS é ineficaz ou inexistente (13 de 39 – 33,33%)
  - 3) A tecnologia no SUS (PCDT) tem aprovação internacional e ela é baseada em evidências científicas (11 de 39 – 28,21%)
  - 4) Dar o medicamento diferente do protocolo pode gerar um risco ou mesmo já se lesa a ordem econômica, atingindo a economia pública e, conseqüentemente, cria-se um prejuízo ao erário (6 de 39 – 15,38%)
  - 5) Alguns casos falam explicitamente sobre pedir que a dose seja mais alta do que determinado pelos protocolos (5 de 39 – 12,82%)
  - 6) A médica de nome Jussara Oliveira Santa Cruz, que é a médica que prescreve as doses mais altas, é a única do país que dá uma dose superior à média (5 de 39 – 12,82%)
  - 7) Escolher outro tratamento, fora das diretrizes dos PCDT, é privilegiar prescrição médica em detrimento de revisão sistemática (4 de 39 – 10,26%)
  - 8) Inexiste ou ainda falta evidência científica do medicamento prescrito pela médica denominada Jussara Oliveira Santa Cruz (4 de 39 – 10,26%)
  - 9) O tratamento dos pacientes com hemofilia no Brasil é comparável ao tratamento preconizado em países desenvolvidos (4 de 39 – 10,26%)
  - 10) O tratamento diferente do PCDT é mais caro (4 de 39 – 10,26%)
  - 11) O Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde não afasta o dever constitucional do Estado de garantir o direito inviolável à saúde do cidadão (3 de 39 – 7,69%)
  - 12) Decisões judiciais não são superiores às políticas públicas já oferecidas (3 de 39 – 7,69%)

13) Quando a prestação não estiver dentro da política do SUS, precisa se ver se não foi por omissão legislativa ou administrativa (3 de 39 – 7,69%)

14) Não é razoável dar doses extraordinárias nem para casos de possíveis emergências (3 de 39 – 7,69%)

A partir desta coleta de informações, é possível entender melhor como deveria ser analisado um caso de concessão de medicamentos, quando se busca dar algo diferente do protocolo.

Neste caso, particularmente, existem dois casos paradigmáticos envolvendo uma médica do DF (SL 1019 e SL 1022), que não dá só medicamentos diferentes do previsto nos PCDT, mas também os receita em doses mais altas, indo contra ao estabelecido também dentro de parâmetros internacionais e sem tanto embasamento em evidências.

Talvez por isso, em 50% das vezes, o medicamento não foi concedido da forma tal qual foi pleiteado. Além do que, um deles (SL 1019- AgR-terceiro) está em vista; já em outro, não se dá o medicamento pedido, mas se dá uma dose maior em razão de comprovação de necessidade pela Junta Médica Oficial.

As Suspensões de Liminar nº 1019 e 1022 criaram um novo critério para permitir que se desconsidere o protocolo, a necessidade de avaliação por Junta Médica Oficial. É uma sequência narrativa dos parâmetros previstos na STA 175.

Esta Junta é formada por profissionais da saúde com capacidade técnica para a avaliação da necessidade da pessoa no caso concreto. Busca-se examinar se os PCDT não fazem realmente sentido para o tratamento do paciente “ante a evolução das pesquisas clínicas que demonstre a superioridade da medicação pleiteada ou a sua indispensabilidade em situações clínicas excepcionalíssimas” (SL 1022, 2019, p. 20-21).

Este parâmetro é muito interessante, pois permite uma atuação judicial responsiva e em conjunto com a Administração Pública, a fim de que ela dê um parecer confiável e baseado em evidências sobre a necessidade ou não de se dar algo diferente dos PCDTs. Com isso, eventuais concessões serão



tecnicamente melhores e podem ajudar a evitar gastos a mais aos cofres públicos, evitando-se lesões à saúde, economia e ordem públicas.

É importante, no entanto, fazer algumas breves ressalvas. A primeira é de que a SL 1019 AgR-terceiro, que poderá ser um acórdão ainda mais paradigmático sobre a questão de fornecimento de medicamento fora dos protocolos, está em vista.

Isto é, não há ainda uma conclusão do caso que pode interferir no julgamento de toda a cadeia de decisões envolvendo os casos análogos a ela e a SL 1022, uma vez que a última foi julgada da mesma forma que a SL 1019 com a mudança do tipo de Hemofilia, sendo uma relativa ao subtipo A e outra ao subtipo B.

Além disso, é importante pensar sobre a questão do possível efeito vinculante envolvendo não só a SL 1019 AgR-terceiro, mas até a STA 175. Isto se deve ao fato de nenhuma dessas decisões serem de repercussão geral. Desta forma, ainda que teoricamente, não haveria uma obrigação propriamente dita nos termos do art. 927, inc. I do CPC/15, pois não se faz uma análise de controle concentrado.

Porém poder-se-ia argumentar que já há uma obrigação em razão do inc. III deste artigo para a STA 175 e poderá haver para a SL 1019 AgR-terceiros, quando ela for julgada.

**Art. 927.** *Os juízes e os tribunais observarão:*

**I** - *as decisões do Supremo Tribunal Federal em controle concentrado de constitucionalidade;*

**III** - *os acórdãos em incidente de assunção de competência ou de resolução de demandas repetitivas e em julgamento de recursos extraordinário e especial repetitivos;*

Isso porque estas demandas parecem ser demandas repetitivas, cujo significado é:

*Processos nos quais a mesma questão de direito se reproduz de modo que a sua solução pelos Tribunais Superiores ou pelos próprios Tribunais locais pode ser replicada para todos de modo a garantir que essas causas tenham a mesma solução, ganhando-se, assim, celeridade, isonomia e segurança jurídica no tratamento de questões com grande repercussão social (CNJ, sem data).*

Podendo eles serem considerados como precedentes, têm efeito vinculante, pelo fato de serem “razões generalizáveis que podem ser identificadas a partir de decisões judiciais, [...] operam necessariamente dentro da moldura dos casos dos quais decorrem” (MARINONI, 2017, p. 1005).

A criação da ideia de efeito vinculante e sua obrigatoriedade, imposta pelo CPC, tem como finalidade a criação de um sistema coerente, a fim de se ter uma maior segurança jurídica. Dessa forma, o precedente age como um compatibilizante do sistema jurídico, o chamado *stare decisis* (MARINONI, 2017, p. 1006).

Há dois subtipos de *stare decisis*: o horizontal, que se refere ao respeito das Cortes “aos próprios precedentes e à própria jurisprudência vinculante”; e o vertical que é o “respeito aos precedentes e à jurisprudência vinculante das Cortes a que são submetidos os órgãos jurisdicionais” (MARINONI, 2017, p. 1006).

Desta forma, o STF tem o dever de ser coerente em suas próprias decisões, quando há demandas sobre as quais recaem o efeito vinculante; e, o STJ deve respeitar os precedentes do próprio STF.

O grande problema é saber se estas decisões são, de fato, consideradas como precedentes. Eu, particularmente, acredito que há uma tentativa de se criar um consenso nas soluções de demandas parecidas, mas não me parecem ter uma força suficiente para se considerar como um precedente por demandas repetitivas.

Desta forma, acredito que decisões paradigmáticas como essas não têm um efeito vinculante, que obrigam propriamente o próprio Tribunal e os interiores a decidirem em conformidade com a da *stare decisis*. Na verdade, me parece ser mais razoável pensar que a imposição está mais dentro de uma lógica de dever ser do que de uma obrigação pura e simples, pelo menos por ora.

## **7. Direito à saúde e dever do Estado: o que isso significa?**

A máxima denominada “direito à saúde e dever do Estado” do art. 196 aparece em 27 das 125 menções gerais envolvendo as partes, os juízes e os ministros. Isto é, ela aparece em mais de um quarto ( $\frac{1}{4}$ ) dos argumentos totais trazidos nos casos envolvendo todas as doenças [Fase 3.1.2](#).

Em relação ao tratamento da máxima em cada doença, foi feita a análise de menções considerando somente o que foi falado por magistrados, a fim de se entender qual a relevância para a discussão sobre o direito como um todo e não em termos de fato.

Na talassemia, aparece 5 de 13 vezes totais, o que equivale a 38,46%; na anemia falciforme, aparece em 10 de 25 vezes, ou seja, em 40% dos casos; e, na hemofilia, é visto em 9 das 39 vezes, isto é, em um percentual de 23,08% em relação ao total.

Diante destes dados, é importante discutir sobre a constitucionalização deste direito e sobre os efeitos que ele pode ter se visto de maneira genérica, distante do caso concreto.

## **7.1. A construção do direito à saúde na história brasileira**

Talvez seja possível afirmar que o direito à saúde seja um dos mais conhecidos pela população brasileira. Não pelo fato de ser normatizado em diversos instrumentos jurídicos ou por ser mais tangível, mas por ser fruto de lutas e movimentos sanitaristas ao longo da história do país.

No início do século XIX, houve alguns avanços na assistência de saúde à população, principalmente com a criação de hospitais públicos para tratar doenças como hanseníase e tuberculose, que precisavam de um maior controle estatal (RIBEIRO et al, 2010, p. 44) para o tratamento e prevenção de disseminação. Em 1905, o Instituto Oswaldo Cruz realizava inspeções sanitárias e campanhas contra doenças (TAMANO, 2017, p. 104).

Na década de 1930, criaram-se os Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAPs), a fim de permitir aos contribuintes trabalhistas alguns serviços de saúde de acordo com sua categoria profissional (RIBEIRO et al, 2010, p. 44). Este fato, alinhado ao controle e prevenção de algumas doenças

pelo Estado (RIBEIRO et al, 2010, p. 44), permitiu que houvesse um discreto aumento do acesso aos serviços de saúde a uma parte da população.

Em 1966, ao se transformar o IAPs em INPS, a cobertura assistencial foi expandida ao centralizar a prestação de serviços de saúde à previdência social. Já em 1970, houve um novo aumento pela inclusão de novas categorias. No entanto, ainda era precarizado o acesso ao serviço, uma vez que se atendia somente aqueles que estavam dentro das conformidades da previdência social (RIBEIRO et al, 2010, p. 44).

Durante a década de 1970, com a intensa luta do Movimento Sanitarista pela reforma do Estado durante o período de redemocratização, buscou-se tornar a saúde um direito universal, o qual era parte da própria noção de cidadania. Este movimento tinha como um dos seus objetivos, associados à saúde, o fim da desigualdade (SOUTO e OLIVEIRA; 2016, p. 205).

Como consequência dele e de outras pressões sociais, houve a tentativa de transformar a realidade a partir do próprio direito, buscando superar problemas estruturais do país, fazendo com que se considerasse na Assembleia Constituinte a incorporação de:

***regras voltadas à transformação de suas sociedades, daí serem chamadas de constituições dirigentes ou transformadoras. Além de estabelecer o sistema político e os direitos negativos, seus textos reconhecem uma ampla esfera de direitos sociais e de grupos vulneráveis, além de políticas públicas e instituições voltadas a assegurar a transformação da sociedade. (VILHENA, 2018, p. 148)***

Diante disso, tendo como projeto um país com caráter social, a Constituição assegurou o direito à saúde como forma de transformação da sociedade e de cumprimento de um de seus fins, que é tornar a vida de seus cidadãos digna. Com isso, o Estado passou a ter que cumprir normas de natureza positiva, ou seja, obrigações (VIEIRA, 2018, p. 175), o que gera um custo para o país.

Pensando nessa lógica, criou-se o art. 196 da CF:

***Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e***

*ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (grifos meus)*

A partir desse artigo, cidadãos com problemas de saúde passaram a ter um acesso universal ao SUS (Sistema Único de Saúde), devendo o Estado criar políticas para permitir não só o acesso como também o tratamento de eventuais doenças.

## **7.2. O problema da escassez de recursos e a judicialização da saúde**

Apesar de muito digno e importante que o direito à saúde seja universal, gratuito e integral, ele ainda tem custos, os quais podem chegar a valores exorbitantes para o Estado. Isso faz com que toda política pública voltada à saúde deva ser feita de forma consciente e economicamente viável. Diante disso, é importante entender que os direitos só são garantidos e possíveis por meio do financiamento público (HOLMES e SUNSTEIN, 2019, p. 5).

Os recursos do Estado são escassos e qualquer concessão em benefício de um cidadão traz um ônus orçamentário ao Tesouro (HOLMES e SUNSTEIN, 2019, p. 10-11). Assim, cada vez que uma pessoa busca o SUS para fazer exames, tratamentos, internações, cirurgias etc., quem paga é a própria sociedade por meio de impostos. Logo, qualquer obrigação a mais pode gerar um desequilíbrio no planejamento de gastos orçamentários feitos a cada ano.

Essa preocupação é importante, porque:

*O custo dos direitos não se limita a suscitar questões de transparência democrática e prestação de contas no processo de destinação de recursos; também nos introduz inesperadamente no próprio âmago da teoria moral, propondo-nos questões de equidade e justiça distributiva. Quando os direitos são qualificados como investimentos públicos, isso encoraja os teóricos dos direitos a prestar atenção à questão de saber se a imposição desses mesmos direitos está sendo não somente valiosa e prudente, mas também distribuída com justiça. Trata-se aí de saber se o dinheiro gasto na proteção dos direitos (tal como concebida e implementada num determinado momento) beneficia a sociedade como um todo ou pelo menos a maioria de seus membros, e não somente os grupos dotados de influência política especial (HOLMES e SUNSTEIN, 2019, p. 192).*

Diante desses fatores, é importante entender até que ponto esses custos que cobrem um grupo muito pequeno não podem gerar um problema orçamentário para todo o sistema, afetando a qualidade de tratamento de todos os outros usuários do SUS. Esses grupos acabam se comportando dentro do chamado “problema de tragédia dos comuns”, isto é, os indivíduos acabam agindo, de forma racional, de acordo com seus próprios interesses, buscando adquirir o máximo de benefícios possíveis sem pensar no global, o que, no limite, ajuda a esgotar o bem comum, aumentando a falta de recursos (HARDIN, 1968, p. 2).

Dessa forma, não basta que a Administração Pública aja de maneira economicamente responsável nas políticas públicas de saúde, é importante que o próprio Judiciário tenha consciência do poder de suas decisões, pois

*nenhum direito cuja garantia pressuponha um gasto seletivo do dinheiro dos contribuintes poderá, no fim das contas, ser protegido unilateralmente pelo poder judiciário sem levar em consideração as consequências orçamentárias pelas quais os outros poderes do Estado são, em última análise, responsáveis. (HOLMES e SUNSTEIN, 2019, p. 77).*

Há uma pesquisa empírica em saúde da EFp feita, em 2006, por Daniel Wang que analisa estes problemas, cujo título é “Escassez de recursos, custos dos direitos e reserva do possível na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal”. Sua análise foi feita a partir de 12 decisões do STF (Wang, 2006, p. 10-11).

Como achado de pesquisa, ele afirma que em todas as decisões foi concedido o medicamento pleiteado, o que o levou a crer que não se entendeu que a “escassez” era um “argumento aceitável para impedir a concessão de medicamento” (WANG, 2006, p. 12). Somente na ADPF 45 há uma análise sobre a reserva do possível, cujo significado é de que Estado só poderá realizar suas prestações, isto é, políticas públicas e sociais em consonância com a situação da conjuntura econômica (TORRES, 1989, p. 41 apud SCAFF, 2006, p. 34). Isto porque nela se

*considera a questão da limitação de recursos e traz entendimento de que o direito à saúde não é absoluto. No entanto, pelo fato de a ADPF ser um controle abstrato de*

*preceito fundamental, ela não conseguiu traçar critérios mais claros para servir de parâmetro à administração, aos juízes e aos próprios cidadãos. Ainda é preciso que a jurisprudência do STF defina o que é um pedido razoável e o que se entende por disponibilidade financeira (WANG, 2006, p. 19)*

Assim, parece que até então não se tinham muitas decisões sobre a utilização deste conceito. Na presente pesquisa empírica, este termo aparece poucas vezes, em 5 menções das 125 feitas pelas partes e por juízes de todos os tribunais.

Em dois destes 5 casos, o termo foi empregado para afirmar que a reserva do possível não poderia ser usada como argumento, de forma genérica, em conjunto com alegações orçamentárias, ao se tratar sobre a talassemia. Os outros três foram usados como argumentos das partes, que não tem grande relevância para a discussão sobre o direito em si, mas somente no plano fático do caso.

Ademais, há a menção da reserva do possível enquanto princípio em 2 das 35 menções à princípios presentes, o que equivale a 5,71%. Correlacionados a este "princípio", fala-se em integralidade do sistema (2 vezes em 35), legalidade orçamentária (1 em 35) e economicidade (1 em 35).

Desta forma, somando-se todos, devido a sua conexão, é possível perceber que pelo menos 14,28% dos princípios são sobre a necessidade de se prestar atenção aos custos dos direitos. Isso mostra uma ainda pequena, mas já relevante, atenção do Judiciário para lidar com demandas complexas envolvendo o direito à saúde. Acredito que este argumento seja interessante, pois impede que o Estado se recuse a cumprir o mandamento de fornecimento de medicamentos para pessoas que dele necessitam. No entanto, em alguns casos, principalmente envolvendo medicamentos de alto custo, deveria ser, em minha opinião, um parâmetro essencial para se decidir sobre a concessão ou não, haja vista a necessidade de não se diminuir os recursos coletivos para a saúde de todos em favor de um só.

Outro tema correlacionado ao custo dos direitos é a questão do mínimo existencial, que está estritamente relacionado com o princípio da dignidade da pessoa humana (aparece em 6 das 35 menções a princípios – 17,14% das

vezes). Ele se refere à “preservação e garantia das condições e exigências mínimas de uma vida digna” (WEBER, 2013, p. 198).

Pensando no direito à saúde, o mínimo seria a pessoa com alguma doença ter acesso ao medicamento que melhor lhe condicione o direito à vida. Não só para que ela possa tratar a doença, mas também para que ela possa exercer a vida de forma plena e com menor restrição possível. Essa ideia pode ser ligada à teoria filosófica de John Rawls de justiça como equidade. Parte-se, inicialmente, da premissa de que é impossível todos terem tudo que quiserem (RAWLS, 2000, p. 128). Em seguida, ele propõe uma análise hipotética a partir da chamada posição original, que é

*um status quo no qual qualquer consenso atingido é justo. Sendo um estado de coisas, no qual as partes são igualmente representadas como pessoas dignas, e o resultado não é condicionado por contingências arbitrárias ou pelo equilíbrio relativo das forças sociais (RAWLS, 2000, p. 129).*

Neste sentido, as contingências seriam eliminadas a partir da colocação das pessoas sob o chamado véu da ignorância, no qual elas não sabem as questões que poderiam afetá-las. Isto porque elas não conhecem sua posição de classe, suas atribuições naturais e habilidades, suas particularidades de vida, sua posição econômica e política na sociedade, sua cultura, sua geração etc. (RAWLS, 2000, p. 147).

A partir desta premissa, elas deveriam escolher “os princípios cujas consequências estão preparadas para aceitar”, levando em consideração que se tem informação sobre questões de justiça e de organização política, econômica, social e normativa. (RAWLS, 2000, p 47-48). Portanto, essa ideia de mínimo existencial está ligada a noção das concepções filosóficas sobre as condições que uma pessoa estaria disposta a aceitar sem saber sob sua posição na sociedade em um teste meramente hipotético.

Uma outra pesquisa da EFp feita, em 2016, pela Giovanna Malavolta da Silva, diagnostica que há uma carência de definições concretas no Judiciário dentro do recorte da pesquisa (SILVA, 2016, p. 56).

Outro diagnóstico importante envolvendo o mínimo existência e a reserva do possível que são condizentes com os dados até agora



apresentados por esta pesquisa sobre concessão de medicamentos para tratamento de doenças hematológicas é o seguinte:

*Os ministros e as ministras, apesar de condenarem Administração Pública em obrigações de fazer em todos os casos estudados (quando a discussão judicial envolvia esse tipo de pedido), não deixaram claro em seus votos o que é o mínimo existencial de cada direito, sendo necessário um processo interpretativo pouco seguro para compreender quais são as obrigações que devem ou não serem cumpridas (SILVA, 2016, p. 57).*

Logo, ainda que a Administração Pública defina toda a política pública e o orçamento necessário para a concretização, é possível perceber que há uma alta chance de o Judiciário conceder determinados medicamentos usando argumentos vagos e abstratos, assinalando as máximas do direito à saúde, o que pode gerar uma ofensa ao art. 20 da LINDB:

**Art. 20.** *Nas esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão. Parágrafo único. A motivação demonstrará a necessidade e a adequação da medida imposta ou da invalidação de ato, contrato, ajuste, processo ou norma administrativa, inclusive em face das possíveis alternativas.*

Isso porque não se levaria em consideração as consequências práticas da decisão ao não se considerar que há escassez de recursos, não sendo possível contemplar todos os desejos e necessidades dos cidadãos. Ignorar a realidade é aumentar a insegurança jurídica na aplicação de normas, violando o *caput* do art. 30 da LINDB:

**Art. 30.** *As autoridades públicas devem atuar para aumentar a segurança jurídica na aplicação das normas, inclusive por meio de regulamentos, súmulas administrativas e respostas a consultas.*

É necessário uniformizar o entendimento sobre as normas do direito à saúde previstos não só na ideia abstrata e de justiça prevista no *caput* do art. 196 da CF, é preciso olhar para o conjunto normativo previsto na Constituição e nas outras normas infraconstitucionais tal qual a LOS. Ao se fazer isso,

haveria um maior respeito à lógica do sistema de saúde e às ordens pública, sanitária e econômica e, por conseguinte, haveria uma melhor análise do caso concreto dentro da realidade jurídico-social.

Infelizmente, acredito que isso só será resolvido a partir do momento em que o STF, principalmente, defina termos essenciais sobre a saúde e comece a utilizar parâmetros mais concretos para a tomada de decisão, respeitando as normas da LINDB.

Foi feita uma pesquisa sobre o uso da LINDB nas decisões do STF e do STJ de 2018 a 2020 e trouxe os seguintes resultados:

*Entre acórdãos e decisões monocráticas, há 326 decisões mencionando os artigos: 81 decisões no STF (22 acórdãos e 59 monocráticas), e 245 no STJ (24 acórdãos e 221 monocráticas). Um dado otimista: o número de referências aumenta ano a ano. Cresceu cerca de 35% de 2018 para 2019, e 55% em 2020. Um dado ambíguo: mais de 70% das decisões só mencionam a LINDB no relatório. É plausível supor que a LINDB esteja sendo trazida nos recursos, ainda sem adesão plena na fundamentação das cortes. [...] O artigo mais citado nos dois tribunais é o art. 20 (a decisão baseada em valores abstratos deve considerar consequências práticas: 40,8%). - (MENDONÇA, 2021, p. 2 e 3).*

Assim, é possível perceber que o respeito ao conteúdo dessa lei vem crescendo. Como consequência disso, pode-se criar, ainda que muito lentamente, uma cultura jurídica pelos Tribunais de se terem decisões mais coerentes com a conjectura do país e não em valores principiológicos de difícil mensuração no caso concreto

No entanto, ainda assim de maneira abstrata, já que não necessariamente são usadas como fundamentação, mas dentro do relatório. Lamentavelmente, nesta pesquisa não houve menção aos arts. 20 e 30 da LINDB, o que demonstra que não há uma atenção para a norma na judicialização da saúde em relação à concessão de medicamentos hematológicos.

## **Conclusão**

Esta pesquisa buscou entender o perfil decisório do STF e do STJ em relação à concessão de medicamentos para tratamento das três doenças hematológicas, quais sejam, anemia falciforme, talassemia e hemofilia, como também mostrar os principais problemas envolvendo o direito à saúde.

É possível perceber que argumentação a favor da concessão de medicamentos para tratamento de anemia falciforme é a pior. Isto porque se leva em consideração mais a prescrição médica e não tanto os PCDT, o que pode gerar ônus muito grande para a Administração Pública em todas as suas esferas, desrespeitando-se, assim, principalmente em sede do STJ, a norma infraconstitucional envolvendo a LOS.

No entanto, em relação à questão de responsabilidade solidária e de legitimidade dos entes para figurarem no polo passivo, as decisões sobre a doença parecem ser interessantes sob a perspectiva de parte delas serem feitas a partir de ação civil pública. Isso se deve ao fato de que há uma análise de justiça menos centrada em um único indivíduo, podendo ser mais responsiva às questões orçamentárias.

Em relação à talassemia, percebe-se que houve a preocupação com a concessão voltada a atender as demandas em conformidade com padrões de eficácia científica e protocolo, já que se propôs não só detalhar as especificidades de cada medicamento em alguns casos, como se optou por conceder, pelo menos na maioria dos casos, um dos medicamentos que faria efeito para o tratamento dos pacientes à escolha da Administração Pública.

No entanto, nada se compara com o caso da hemofilia, em que os juízes detalharam suas observações sobre a necessidade de se seguir protocolos e diretrizes. Inclusive, retomam os parâmetros e critérios da STA 175 para casos envolvendo a possibilidade de se dar um medicamento ou uma dose diferente das do PCDT.

Foi-se além, afirmando que em caso de necessidade extrema, o ente federativo competente deve criar uma Junta Médica Oficial que avaliará o caso concreto e tomará decisões com base em evidências científicas, geradas por pesquisas primárias e por sínteses de evidências, como as revisões sistemáticas da literatura.

No entanto, é importante ressaltar que essa nova forma de criação de critério pode ter sido possível porque grande parte das decisões envolvem um caso de uma única médica no país que dá doses superiores à necessidade diárias dos pacientes e de medicamentos fora da lista do SUS, contrariando recomendações internacionais e baseadas em revisões sistemáticas da literatura.

Em um plano mais geral, acredito ser fundamental que o STF decida sobre a SL 1019 AgR-terceiros, que será o acórdão paradigmático sobre os casos envolvendo hemofilia. Assim, este caso poderá se tornar um precedente, a fim de uniformizar as decisões nos demais tribunais e criar uma vinculação efetiva para os outros tribunais, caso seja decidido por colocá-lo como decisão de repercussão geral.

Ademais, não se deve mais evitar julgar a Proposta de Súmula Vinculante nº 4 da Defensoria Pública da União. A situação atual gera uma insegurança jurídica e, inclusive, demora processual, uma vez que os entes federativos buscam alegar que não são responsáveis por conceder medicamentos e nem tem legitimidade passiva para figurar no polo dessas ações.

Caso pautem a proposta, poderá atribuir de forma mais apropriada qual a responsabilidade de cada ente e tornar os art. 15 ao 19 da LOS mais efetivos, pois irá dar um significado prático às competências dos entes na obrigação de fornecimento de medicamento e realização de políticas públicas.

Outra razão para se decidir logo por essa proposta se dá em função da divisão do pagamento do medicamento, que atinge o orçamento de maneira arbitrária. Não se julgar tal aspecto, é permitir que os juízes obriguem diferentes entes a pagarem pelo medicamento, mesmo que a União, por exemplo, já financie políticas públicas envolvendo a PNM. Outro fato importante ligado a esse aspecto é que em muitos casos não se discutem os critérios para as divisões, comprometendo indiscriminadamente qualquer orçamento, afetando-se, assim, toda a federação.

É importante investir maior esforço de divulgação dos PCDT e dos papéis do Executivo em relação à função de cada órgão envolvendo a PNM. Isso permitirá que médicos diagnostiquem mais adequadamente, gestores saibam

se planejar melhor para os eventuais gastos e pacientes tenham maior capacidade de entender suas doenças e diretrizes de tratamento.

Por fim, é imprescindível que o STF e o STJ passem a usar a LINDB de maneira mais assídua, a fim de serem mais responsivo ao ordenamento jurídico e às ordens administrativas e econômicas do país.

## Anexos

### Anexo 1 – Hemoglobinopatias – LOA

**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA E TEMÁTICA  
COORDENAÇÃO-GERAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS**

#### NOTA INFORMATIVA Nº 406/2021

**ASSUNTO: DEMANDA LAI Nº 4305346**

Trata-se de demanda recebida, por meio (Lei de Acesso à Informação ou do Departamento de Ouvidoria-Geral do SUS), registrada sob protocolo de atendimento nº **4305346**, transcrita a seguir:

“VALOR DO ORÇAMENTO GASTO COM MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO DE HEMOFILIA, ANEMIA FALCIFORME E TALASSEMIA DE 2000 À 2021. MAIS ESPECIFICAMENTE, GOSTARIA DE SABER POR ANO E POR DOENÇA: (I) DA QUANTIDADE DE BENEFICIADOS; (II) VALOR PAGO POR UNIDADE DO MEDICAMENTO; (III) VALOR TOTAL DE GASTO; (IV) NOME DOS MEDICAMENTOS; E, (V) QUANTIDADE DE CONCESSÕES ADVINDAS DE OBRIGAÇÃO POR DETERMINAÇÃO JUDICIAL,”

Diante do exposto, a Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados informa que:

No período de 2000 a 2021, tem-se as informações registradas abaixo:

O valor do orçamento gasto com medicamentos para tratamento de Pacientes Diagnosticados de Doenças Hematológicas e outras Hemoglobinopatias.

| Orçamento de Medicamentos Hemoderivados - Período 2004-2021 |               |                 |               |                 |               |                 |               |                 |               |                   |               |
|-------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|-----------------|---------------|-------------------|---------------|
| PPA - 2000-2003                                             |               | PPA - 2004-2007 |               | PPA - 2008-2011 |               | PPA - 2012-2015 |               | PPA - 2016-2019 |               | PPA - 2020 - 2023 |               |
| LOA                                                         | Dotação Final | LOA             | Dotação Final | LOA             | Dotação Final | LOA             | Dotação Final | LOA             | Dotação Final | LOA               | Dotação Final |
| 2000                                                        | 136.859.853   | 2004            | 208.000.000   | 2008            | 239.934.392   | 2012            | 605.300.000   | 2016            | 1.294.491.755 | 2020              | 1.747.764.446 |
| 2001                                                        | 137.900.000   | 2005            | 299.400.000   | 2009            | 307.948.224   | 2013            | 719.915.000   | 2017            | 1.270.700.000 | 2021              | 1.539.700.000 |
| 2002                                                        | 197.000.000   | 2006            | 352.306.120   | 2010            | 325.408.341   | 2014            | 574.982.574   | 2018            | 1.363.602.069 | 2022              |               |
| 2003                                                        | 262.000.000   | 2007            | 273.488.610   | 2011            | 411.285.000   | 2015            | 792.100.000   | 2019            | 1.520.000.000 | 2023              |               |

**Fonte:** Ministério da Saúde/Ministério do Planejamento

Considerando que a consecução da demanda, no formato requerido exige tratamento complexo dos dados existentes para gerar as informações, que pode comprometer a realização de atividades rotineiras dos profissionais desta CGSH, portanto, é considerado desproporcional o atendimento em sua completude, nos termos do Decreto nº 7.724, Art. 13.

**DATA: 08/10/2021**

**FONTE: CGSH/DAET/SAES**

Fonte: CGSH, 2021

## Anexo 2 – Preço do Exjade em 16 de novembro de 2021

|                                                                                                       |                                                                                                       |                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      |                      |                    |
| Exjade 500mg, caixa com 28 comprimidos dispersíveis                                                   | Exjade 250mg, caixa com 28 comprimidos dispersíveis                                                   | Exjade 125mg, caixa com 28 comprimidos dispersíveis                                                   |
| <b>N</b> Novo                                                                                         | <b>N</b> Novo                                                                                         | <b>N</b> Novo                                                                                         |
| 9 ofertas a partir de:                                                                                | 4 ofertas a partir de:                                                                                | 3 ofertas a partir de:                                                                                |
|  <b>R\$ 3.551,60</b> |  <b>R\$ 1.955,12</b> |  <b>R\$ 965,90</b> |
|  Deferasirox         |  Deferasirox         |  Deferasirox       |
|  Novartis            |  Novartis            |  Novartis          |

Fonte: Consulta Remédio, 2021.

## Anexo 3 – Preço Defitelio em 16 de novembro de 2021

### Qual é o valor do DEFITELIO?

Você sabia que existe um valor tabelado do DEFITELIO no Brasil? As informações do preço do remédio DEFITELIO foram atualizadas no dia 21 de maio de 2021. Como não checamos em tempo real, pode ser que estes valores já tenham sido atualizados de alguma forma pela ANVISA.

Veja abaixo os valores máximos e mínimos que este medicamento pode ser vendido nas farmácias de todo o Brasil.

---

Vamos colocar uma tabela resumida e uma tabela mais explicativa em relação ao preço e valor do remédio Defitelio

|                                        |                                      |
|----------------------------------------|--------------------------------------|
| ✓ Valor Mínimo<br><b>R\$ 27.557,06</b> | Valor Máximo<br><b>R\$ 35.255,53</b> |
|----------------------------------------|--------------------------------------|

Fonte: Posto de Saúde.com.br, 2021.

## Anexo 4: Hydrea em 26 de novembro de 2021

### 3 Ofertas encontradas

|                                                                                   |                                                                                          |                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|  | <b>Hydrea 500 mg 100 cápsulas duras</b><br>Vendido e entregue por Profarma Specialty     | Preço: R\$ 180,40 <b>18,14%</b><br><a href="#">IR PARA LOJA</a> |
|  | <b>Hydrea 500 mg 100 cápsulas duras</b><br>Vendido e entregue por Oncoprod sar           | Preço: R\$ 195,76 <b>11,17%</b><br><a href="#">IR PARA LOJA</a> |
|  | <b>Hydrea 500 mg 100 cápsulas duras</b><br>Vendido e entregue por Prescrita Medicamentos | Preço: R\$ 220,37<br><a href="#">IR PARA LOJA</a>               |

Fonte: Farmaindex, 2021.

### Anexo 5: Eritropoietina em 16 de novembro de 2021

Biosintética

## Hemax 4000ui Frasco Ampola + 1 Ampola 2ml De Diluente validade: 01/2022

★★★★★ 383 avaliações

|                 |                    |
|-----------------|--------------------|
| Princípio ativo | ALFAEPOETINA       |
| Código MS       | 1.1213.0049.0024-4 |

**EM ESTOQUE**

~~R\$ 57,50~~ **R\$ 50,00**  
Ou R\$ 48,50 no pagamento á vista

Precisando de ajuda?  
Fale conosco pelo Whatsa

Fonte: Sare Drogarias, 2021.

### Anexo 6: Lucentis em 16 de novembro de 2021



|                                                                                           |                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          |              |
| <p>Lucentis 2,3mg, caixa com 1 frasco-ampola com 0,23mL de solução intraocular + 1...</p> | <p>Lucentis 2,3mg, caixa com 1 frasco-ampola com 0,23mL de solução intraocular + 1 agul...</p> |
| <p><b>B</b> Biológico</p>                                                                 | <p><b>B</b> Biológico</p>                                                                      |
| <p>9 ofertas a partir de:</p>                                                             | <p>9 ofertas a partir de:</p>                                                                  |
| <p><b>R\$ 4.890,00</b></p>                                                                | <p><b>R\$ 2.445,00</b></p>                                                                     |
| <p>Ranibizumabe</p>                                                                       | <p>Ranibizumabe</p>                                                                            |
| <p>Novartis</p>                                                                           | <p>Novartis</p>                                                                                |

Fonte: Consulta Remédios, 2021.

### Anexo 7: Fator VIII Recombinante – Alfaefmorotocogue analisado pela CONITEC

QUADRO 1 - APRESENTAÇÃO DE PREÇOS DISPONÍVEIS PARA A TECNOLOGIA.

| APRESENTAÇÃO              | Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) ** | Preço proposto para a incorporação* | Preço unitário (Por UI) |
|---------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------|
| Alfaefmorotocogue 250 UI  | R\$642,84                                  | R\$512,50                           | R\$2,05                 |
| Alfaefmorotocogue 500 UI  | R\$1285,68                                 | R\$1025,00                          | R\$2,05                 |
| Alfaefmorotocogue 750 UI  | R\$1928,53                                 | R\$1537,50                          | R\$2,05                 |
| Alfaefmorotocogue 1000 UI | R\$2571,37                                 | R\$2050,00                          | R\$2,05                 |
| Alfaefmorotocogue 1500 UI | R\$3857,05                                 | R\$3075,00                          | R\$2,05                 |
| Alfaefmorotocogue 3000 UI | R\$7714,11                                 | R\$6150,00                          | R\$2,05                 |

\*Preço apresentado pelo demandante.  
 \*\*LISTA DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS - MÁXIMOS DE VENDA AO GOVERNO, Secretaria Executiva CMED, [10/08/2018 - data da planilha consultada]. [Acessar em: <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>].

Fonte: Conitec, 2019.

### Anexo 8 – Concentrado de Fator IX – Alfaeftrenonacogue analisado pela CONITEC

QUADRO 1 - APRESENTAÇÃO DE PREÇOS DISPONÍVEIS PARA A TECNOLOGIA.

| APRESENTAÇÃO             | Preço proposto para a incorporação* | Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG 18%) ** | Custo unitário (custo por UI) |
|--------------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------|
| Alfaftrenonacogue 250UI  | R\$662,5                            | R\$935,41                                      | R\$2,65                       |
| Alfaftrenonacogue 500UI  | R\$1.325,00                         | R\$1870,83                                     | R\$2,65                       |
| Alfaftrenonacogue 1000UI | R\$2.650,00                         | R\$3741,64                                     | R\$2,65                       |
| Alfaftrenonacogue 2000UI | R\$5.300,00                         | R\$7483,30                                     | R\$2,65                       |
| Alfaftrenonacogue 3000UI | R\$7.950,00                         | R\$11224,94                                    | R\$2,65                       |

\*Preço apresentado pelo demandante.

\*\*LISTA DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS - PREÇOS FÁBRICA acrescidos de 18% de ICMS, Secretaria Executiva CMED, [10/08/2018 - data da planilha consultada]. [acessar em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2018-08-10.pdf/b1a1c9aa-2fea-4637-98a0-98a1fd836804](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/2829072/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2018-08-10.pdf/b1a1c9aa-2fea-4637-98a0-98a1fd836804)]

Fonte: CONITEC, 2019.

Anexo 9 - Novoseven 250kui, Frasco Com 5mg De Pó Para Solução De Uso Intravenoso + Seringa na Fast Medicamentos em 16 de novembro de 2021

Anexo 10 – Mabthera em 16 de novembro de 2021

Anexo 11 – Ferriprox em 16 de novembro de 2021.

Ferriprox 500mg 100 Comprimidos

SmartFarma Medicamentos Especiais

1º Melhor preço

Melhor preço encontrado: **R\$ 1.835,72**

7,29% mais barato

2º **ATIVE** Medicamentos Especiais: R\$ 1.845,51

3º **Soares Drogeria**: R\$ 1.920,80

4º **OncoExpress** Medicamentos Especiais e Oncológicos: R\$ 1.980,00

Fonte: Clique Farma, 2021.

## Bibliografia

ALVES, Isabela Sacarabelot Castro. *Judicialização do Direito à Saúde ou Saudicialização do Judiciário: uma análise da audiência pública nº 4 do STF*. 2014. Disponível em: <https://sbdp.org.br/publication/judicializacao-do-direito-a-saude-ou-saudicializacao-do-judiciario-uma-analise-da-audiencia-publica-no-4-do-stf/>.

ANVISA. *Manual de Diagnósticos e Tratamento de Doenças Falciformes*. Brasília: ANVISA, 2001. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/anvisa/diagnostico.pdf>.

ASENSI, Felipe. *Responsabilidade solidária dos entes da federação e "efeitos colaterais" no direito à saúde*. Revista de Direito Sanitário, v. 16, n. 3, p. 145-156, 2015. Disponível em; <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/111658/109689>.

BARROSO, Luís Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial Interesse Público* 46: 31, 2007. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>.

BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda et al. *Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade*. Ciência & Saúde Coletiva, v. 23, p. 1937-1949, 2018.

BNDES. *Como surge um novo medicamento?* BNDES, 2018. Disponível em: <https://www.bndes.gov.br/wps/portal/site/home/conhecimento/noticias/noticia/novos-medicamentos-cgee>.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Assistência Farmacêutica no SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde*. Brasília:

CONASS, 2007. Disponível em:

[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colecao\\_progestores\\_livro7.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colecao_progestores_livro7.pdf).

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil, de 05 de outubro de 2021. Brasília, DF, 1988. Disponível em:

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm).

BRASIL. Decreto-Lei nº 4657, de 04 de setembro de 1942. Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro. Rio de Janeiro, 1942. Disponível em:

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto-lei/del4657compilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del4657compilado.htm).

BRASIL. Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF, 1990. Disponível em:

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde.

Departamento de Atenção Básica. *Política nacional de medicamentos*.

Brasília: Ministério da Saúde, 2001. Disponível em:

[https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_medicamentos.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf).

CAPPI, Riccardo. *A "teorização fundamentada nos dados": um método possível na pesquisa empírica em Direito*. In: MACHADO, Máira Rocha (Org.). *Pesquisar empiricamente o direito*. São Paulo: Rede de Estudos Empíricos em Direito, 2017.

CHARMAZ, Kathy. *A construção da teoria fundamentada [recurso eletrônico]: um guia prático para análise qualitativa*. Porto Alegre: Artmed, 2009.

CNJ. *Demandas repetitivas*. CNJ, sem data. Disponível em:

<https://www.cnj.jus.br/pesquisas-judiciarias/demandas-repetitivas/>.

*Comparamos o preço de Ferriprox 500 Mg 100 Cprs Deferiprona em 4 drogarias e farmácias.* Clique Farma, sem data. Disponível em: <https://www.cliquefarma.com.br/preco/ferriprox-500-mg-100-cprs-deferiprona/menor-preco#:~:text=Comparamos%20o%20pre%C3%A7o%20de%20Ferriprox,51%20Na%20Ative%20Medicamentos%20Especiais.>

CONITEC. *Alfaefmoroctocogue (fator VIII de coagulação recombinante Fc) para indução de imunotolerância em pacientes com hemofilia A e inibidores.* Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_Alfaefmoroctocogue\\_HemofiliaA.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Alfaefmoroctocogue_HemofiliaA.pdf).

CONITEC. *Alfaeftrenonacogue (fator XI de coagulação recombinante Fc) para Hemofilia B.* Ministério da Saúde, 2019. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_Alfaeftrenonacogue\\_HemofiliaB.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Alfaeftrenonacogue_HemofiliaB.pdf).

CONITEC. *Aflibercepte e ranibizumabe para tratamento de Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) neovascular em pacientes acima de 60 anos.* Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210510\\_Relatorio\\_608\\_aflibercepte\\_e\\_ranibizumabe\\_DMRI.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210510_Relatorio_608_aflibercepte_e_ranibizumabe_DMRI.pdf).

CONITEC EM NÚMEROS. *Painel de acompanhamento de tecnologias em saúde submetidas à Conitec no Sistema Único de Saúde.* Conitec, 2021. Disponível em: <https://datastudio.google.com/embed/reporting/ed1f017c-58e0-4177-aeb2-61f59d50b183/page/PzCbB>.

CONITEC. *Eritropoietina para Doença Falciforme.* Ministério da Saúde, 2015. Disponível em:

[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio Eritropoietina Doen  
caFalciforme\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_Eritropoietina_DoencaFalciforme_final.pdf).

CONITEC. *Fator VIII de origem recombinante para tratamento de pacientes com hemofilia A*. Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Incorporados/FatorVIIIRecombinante-  
final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Incorporados/FatorVIIIRecombinante-final.pdf).

CONITEC. *Protocolos e Diretrizes*. Brasília: 2016. Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>.

CONITEC. *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas sobre Doença Falciforme*. Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2016/Relatorio PCDT D  
oencaFalciforme CP 2016 v2.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2016/Relatorio_PCDT_DoencaFalciforme_CP_2016_v2.pdf).

CONITEC. *Rituximabe subcutâneo para o tratamento de linfoma não Hodgkin de células B, folicular, CD20 positivo não tratado previamente, em combinação com quimioterapia*. Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/RELATORIO  
Rituximabe Linfoma Folicular\\_288.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Recomendacao/RELATORIO_Rituximabe_Linfoma_Folicular_288.pdf).

CONSULTA REMÉDIOS. *Deferasirox*. Consulta Remédio, sem data. Disponível em: <https://consultaremedios.com.br/deferasirox/pa>.

HARDIN, Garrett. *The Tragedy of the Commons*. Science: sem local, 1968. Disponível em: <https://science.sciencemag.org/content/162/3859/1243/tab-pdf>.

*Hemax 4000ui Frasco Ampola + 1 Ampola 2ml De Diluente validade: 01/2022*. SARE Drogarias, 2021. Disponível em: <https://www.saredrogarias.com.br/hemax-eritropoietina-4000->

[ui#:~:text=Eritropoetina%20Hemax%204000UI%20pelo%20melhor%20pre%20C3%A7o%20R%24%2048%2C50.](#)

HOLMES, Stephen; SUSTEIN, Cass R. *O custo dos direitos: por que a liberdade depende dos impostos*. São Paulo: WMF-Martins fontes, 2019.

HUNT, Paul; KHOSLA, Rajat. *Acesso a medicamentos como um direito humano*. Sur. Revista Internacional de Direitos Humanos, v. 5, p. 100-121, 2008. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/sur/a/xGbqrTycXRkNXwMF4RNC4fL/?format=html&lang=pt>.

FALCÃO, Joaquim; HARTMANN, Ivar A.; CHAVES, Vitor P. III Relatório Supremo em Números: o Supremo e o tempo. 2014. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/12055/III%20Relat%C3%B3rio%20Supremo%20em%20N%C3%BAmeros%20-%20O%20Supremo%20e%20o%20Tempo.pdf>.

*Hydrea 500 mg 100 cápsulas duras*. Farmaindex, sem data. Disponível em: <https://farmaindex.com/hydrea/14839>.

IBGE. *Cidades*. Disponível em: <https://cidades.ibge.gov.br/brasil/panorama>.

LIMA, Wilson. *STF tem o menor número de processos dos últimos 20 anos. Mas o tribunal decide bem?* Gazeta do Povo, 2021. Disponível em: <https://www.gazetadopovo.com.br/republica/stf-menor-numero-processos-20-anos/>.

*Lucentis 2,3mg, caixa com 1 frasco-ampola com 0,23mL de solução intraocular + 1 seringa + 1 agulha + 1 filtro para injeção*. Consulta Remédios, sem data. Disponível em: <https://consultaremedios.com.br/ranibizumabe/pa>.

*Mabthera 500mg Fr/Amp. 50 ml.* NOVA: Medicamentos Especiais, sem data. Disponível em: <https://www.novamedicamentos.com.br/mabthera-500mg-cx-1fa-x-50ml-500mg-cx-1fa-x-50ml>.

MARINONI, Luiz Guilherme. *Novo Código de Processo Civil comentado*. 3 ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2017.

MENDONÇA, José dos Santos Vicente de. *Aplicação da LINDB pelo Supremo e pelo STJ: o que os dados falam?* JOTA, 2021. Disponível em: [https://sbdp.org.br/wp/wp-content/uploads/2021/10/05.10.21-Applicacao-da-LINDB-pelo-Supremo-e-pelo-STJ\\_-o-que-os-dados-falam\\_JOTA.pdf](https://sbdp.org.br/wp/wp-content/uploads/2021/10/05.10.21-Applicacao-da-LINDB-pelo-Supremo-e-pelo-STJ_-o-que-os-dados-falam_JOTA.pdf).

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Anemia Falciforme*. Biblioteca Virtual em Saúde: Brasília, 2015. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/dicas-em-saude/437-anemia-falciforme>. Acesso em: 23 de maio de 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Imunotolerância: Protocolo de uso de indução de imunotolerância para pacientes com hemofilia A e inibidor*. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo\\_inducao\\_imunotolerancia\\_pacientes\\_hemofilia%20.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_inducao_imunotolerancia_pacientes_hemofilia%20.pdf).

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas sobre Sobrecarga de Ferro*. Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Sobrecarga\\_Ferro.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Sobrecarga_Ferro.pdf).

MIRANDA, Ciro Carvalho. *Fornecimento gratuito de medicamento pelo Poder Público e protocolos clínicos: poder regulamentar do Ministério da Saúde e adequação do exercício do direito fundamental*. 2012. Disponível em: [https://repositorio.idp.edu.br/bitstream/123456789/107/1/disserta%c3%a7%c3%a3o\\_Ciro%20Carvalho%20Miranda.pdf](https://repositorio.idp.edu.br/bitstream/123456789/107/1/disserta%c3%a7%c3%a3o_Ciro%20Carvalho%20Miranda.pdf).



*Novoseven 250kui, Frasco Com 5mg De Pó Para Solução De Uso Intravenoso + Seringa na Fast Medicamentos.* Cliquefarma, sem data. Disponível em: <https://www.cliquefarma.com.br/preco/site/fastmedicamentos/novoseven-250kui--frasco-com-5mg-de-po-para-solucao-de-uso-intravenoso--seringa/?sku=7897705201756>.

NUNES, Cássia. Hemofilia. Fiocruz, sem local, sem data. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/infantil/hemofilia.htm>.

NUNES, Castro. *Teoria e Prática do Poder Judiciário*. Rio de Janeiro: Revista Forense, 1943. Disponível em: <https://bibliotecadigital.stf.jus.br/xmlui/handle/123456789/630>.

OHLAND, Luciana. *A responsabilidade solidária dos entes da Federação no fornecimento de medicamentos*. Direito & Justiça, v. 36, n. 1, 2010.

PAULA, Erich V. de. Hemoglobinopatias. UNICAMP: Campinas, sem data. Disponível em: <https://www.hemocentro.unicamp.br/doencas-de-sangue/hemoglobinopatias/>.

*Preço do DEFITELIO 80 MG/ML SOL DIL INFUS CT FA VD TRANS X 10*. Posto de Saúde.com.br, sem data. Disponível em: <https://postosdesaude.com.br/medicamento/defitelio-11091/preco>.

RAMOS, Luciana de Oliveira et al. *Relatório ICJBrasil 2021*. FGV Direito SP, 2021, p. 14-15. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/themes/Mirage2/pages/pdfjs/web/viewer.html?file=http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/30922/Relato%cc%81rio%20ICJBrasil%202021.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

RAWLS, John. *Uma teoria da justiça*. São Paulo: Martins Fontes, 2000.

RIBEIRO, Carla Trevisan Martins et al. *O sistema público de saúde e as ações de reabilitação no Brasil*. Revista Panamericana de Salud Publica, v. 28, p. 43-48, 2010. Disponível em: <https://www.scielo.org/pdf/rpsp/2010.v28n1/43-48/pt>.

RICHTER, André. Supremo Tribunal Federal profere 99 mil decisões em 2020. Agência Brasil, 2020. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/justica/noticia/2020-12/supremo-profere-99-mil-decisoes-em-2020>.

ROVER, Tadeu. *Toffoli retira de pauta proposta de súmula sobre responsabilidade solidária na saúde*. CONJUR, 2019. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2019-mai-09/toffoli-tira-pauta-proposta-responsabilidade-solidaria-saude>.

SARLET, Ingo Wolfgang; MOLINARO, Carlos Alberto. *Democracia: separação de poderes: eficácia e efetividade do direito à saúde no judiciário brasileiro*. Observatório do Direito à Saúde. Belo Horizonte: Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, v. 2011, 2010.

SCAFF, Fernando Facury. *Reserva do possível, mínimo existencial e direitos humanos*. Revista Argumentum-Argumentum Journal of Law, v. 6, p. 31-46, 2006. Disponível em: <http://201.62.80.75/index.php/revistaargumentum/article/view/731>.

SECCHI, Leonardo. *Políticas Públicas: Conceitos, Esquemas de Análise, Casos Práticos*. São Paulo, Cengage Learning, 2012.

SILVA, Giovanna Malavolta da. *O Mínimo Existencial na Jurisprudência do Supremo Tribunal Federal*. 2016. Disponível em: <https://sbdp.org.br/publication/o-minimo-existencial-na-jurisprudencia-do-supremo-tribunal-federal/>.

SOUSA, Danilo Alves de. *O Supremo Provedor: uma análise dos argumentos utilizados em litígios de saúde*. 2014. Disponível em: <https://sbdp.org.br/publication/o-supremo-provedor-uma-analise-dos-argumentos-utilizados-em-litigios-de-saude/>.

SOUTO, Lúcia Regina Florentino; OLIVEIRA, Maria Helena Barros de. *Movimento da Reforma Sanitária Brasileira: um projeto civilizatório de globalização alternativa e construção de um pensamento pós-abissal*. Saúde em Debate, v. 40, p. 204-218, 2016.

STF. SUSPENSÃO DE LIMINAR: SL 1022. Relator: Min. Dias Toffoli. DJ:16/07/2019. STF, 2019. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15340636438&ext=.pdf/>.

STF. SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA: STA 175. Relator: Ministro Gilmar Mendes. DJ: 17/03/2010. STF, 2010. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>.

STJ. *STJ encerra primeiro semestre julgando quase 70 mil processos a mais do que os distribuídos*. STJ, 2021. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/01072021-STJ-encerra-primeiro-semester-julgando-quase-70-mil-processos-a-mais-do-que-os-distribuidos.aspx>.

SUNDFELD, Carlos Ari. *Direito administrativo para céticos*. 2a edição, revista e ampliada. São Paulo: Malheiros, 2014.

Talassemias Folder. Ministério da Saúde, sem data. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/folder/talassemias\\_folder.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/folder/talassemias_folder.pdf).

TAMANO, L. T. O. *O movimento sanitaria no Brasil: a visão da doença como mal nacional e a saúde como redentora*. Khronos, Revista de História da Ciência, nº4, pp. 102 - 115. 2017. Disponível em: <http://revistas.usp.br/khronos>.

TEIXEIRA, C. C. *Direito à saúde, repartição de competências dos entes federativos na assistência farmacêutica do SUS e a jurisprudência*. [Trabalho de conclusão de curso]. Curitiba (PR): Universidade Federal do Paraná, 2016. Disponível em: <https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/46241/84.pdf?sequenc e=1&isAllowed=y>.

VIEIRA, Oscar Vilhena. *A batalha dos poderes*. São Paulo: Companhia das Letras, 2018.

WANG, Daniel Wei Liang. *Escassez de Recursos, Custos dos Direitos e Reserva do Possível na Jurisprudência do Supremo Tribunal Federal*. 2006. Disponível em: <https://sbdp.org.br/publication/escassez-de-recursos-custos-dos-direitos-e-reserva-do-possivel-na-jurisprudencia-do-supremo-tribunal-federal/>.

WEBER, Thadeu. *A ideia de um "mínimo existencial" de J. Rawls*. Kriterion: Revista de Filosofia, v. 54, p. 197-210, 2013. Disponível em: [https://www.scielo.br/j/kr/a/9Xm9v9snhPspZRxqV6LtP5F/?format=pdf&lan g=pt](https://www.scielo.br/j/kr/a/9Xm9v9snhPspZRxqV6LtP5F/?format=pdf&lang=pt).