

MARINA BRANDÃO PÓVOA

**O MINISTÉRIO PÚBLICO DE MINAS GERAIS E A PROPOSITURA
DE AÇÕES INDIVIDUAIS PARA FORNECIMENTO DE
MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS PELO SUS:
dever funcional e ausência de critérios.**

Belo Horizonte

Centro de Estudos e Aperfeiçoamento Funcional – CEAF

2021

MARINA BRANDÃO PÓVOA

**O MINISTÉRIO PÚBLICO DE MINAS GERAIS E A PROPOSITURA
DE AÇÕES INDIVIDUAIS PARA FORNECIMENTO DE
MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS PELO SUS:
dever funcional e ausência de critérios.**

Trabalho de Conclusão do Curso de Pós-Graduação
em Divisão de Poderes, Ministério Público e
Judicialização, promovido pelo Centro de Estudos e
Aperfeiçoamento Funcional do Ministério Público do
Estado de Minas Gerais, apresentado como requisito
parcial para a obtenção do título de especialista.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Vanessa Elias de Oliveira

Belo Horizonte

2021

CENTRO DE ESTUDOS E APERFEIÇOAMENTO FUNCIONAL - CEAF
PROJETO DE CONCLUSÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO

Trabalho de Conclusão do Curso de Pós-Graduação em Divisão de Poderes, Ministério Público e Judicialização, promovido pelo Centro de Estudos e Aperfeiçoamento Funcional (CEAF) do Ministério Público do Estado de Minas Gerais (MPMG), intitulado *"O MINISTÉRIO PÚBLICO DE MINAS GERAIS E A PROPOSITURA DE AÇÕES INDIVIDUAIS PARA FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS PELO SUS: dever funcional e ausência de critérios."*, elaborado por Marina Brandão Póvoa, apresentado como requisito parcial para a obtenção do título de especialista, para exame da banca constituída pelos seguintes professores.

Prof.^a Dr.^a Vanessa Elias de Oliveira

Prof.Avaliação

Prof.Avaliação

Belo Horizonte

2021

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao CEAF/ MPMG e a todos os professores do curso, especialmente minha orientadora Prof. Vanessa Elias de Oliveira, por contribuírem para melhorar minha compreensão sobre o Sistema de Justiça e do papel do Ministério Público brasileiro.

Agradeço a todos os colegas do curso pelo companheirismo e pelas profícuas discussões, especialmente aos amigos Giovanna Carone e Luciano Sotero, que compartilharam comigo as dificuldades de conciliar a elaboração do TCC e a atuação na defesa da saúde em tempos de pandemia.

Agradeço, profundamente, ao meu marido André e aos meus filhos Tomás e Otávio, que respeitaram minha ausência em prol do meu compromisso com o trabalho e com o aperfeiçoamento funcional.

RESUMO

A judicialização da saúde é uma questão que, ao longo dos últimos anos, ganhou muita relevância na esfera das políticas públicas e do direito. Num primeiro momento, verificou-se, pela via judicial, a ampliação do acesso a medicamentos e tratamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde. Ocorre que, com o aumento do número de ações judiciais e o impacto orçamentário causado pela determinação judicial de oferta de insumos e serviços pelo poder público, passou a ser questionada a efetividade da intervenção nas políticas públicas por meio do Poder Judiciário, sobretudo através de demandas individuais. O Ministério Público é um agente importante e estratégico neste processo. Embora a instituição pareça compreender o problema, com orientação, inclusive pelo Conselho Nacional do Ministério Público, de priorização à tutela coletiva e respaldo às políticas públicas, o Ministério Público tem, dentre suas funções, a defesa de direitos individuais indisponíveis, o que enseja dificuldades em virtude da falta de critérios, até mesmo da jurisprudência dos Tribunais Superiores, quanto à extensão da obrigação estatal de prestar assistência farmacêutica. O objetivo do presente trabalho foi compreender a atuação do Ministério Público mineiro na defesa do direito à saúde por meio da propositura de ações judiciais individuais para fornecimento de medicamentos não incorporados pelo SUS, tendo em vista as críticas que são feitas a esse modelo de judicialização. Esta pesquisa baseou-se no método exploratório e em uma revisão bibliográfica de artigos, normas, pareceres e decisões judiciais referentes à defesa de direitos individuais indisponíveis pelo Ministério Público e ao fornecimento judicial de medicamentos não contemplados pelas políticas públicas.

Palavras-Chave: Judicialização da Saúde. Ministério Público. Assistência Farmacêutica. Direitos Individuais.

ABSTRACT

The judicialization of health is an issue that, over the last few years, has gained a lot of relevance in the sphere of public policies and law. At first, there was, through the judicial system, the expansion of access to medicines and treatments provided by SUS. It so happens that, with the increase in the number of lawsuits and the budgetary impact caused by the judicial determination of the supply of inputs and services by the public power, the effectiveness of intervention in public policies through the Judiciary Power began to be questioned, especially through demands individual. The Public Ministry is an important and strategic agent in this process. Although the institution seems to understand the problem, with guidance, including by the CNMP, of prioritizing collective protection and supporting public policies, the Public Ministry has, among its functions, the defense of individual rights unavailable, which creates difficulties due to the lack of criteria, even of the jurisprudence of the Superior Courts, regarding the extension of the state obligation to provide pharmaceutical assistance. The objective of the present work is to understand the action of the Public Prosecutor in Minas Gerais in the defense of the right to health through the filing of individual lawsuits for the supply of medicines not incorporated by SUS, in view of the criticisms that are made to this model of judicialization. This research was based on the exploratory method and on a bibliographic review of articles, rules, opinions and judicial decisions regarding the defense of individual rights unavailable by the Public Ministry and the judicial supply of medicines not covered by public policies.

Keywords: Judicialization of Health. Public Ministry. Pharmaceutical Assistance. Individual Rights.

LISTAS DE SIGLAS

2019-nCoV	Coronavírus
ABS	Atenção Básica de Saúde
AMB	Associação Médica Brasileira
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
MBE	Medicina Baseada em Evidências
CAO Saúde	Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de Defesa da Saúde do Ministério Público do Estado de Minas Gerais
CRFB	Constituição da República. Federativa do Brasil
CESAU	Centros de Apoio Operacional de Defesa da Saúde
CF	Constituição Federal
CGMP	Corregedoria Geral do Ministério Público
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CNMP	Conselho Nacional do Ministério Público
CNPG	Conselho Nacional de Procuradores Gerais
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
CSMP	Conselho Superior do Ministério Público
COPEDS	Comissão Permanente de Defesa da Saúde
DP	Defensoria Pública
DPMG	Defensoria Pública do Estado de Minas Gerais
ESPIN	Grupo Nacional De Direitos Humanos
JP	Poder Judiciário
LOMP	Lei Orgânica do Ministério Público
MP	Ministério Público
MPMG	Ministério Público do Estado de Minas Gerais
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONGs	Organizações Não-Governamentais
PFPB	Programa Farmácia Popular do Brasil
PGJ	Procuradoria Geral de Justiça

PJDDC	Procuradoria de Justiça de Defesa dos Direitos Difusos e Coletivos
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PGJMG	Procuradoria-Geral de Justiça do Estado de Minas Gerais
REMUME	Relação Municipal de Medicamentos da Atenção Básica
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos
RENASES	Relação Nacional das Ações e Serviços de Saúde
SES	Secretaria Estadual de Saúde
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
SUS	Sistema Único de Saúde
TJ	Tribunal de Justiça
TJSP	Tribunal de Justiça de São Paulo

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	9
2 MINISTÉRIO PÚBLICO E DEFESA DO DIREITO À SAÚDE.....	12
3 A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS: LEGISLAÇÃO E JURISPRUDÊNCIA	25
4 ASPECTOS CONTROVERSOS DA JUDICIALIZAÇÃO COMO FORMA ACESSO A MEDICAMENTOS PELO SUS	35
5 CONSIDERAÇÃO SOBRE A ATUAÇÃO DO MINISTÉRIO PÚBLICO COMO FORMA DE GARANTIR O ACESSO A MEDICAMENTOS PELO SUS	43
REFERÊNCIAS.....	48

1 INTRODUÇÃO

A judicialização da saúde é uma questão que, ao longo dos últimos anos, ganhou muita relevância na esfera das políticas públicas e do direito. Tanto no campo acadêmico-doutrinário quanto jurisprudencial, muito se tem discutido sobre o tema.

Num primeiro momento, vista como um reflexo de uma Constituição Federal progressista, que assegura, com máxima efetividade, direitos sociais, dentre os quais se insere o direito à saúde, verificou-se, pela via judicial, a ampliação do acesso a medicamentos e tratamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Ocorre que, com o aumento do número de ações judiciais e o impacto orçamentário causado pela determinação judicial de oferta de insumos e serviços pelo poder público, a chamada judicialização da saúde passou a ser tratada como um problema, notadamente no que se refere ao fornecimento de medicamentos não incorporados pelo SUS.

Embora o Ministério Público (MP) não seja o único, talvez nem mesmo o principal autor desse tipo de demanda judicial, é um agente importante e estratégico neste processo, na medida em que, com amparo legal e jurisprudencial, tem legitimação para a defesa de direitos difusos, coletivos e individuais indisponíveis e ainda tem o dever de zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados na Constituição, promovendo as medidas necessárias a sua garantia.

Com a proporção que a judicialização alcançou, notadamente na área da saúde, questiona-se atualmente a efetividade da intervenção nas políticas públicas por meio do Poder Judiciário (PJ), sobretudo através de demandas individuais. Considerando que, ao menos no Estado de Minas Gerais, a maioria das ações judiciais propostas pelos Promotores de Justiça para compelir o poder público a fornecer medicamentos visa tutelar direito individual, é importante refletir sobre o papel do Ministério Público nesta seara.

Destarte, o objetivo do presente trabalho foi compreender a atuação do Ministério Público mineiro na defesa do direito à saúde por meio da propositura de ações judiciais individuais para fornecimento de medicamentos não incorporados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), tendo em vista as críticas que são feitas a esse modelo de judicialização.

Argumenta-se que o promotor de justiça teria o dever de adotar as medidas cabíveis a fim de garantir o direito individual indisponível à saúde, que incluiria o fornecimento pelo poder público de medicamentos de que o paciente necessita. Entretanto, a compreensão ilimitada do direito à assistência farmacêutica implicaria na demanda indiscriminada por medicamentos. Ao longo do trabalho, constatou-se que o Ministério Público brasileiro parece ter compreensão deste problema, havendo, até mesmo por parte do Conselho Nacional do Ministério Público, orientação para priorização à tutela coletiva, com a propositura excepcional de ações individuais. Conclui-se, todavia, que não há indicação clara de quais seriam estas hipóteses excepcionais nem os fundamentos que justificariam a atuação do Promotor de Justiça na defesa de direito individual a fornecimento de medicamento não contemplado nas políticas públicas e protocolos clínicos.

Para se entender como se chegou ao estado de coisas atual no que diz respeito à judicialização de medicamentos não padronizados pelo Ministério Público, foi preciso compreender, inclusive sob o aspecto histórico, o arcabouço normativo vigente que regulamenta o Ministério Público brasileiro, função essencial à Justiça, e o direito constitucional que assegura o acesso aos serviços e ações de saúde.

Esta pesquisa baseou-se no método exploratório e em uma revisão bibliográfica de artigos, normas, pareceres e decisões judiciais referentes à defesa de direitos individuais indisponíveis pelo Ministério Público e ao fornecimento judicial de medicamentos não contemplados peças políticas públicas.

Assim, no capítulo 2, será tratado da atuação do Ministério Público (MP) na defesa do direito constitucional à saúde, abordando suas funções institucionais, instrumentos e prerrogativas, com ênfase na instituição mineira. Mais adiante, no capítulo 3, será tratado da assistência farmacêutica no âmbito do SUS, com apresentação das normas que regulamentam essa política pública a partir do processo de redemocratização que consagrou de forma mais abrangente e efetiva a saúde como um direito fundamental, ressaltando a evolução da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF) no que se refere ao fornecimento de medicamentos gratuitos pelo SUS. No capítulo 4, serão apresentadas as principais discussões referentes à judicialização de políticas públicas, notadamente medicamentos, com foco naqueles não padronizados pelo SUS. Por fim, no capítulo 5, com base no que foi discutido ao longo do trabalho, serão feitas considerações a respeito da intervenção do MP, sobretudo no Estado de Minas Gerais, na política pública de

assistência farmacêutica a fim de compreender a forma de atuação institucional e, ainda, apontar alternativas.

2 MINISTÉRIO PÚBLICO E DEFESA DO DIREITO À SAÚDE

De acordo com o disposto no art. 129 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, são funções institucionais do Ministério Público:

- I - promover, privativamente, a ação penal pública, na forma da lei;
- II - zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta Constituição, promovendo as medidas necessárias a sua garantia;
- III - promover o inquérito civil e a ação civil pública, para a proteção do patrimônio público e social, do meio ambiente e de outros interesses difusos e coletivos;
- IV - promover a ação de inconstitucionalidade ou representação para fins de intervenção da União e dos Estados, nos casos previstos nesta Constituição;
- V - defender judicialmente os direitos e interesses das populações indígenas;
- VI - expedir notificações nos procedimentos administrativos de sua competência, requisitando informações e documentos para instruí-los, na forma da lei complementar respectiva;
- VII - exercer o controle externo da atividade policial, na forma da lei complementar mencionada no artigo anterior;
- VIII - requisitar diligências investigatórias e a instauração de inquérito policial, indicados os fundamentos jurídicos de suas manifestações processuais;
- IX - exercer outras funções que lhe forem conferidas, desde que compatíveis com sua finalidade, sendo-lhe vedada a representação judicial e a consultoria jurídica de entidades públicas (BRASIL, 1988).

Importante verificar, a partir da leitura do supracitado dispositivo constitucional, que as funções do Ministério Público não estão limitadas e são bastante amplas. É vedada apenas a representação judicial e a consultoria jurídica de entidades públicas, o que consistiu em uma grande conquista da instituição no sentido da sua desvinculação à defesa do erário e outros atos governamentais, importante passo no sentido da autonomia da instituição com relação ao Poder Executivo.

O Ministério Público teve seu papel profundamente transformado e fortalecido após a promulgação da Constituição Federal (CF) de 1988. A primeira seção do capítulo IV, “Das Funções Essenciais à Justiça”, da Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB)/1988 foi dedicada ao MP. O texto constitucional desvinculou a instituição do Poder Executivo e de sua atuação na promoção da ação penal pública e tutela de interesses de incapazes nos processos cíveis, deixando o papel de defensor do Estado para se transformar em defensor da sociedade. Ainda, dotou o Ministério Público brasileiro de uma série de prerrogativas, similares às dos magistrados, que possibilitaram o exercício dos poderes de fiscalização e a defesa dos direitos da sociedade.

Neste sentido, Oliveira (2013) afirma:

No ordenamento jurídico erigido após a Constituição de 1988, o Ministério Público teve seu perfil modificado – processo esse que se iniciou com a promulgação da lei de ação civil pública –, e suas atribuições e prerrogativas foram ampliadas, o que levou a uma grande transformação da instituição. Assim, esta passou de repressiva – tanto na atuação penal, buscando a condenação de autores de crime, como na área cível, por agir apenas como interveniente em processos de terceiros – para ser proativa e responsável pela tutela de interesses da sociedade (OLIVEIRA, 2013, p. 10).

Diante desse rol alargado de atribuições e munido de ferramentas e garantias que conferiam aos membros do Ministério Público autonomia e independência para atuar, num contexto constitucional de ampliação de direitos individuais e coletivos, inclusive os chamados direitos sociais, que preveem uma contraprestação positiva por parte do Estado¹, verificou-se uma forte atuação no sentido da efetivação de direitos fundamentais, o que tem direta relação com a implementação das políticas públicas.

A CRFB/1988 ampliou significativamente o rol de direitos sociais, estabelecendo, ainda, que os direitos fundamentais teriam eficácia imediata. Assim, foi promulgada uma Constituição dita programática, mas progressivamente foi ganhando força a ideia de que os direitos consagrados deveriam ser garantidos pelo Estado, inclusive mediante determinação judicial.

Neste contexto, o Ministério Público, munido de novos instrumentos, tais como o inquérito civil e a ação civil pública, detentor, dentre outras, da função de zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados na Constituição, com legitimidade para a defesa dos direitos difusos, coletivos e individuais indisponíveis, passou a pleitear junto ao Poder Judiciário a efetivação de direitos, inclusive o direito à saúde.

Considerando que o art. 196 da CRFB/88 afirma que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, de certa forma, tem-se um direcionamento da atuação ministerial para ampla efetivação desse direito, sobretudo quanto à assistência farmacêutica.

Nos últimos anos, observa-se inclusive que especial atenção tem sido conferida à atuação em saúde no âmbito do Conselho Nacional do Ministério Público (CNMP),

¹ Direitos sociais, embora sejam comumente classificados como direitos que exigem prestação do Estado, o que se identifica como dimensão positiva, para alguns autores, também podem ter uma dimensão negativa, consubstanciada na imposição ao Estado de respeito e abstenção de certas condutas.

através das de atos normativos e administrativos expedidos a respeito do tema.

Primeiro, a Recomendação nº 48, de 13 de dezembro de 2016, sugeriu parâmetros para a atuação do Ministério Público no controle do dever do gasto mínimo em saúde.

Posteriormente, a Resolução nº 186, de 5 de março de 2018, tratou da criação da Comissão Extraordinária de Aperfeiçoamento e Fomento da Atuação do Ministério Público na Área da Saúde, considerando a patente a legitimidade para o Ministério Público atuar nesta sensível área, devendo assegurar e defender os direitos difusos dos usuários do serviço público de saúde que estejam sofrendo violação.

Por sua vez, a Recomendação nº 68/2018, de 18 de dezembro de 2018, dentre outras questões, definiu parâmetros para a atuação do Ministério Público no dever constitucional de defesa do acesso e da qualidade da Atenção Básica de Saúde (ABS) e na execução das atividades relacionadas à Ação Nacional da Saúde. Por meio deste documento, o CNMP recomenda expressamente aos membros do Ministério Público brasileiro a atuação prioritária na tutela coletiva. A referida recomendação sugere que, respeitadas suas especificidades regionais e sua independência funcional, promotores e procuradores empreendam esforços na execução das atividades da Ação Nacional em defesa do direito à saúde, por meio de projetos ou ações coordenadas, assegurada a formação de parcerias e trabalhos em rede de cooperação com setores público, privado, sociedade civil organizada e comunidade em geral.

Não obstante, na mesma oportunidade, o CNMP recomendou ao Ministério Público da União e dos Estados a adoção de efetivas providências que fortalecessem a atuação constitucional dos órgãos de execução na tutela do direito à saúde, com criação de unidades especializadas na defesa da saúde, inclusive do trabalhador, bem como de Centros de Apoio Operacional de Defesa da Saúde (CESAU), ou órgãos equivalentes, para proporcionar o devido suporte técnico aos órgãos de execução.

Especificamente quanto a demandas individuais de saúde, vale mencionar o disposto no Enunciado nº 16 da Comissão Permanente de Defesa da Saúde (COPEDS) do Grupo Nacional de Direitos Humanos (GNDH) do Conselho Nacional de Procuradores Gerais(CNPG), que assim dispõe: “O Ministério Público deve priorizar sua atuação coletiva nas questões de saúde pública, sem prejuízo de sua atribuição para as demandas individuais, com fundamento no art. 127, *caput*, da CF/88” (IV Reunião Ordinária COPEDS – 07/12/2011 – Belo Horizonte/MG).

Nesse mesmo sentido, a seguinte orientação contida no Ato nº 02 da Corregedoria Geral do Ministério Público (CGMP) do Estado de Minas Gerais:

O órgão de execução deverá priorizar a atuação coletiva nas questões de saúde pública, conforme Plano Nacional de Atuação Ministerial em Saúde Pública, com destaque para a atenção básica e para os cuidados necessários específicos às populações mais vulneráveis.

A atuação priorizada coletiva do Ministério Público nas questões de saúde pública não prescinde de sua atuação nas demandas individuais, para as quais a legitimidade foi reconhecida pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ) no Tema Repetitivo 766², em especial na tutela das situações de urgências e emergências, sobretudo quando não existirem na comarca Defensoria Pública e outros aparelhos de acesso do usuário aos Sistemas de Saúde e de Justiça.

Desta forma, embora se perceba a orientação para enfoque na tutela coletiva do direito à saúde, em momento algum, há posicionamento institucional no sentido de afastar a atuação do Ministério Público na defesa de direitos individuais indisponíveis, pelo contrário.

De fato, em que pese a implantação e fortalecimento da Defensoria Pública, voltada para a defesa, em todos os graus, judicial e extrajudicial, dos direitos individuais e coletivos, de forma integral e gratuita, aos necessitados, o direito à saúde é reconhecidamente considerado direito individual indisponível, o que enseja também a possibilidade de atuação do Ministério Público.

O art. 127 da CRFB/88 estabelece que incumbe ao Ministério Público a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis. No mesmo sentido, o art. 25, inciso IV, alínea a, da Lei Orgânica do Ministério Público (LOMP), sem contar a previsão expressa de defesa de direito individual de grupos específicos como crianças e adolescentes, deficientes e idosos.

Neste tocante, importa mencionar a decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal (STF) no Recurso Extraordinário - RE 605533-MG, interposto pela Procuradoria de Justiça de Defesa dos Direitos Difusos e Coletivos (PJDDC) do Ministério Público do Estado de Minas Gerais (MPMG) contra acórdão do Tribunal de Justiça mineiro que extinguiu ação civil pública, sem resolução do mérito, na qual se buscava a entrega de medicamentos a portadores de hipotireoidismo e de hipocalcemia severa. Na ocasião, de forma unânime, com repercussão geral, o STF

² Disponível em:

<https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&sg_classe=REsp&num_processo_classe=1110552> Acesso em: 06 de maio de 2021.

decidiu pela legitimidade do MP para a defesa de direito individual à saúde³.

Na prática, como se extrai facilmente de qualquer busca nos sistemas nos bancos de dados dos procedimentos extrajudiciais e ações judiciais propostas pelo Ministério Público, grande parte da atuação ministerial na área da saúde tem por objeto o atendimento a demandas individuais.

Em caso de solicitação de providências pelo cidadão ao Promotor de Justiça em virtude da recusa de fornecimento de medicamento gratuito pelo SUS, no âmbito do Ministério Público do Estado de Minas Gerais, consta do Ato nº 02 da CGMG do Estado de Minas Gerais a seguinte orientação:

Garantia do Acesso às Ações e aos Serviços de Saúde. Ajuizamento de Ações em Face do Poder Público para Compra de Medicamentos. Enunciados nº 18, 19 e 20/2011, da Comissão Permanente de Defesa Da Saúde (COPEDS), do Grupo Nacional De Direitos Humanos (GNDH), do Conselho Nacional de Procuradores-Gerais do Ministério Público dos Estados e da União (CNPJ). Enunciado. n.º 10, de 18.11.2010, Fórum Permanente de Direito à Saúde de Minas Gerais - TJMG, MPMG e SES/MG. O acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde será ordenado pela atenção primária, devendo se iniciar, preferencialmente, pelo SUS e se completar na rede regionalizada e hierarquizada, de acordo com a complexidade do serviço.

O órgão de execução deverá zelar pela preferência aos medicamentos disponibilizados pelo ente público, ressalvada sua ineficácia no tratamento de doença específica, mediante comprovação técnica, inclusive pericial, apontando-se, concretamente, a eficácia do fármaco indicado.

O órgão de execução deverá exigir das Secretarias Municipais de Saúde a elaboração e a atualização da Relação Municipal de Medicamentos da Atenção Básica (REMUME).

Em razão da necessidade de eficiência da Administração Pública, o órgão de execução deverá velar pela preservação das políticas públicas de saúde, com a utilização de medidas excepcionais não padronizadas apenas no caso de ineficiência ou ausência daquelas.

O órgão de execução deverá observar, como referência, os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas, a Relação Nacional das Ações e Serviços de Saúde (RENASES) e a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), atento à Medicina Baseada em Evidências (MBE).

O órgão de execução deve observar que o Tema repetitivo 106 do Superior Tribunal de Justiça⁴ prevê a presença cumulativa dos seguintes requisitos para a concessão judicial de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS:

I - comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou da necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;

II - incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;

III - existência de registro do medicamento na Anvisa, observados os usos

³Disponível em: <<https://www.mpmg.mp.br/areas-de-atuacao/defesa-do-cidadao/saude/noticias/stf-reconhece-legitimidade-do-mp-para-obrigar-estado-a-fornecer-medicamentos-por-meio-de-acao-civil-publica.htm>> Acesso em: 23 de abril de 2021.

⁴Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp> Acesso em: 02 de maio de 2021.

autorizados pela agência.

Conforme tese fixada no Tema de repercussão geral 500 do Supremo Tribunal Federal⁵, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. Além disso, a ausência de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.

"Em casos de solicitação de medicamentos e procedimentos não relacionados nas padronizações do Ministério da Saúde, do Estado ou do Município, o órgão de execução deverá velar para que o médico prescritor justifique, fundamentadamente, as prescrições não constantes das listas iniciais e para que justifique a prescrição como primeira escolha, em detrimento dos medicamentos padronizados.

No âmbito do Ministério Público de Minas Gerais (MPMG), conforme Resolução nº 16, de 2 de outubro de 2020, da Procuradoria Geral de Justiça (PGJ), o Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de Defesa da Saúde do Ministério Público do Estado de Minas Gerais – CAO Saúde, tem, dentre outras, a função de prestar apoio técnico-sanitário e jurídico, mediante solicitação, aos Órgãos de Execução nos temas relacionados com a defesa da saúde, fomentar a atuação resolutiva dos Órgãos de Execução nos temas relacionados com a defesa da saúde, com prioridade para a tutela coletiva, sem prejuízo de sua atuação concreta na defesa do interesse individual (direito constitucional indisponível), notadamente nas situações de urgências e emergências, evidenciadas pela falta ou omissão do ente governamental e promover e fomentar a capacitação permanente dos membros e servidores, com a atuação na defesa da saúde.

Na página do CAO Saúde, no site do MPMG, na sessão de Pareceres Jurídicos, constam quatro documentos relacionados à tutela de direitos individuais. Embora não tenha sido identificado, na busca, pareceres que se referissem propriamente à atuação em face de recusa pelo poder público de fornecimento medicamentos não padronizados, esta situação é, de alguma forma, abordada nos documentos que tratam da tutela do direito individual.

O primeiro dos referidos pareceres é datado de 19 de novembro de 2009, assinado pelo então coordenador do CAO Saúde, Gilmar de Assis. Neste Parecer Técnico Jurídico nº 029/2009, destaca-se o reconhecimento de que a maioria dos municípios mineiros sequer possuía serviços imprescindíveis da Defensoria Pública

⁵Disponível em:

<<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>>. Acesso em: 28 de abril de 2021.

Estadual, bem como a conclusão de que

Na tutela sanitária, ação institucional do Ministério Público deve priorizar a abordagem coletiva do direito à saúde, na forma estabelecida no Plano Nacional do Ministério Público em Saúde. Contudo, o Órgão de Execução deverá atender a todos, inclusive nos casos de interesse individual, haja vista as características da indisponibilidade e (pelo menos) homogeneidade, promovendo as medidas necessárias para sua garantia (MPMG, Centro De Apoio Operacional das Promotorias de Justiça Da Defesa Da Saúde – CAO Saúde, 2009).

Por sua vez, o Parecer Técnico Jurídico nº 017/2010 foi elaborado a partir de solicitação da Promotoria de Justiça de Defesa da Saúde da Comarca de Ouro Preto, onde um paciente havia reclamado da recusa da Secretaria Municipal de Saúde de lhe fornecer o fármaco Vivanza (ou Viagra ou Helleve). No caso, o órgão teria justificado que o medicamento possuía indicação para tratamento de disfunção erétil e não estava padronizado nem pelo Ministério da Saúde (MS) e nem pela Secretaria Estadual de Saúde (SES), sendo que a impotência sexual não estava inserida dentre as doenças atendidas pelo Programa Nacional de Medicamentos de Dispensação Excepcional, nem existiriam programas estratégicos do Ministério da Saúde a este respeito.

Na oportunidade, dentre outros aspectos abordados, quanto ao que interessa ao presente trabalho, foi ressaltado pelo então coordenador do CAO Saúde que "basta que o cidadão demonstre a necessidade do provimento e a disponibilidade dos meios recomendados pelos especialistas, pois o direito constitucional é amplo e o direito invocado é de extrema relevância", sendo que

[...] as ações e serviços na área da saúde têm por diretriz o atendimento integral do indivíduo, onde se inclui, sem sombra de dúvida, o fornecimento do medicamento necessário à preservação da saúde e da vida, ainda quando não padronizado pelo Ministério da Saúde (MPMG, Centro De Apoio Operacional das Promotorias de Justiça Da Defesa Da Saúde – CAO Saúde, 2010).

Foi consignado ainda, no documento, a necessidade de "se afastar a burocracia e a delimitação no fornecimento de medicamentos" (MPMG, Centro De Apoio Operacional das Promotorias de Justiça Da Defesa Da Saúde – CAO Saúde, 2010).

Por fim, conclui-se no sentido de que o Ministério Público, até decisão definitiva pelo Supremo Tribunal Federal, possuía competência para propor ação civil pública para tutela do direito individual à saúde de pessoa maior e capaz, mesmo não sendo

criança, adolescente ou idoso, sendo priorizadas “as ações coletivas, sem prejuízo do atendimento das demandas individuais, sobretudo pela forma extrajudicial”, conforme Enunciado da Rede Saúde das Promotorias de Justiça de Defesa da Saúde de Minas Gerais.

O Parecer Jurídico nº 13/2018 foi elaborado a partir de consulta feita pela 05ª Promotoria de Justiça da comarca de São Sebastião do Paraíso sobre a legitimidade do Ministério Público para a tutela de direito individual diante do Tema Repetitivo nº 766 do STJ⁶.

No citado parecer, são mencionadas as seguintes diretrizes da Rede das Promotorias de Justiça de Defesa da Saúde – Rede-Saúde⁷:

1. A ação institucional deve priorizar a tutela coletiva do direito à saúde, na forma estabelecida no Plano Nacional do Ministério Público em Saúde.
2. O Promotor de Justiça deve atender a todos, inclusive em caso de interesse individual, adotando as medidas administrativas adequadas.
3. Na atuação em defesa do direito à saúde, o Promotor de Justiça deverá adotar postura resolutiva, priorizando os meios de atuação extrajudicial.
4. Os órgãos de execução devem ter como referência de atuação as políticas públicas e os protocolos clínicos.
- 5. Excepcional e fundamentadamente, em face de particular situação de fato, deve-se buscar o reconhecimento do direito a prestações não contempladas nas políticas públicas e protocolos clínicos.** (grifos do autor do trabalho).

Vale trazer excerto do referido parecer:

Em sendo assim, na área da saúde, é necessária a distinção das situações coletivas e individuais, assim como as eletivas e as de urgência/emergência. Nestas últimas, há necessidade de maior vigilância pelo Órgão de Execução na adoção das medidas adequadas, evitando-se o risco sanitário que possa levar ao óbito.

Reforçamos o entendimento de legitimação do Ministério Público, respeitada sua independência funcional, para atuação na tutela individual do direito à saúde (MPMG, Centro De Apoio Operacional das Promotorias de Justiça Da Defesa Da Saúde – CAO Saúde, 2010).

Recentemente, o Parecer Jurídico nº 05/2020, elaborado pelo CAO Saúde do MPMG, trata da atuação da instituição na defesa dos direitos individuais indisponíveis,

⁶ O Superior Tribunal de Justiça julgou, em 25/04/2018, o mérito dos Recursos Especiais 1.681.690/SP e 1.682.836/SP, representativos da controvérsia repetitiva descrita no Tema 766 nos seguintes termos: “Legitimidade ad causam do Ministério Público para pleitear, em demandas contendo beneficiários individualizados, tratamento ou medicamento necessário ao tratamento de saúde desses pacientes”. Disponível em: <<https://www.tjmg.jus.br>> portal-tjmg > jurisprudencia> Acesso em: 23 de abril de 2021.

⁷ Disponível em: <https://www.mpmg.mp.br/areas-de-atuacao/defesa-do-cidadao/saude/noticias/mpmg-expande-atuacao-das-coordenadorias-regionais-de-saude-para-todo-o-estado.htm>>. Acesso em: 25 de abril de 2021.

durante a Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV). Embora não seja direcionado para a atuação quanto à assistência farmacêutica, os fundamentos se aplicam perfeitamente, sendo mantida a linha de orientação anterior, em especial quanto ao teor do Parecer Jurídico nº 13/2018⁸.

Verifica-se, portanto, que, na atuação relacionada à dispensação de medicamentos pelo SUS, a despeito da proclamação da priorização da atuação coletiva, a Corregedoria Geral e o CAO Saúde do Ministério Público do Estado de Minas Gerais sempre registram a possibilidade de atuação na defesa de direitos individuais. Nos documentos mais recentes, observa-se a menção à observância às políticas públicas e a jurisprudência dos Tribunais Superiores.

Muito embora sempre seja ressaltada a independência funcional dos membros, imperioso apontar que consta expressamente do Parecer Técnico Jurídico nº 029/2009 a advertência de que não cabe ao membro do Ministério Público, “em nome da interpretação equivocada do princípio da independência funcional, o afastamento do exercício dessas graves atribuições funcionais”, fazendo menção, dentre outras, à defesa dos direitos individuais indisponíveis.

No Ato nº 02 da Corregedoria Geral do MPMG, ressalta-se a possibilidade de concessão judicial de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, nos termos da decisão do Tema repetitivo 106 do Superior Tribunal de Justiça, ficando o Promotor de Justiça orientado a considerar a justificativa apresentada pelo médico que assiste o paciente para as prescrições não constantes das listas, em detrimento dos medicamentos padronizados.

Não bastasse a previsão constitucional e legal da atuação para a defesa destes direitos, referendada pela jurisprudência, a dinâmica de acesso ao Ministério Público e o regramento procedimental interno podem ajudar a compreender a magnitude da atuação da instituição na defesa de direitos individuais.

O atendimento ao público é norma prevista como função do Ministério Público no artigo 32, inciso II, e como dever funcional no artigo nº 43, inciso XIII, ambos da Lei nº 8.625/1993. Além do atendimento ao público, existem no âmbito do Ministério

⁸Vale destacar apenas que, no referido documento, restou consignado que “a existência dos Juizados Especiais de Fazenda Pública, instituídos pela Lei nº 12.153/2009, não retira do membro do Ministério Público, respeitada a independência funcional, sua legitimação para atuação na tutela individual do direito à saúde” (MPMG, Centro De Apoio Operacional das Promotorias de Justiça Da Defesa Da Saúde – CAO Saúde, 2018).

Público outros canais, como a Ouvidoria, por meio dos quais o cidadão pode apresentar sua demanda à instituição. Talvez não seja de amplo conhecimento, mas os casos apresentados ao Promotor de Justiça, com solicitação de intervenção, são registrados e existe um conjunto de regras a serem observadas.

Embora exista regulamentação no âmbito de cada Ministério Público, o CNMP, por meio da Resolução nº 174, de 4 de julho de 2017, disciplinou a instauração e a tramitação da Notícia de Fato e do Procedimento Administrativo. Por sua vez, a Resolução nº 23, de 17 de setembro de 2007, regulamenta os artigos 6º, inciso VII, e 7º, inciso I, da Lei Complementar nº 75/93 e os artigos 25, inciso IV, e 26, inciso I, da Lei nº 8.625/93, disciplinando, no âmbito do Ministério Público, a instauração e tramitação do inquérito civil.

Nos termos do parágrafo 1º da Resolução nº 174, de 4 de julho de 2017, deve ser registrada como Notícia de Fato qualquer demanda dirigida aos órgãos da atividade-fim do Ministério Público, submetida à apreciação das Procuradorias e Promotorias de Justiça, conforme as atribuições das respectivas áreas de atuação, podendo ser formulada presencialmente ou não, entendendo-se como tal a realização de atendimentos, bem como a entrada de notícias, documentos, requerimentos ou representações.

De acordo com o parágrafo 4º do art. 3º da mesma resolução, pode ser indeferida a instauração de Notícia de Fato quando o fato narrado não configurar lesão ou ameaça de lesão aos interesses ou direitos tutelados pelo Ministério Público ou for incompreensível.

Não sendo o caso de indeferimento ou arquivamento, pelas razões expostas, nos termos do parágrafo 1º da supracitada resolução, o Promotor de Justiça tem o prazo de 30 dias, prorrogável uma vez, fundamentadamente, por até 90 dias, para apreciar os fatos narrados, devendo dar algum encaminhamento, mesmo que no sentido do arquivamento.

Ainda com base na referida norma:

Art. 4º A Notícia de Fato será arquivada quando: (Redação alterada pela Resolução nº 189, de 18 de junho de 2018) I – o fato narrado já tiver sido objeto de investigação ou de ação judicial ou já se encontrar solucionado; (Redação alterada pela Resolução nº 189, de 18 de junho de 2018) II – a lesão ao bem jurídico tutelado for manifestamente insignificante, nos termos de jurisprudência consolidada ou orientação do Conselho Superior ou de Câmara de Coordenação e Revisão; (Redação alterada pela Resolução nº 189, de 18 de junho de 2018) III – for desprovida de elementos de prova ou

de informação mínimos para o início de uma apuração, e o noticiante não atender à intimação para complementá-la. (Redação alterada pela Resolução nº 189, de 18 de junho de 2018).⁹

No âmbito do MPMG, sobre o arquivamento/ indeferimento da Notícia de Fato, a Resolução Conjunta PGJ CGMP n.º 3, de 20 de agosto de 2009 assim dispõe:

Art. 7º-A Em caso de evidência de que os fatos narrados na notícia de fato não configurem lesão aos interesses ou direitos mencionados no art. 1º desta Resolução, ou se o fato já tiver sido objeto de investigação ou de ação civil pública, ou, ainda, se os fatos apresentados já se encontrarem solucionados, o membro do Ministério Público, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, prorrogável uma vez, fundamentadamente, por até 90 (noventa) dias, indeferirá o pedido de instauração de inquérito civil ou procedimento preparatório, em decisão fundamentada, da qual se dará ciência ao representante e ao representado.

Do contrário, o membro do MP, verificando que o fato requer apuração ou acompanhamento ou vencido o prazo do caput do art. 3º, instaurará o procedimento próprio (art. 7º da Resolução nº 174, de 4 de julho de 2017).

Com relação aos procedimentos próprios, no exercício da atividade extrajudicial do MP são instaurados procedimentos administrativos que, a depender do objeto e das finalidades, podem consistir em procedimento administrativo, procedimento preparatório, inquérito civil ou procedimento investigatório criminal.¹⁰

⁹ Há também previsão, no parágrafo seguinte, de que a Notícia de Fato possa ser arquivada quando seu objeto puder ser solucionado em atuação mais ampla e mais resolutiva, mediante ações, projetos e programas alinhados ao Planejamento Estratégico de cada ramo, com vistas à concretização da unidade institucional. Entretanto, essa hipótese é bastante vaga e parece, em verdade, implicar na juntada de informações a procedimento em curso.

¹⁰ Nos termos da Resolução Conjunta PGJ CGMP nº 3, de 20 de agosto de 2009, “O inquérito civil é um procedimento de natureza administrativa, que visa à reunião oficial de documentos e outros elementos de informação produzidos no decurso de uma investigação que tenha por objeto o dano ao patrimônio público ou social ou o desrespeito a direitos difusos, coletivos e individuais homogêneos constitucionalmente assegurados aos cidadãos, nos termos do art. 127, caput, e 129, II e III da Constituição.” Por sua vez, “O Procedimento Preparatório é um procedimento formal que visa apurar elementos para identificação dos investigados ou do objeto” (Art. 9º, da Lei nº 7.347/85, Art. 2º, §§ 4º ao 7º, da Resolução CNMP 23/2007).

A seu turno, a Resolução Conjunta PGJ CGMP CSMP n.º 1, de 01 de agosto de 2019 estabelece: “ Art. 1º O Procedimento Administrativo, no âmbito da atividade-fim do Ministério Público do Estado de Minas Gerais, destina-se a:

I - acompanhar ou apurar fato relativo à tutela de interesse ou direito individual indisponível, inclusive em situações que demandem célere solução ou encaminhamento, notadamente a judicialização ou a tomada de providências extrajudiciais em favor de criança, adolescente, idoso ou enfermo;

II - acompanhar e fiscalizar, de forma continuada, políticas públicas ou a atividade de instituições vinculadas às suas respectivas atribuições;

III - acompanhar casos ou situações de fato que não tenham propriamente o caráter investigativo, de natureza cível ou criminal, e embasar outras atividades que, pela natureza da atribuição ou pela delimitação do objeto, não estão sujeitas a inquérito civil público;

IV - acompanhar o cumprimento das cláusulas de termo de ajustamento de conduta celebrado.”

Com relação ao inquérito civil e ao procedimento preparatório, dispõe o art. 10 da Resolução nº 23, de 17 de setembro de 2007, do CNMP, que, esgotadas todas as possibilidades de diligências, o membro do Ministério Público, caso se convença da inexistência de fundamento para a propositura de ação civil pública, promoverá, fundamentadamente, o arquivamento do inquérito civil ou do procedimento preparatório¹¹.

No MPMG, a Resolução Conjunta PGJ CGMP n.º 3, de 20 de agosto de 2009 estabelece:

Art. 13. Celebrado compromisso de ajustamento de conduta ou esgotadas todas as possibilidades de diligências sem a reunião de elementos que justifiquem a propositura de ação civil pública, o órgão do Ministério Público promoverá, fundamentadamente, o arquivamento do inquérito civil ou do procedimento preparatório.

Quanto ao procedimento administrativo, a Resolução Conjunta n.º 1, de 01 de agosto de 2019, da Procuradoria-Geral de Justiça do Estado de Minas Gerais, o Corregedor-Geral e o Conselho Superior do Ministério Público (PGJ CGMP CSMP) dispõe que “o procedimento será extinto se houver propositura de ação judicial ou quando for promovido seu arquivamento, por decisão fundamentada.”

Fato é que o cidadão recorre, ou pode recorrer ao MP, quando não tem uma solicitação de medicamento gratuito atendida pelo poder público. Tal situação é ainda mais recorrente nos locais onde não há Defensoria Pública instalada e atuante na área, como ocorre na maior parte dos municípios mineiros¹².

Assim, ainda que de forma excepcional e fundamentada, observa-se que há, ao menos no âmbito do MPMG, orientação institucional para atuação do Promotor de Justiça a fim de assegurar, por meio do SUS, o acesso a medicamento não padronizado.

Ao receber a demanda, o Promotor de Justiça tem que instaurar uma Notícia

¹¹ O disposto se aplica ao procedimento administrativo, com a diferença que este tipo de procedimento pode ser arquivado pelo Promotor de justiça, embora possa ser alvo de recurso, sendo que o procedimento preparatório e o inquérito civil devem obrigatoriamente ser remetidos ao órgão de revisão competente.

¹² De acordo com informações retiradas do site da Defensoria Pública do Estado de Minas Gerais (DPMG), são 110 municípios com unidades instaladas. Disponível em: <<https://defensoria.mg.def.br/index.php/espaco-cidadao/unidades-da-defensoria-de-minas/>> Acesso em: 25 abr. 2021. Segundo dados do TJMG, o Estado possui 196 comarcas e, segundo dados do IBGE, 853 municípios. Ainda, a DPMG) não atua na defesa do direito à saúde na maioria dos locais em que instalada.

de Fato. Em tese, em se tratando de pessoa maior e capaz, até caberia encaminhamento para a Defensoria Pública ou Juizado Especial da Fazenda Pública, uma vez que a prioridade institucional não é a defesa de direito individual, mas nem sempre essas alternativas são viáveis. Nos termos do parágrafo único do art. 7º da Resolução Conjunta PGJ CGMP nº 3, de 20 de agosto de 2009, a notícia de fato é mero instrumento de triagem, sendo vedada a sua utilização para a condução de investigação ou como sucedâneo de inquérito civil ou outro procedimento. Assim, a notícia de fato teria que ser arquivada ou teria que ser instaurado um procedimento administrativo ou inquérito civil.

Como mencionado alhures, de acordo com o estabelecido pela Resolução nº 174/2017, do CNMP e Resolução Conjunta PGJ CGMP nº 3/2009, do MPMG, na hipótese de acionamento da Promotoria de Justiça pelo cidadão para obter junto ao poder público medicamentos não padronizados de que necessita, não estando o problema solucionado, somente caberia o arquivamento da notícia de fato, à “evidência de que os fatos narrados na notícia de fato não configurem lesão aos interesses ou direitos”.

No caso de instauração de procedimento administrativo ou inquérito civil, pelo que se extrai da Resolução nº 23/2007, do CNMP, e Resolução Conjunta PGJ CGMP CSMP nº 1/2019 do MPMG, esgotadas todas as possibilidades de diligências, o membro do MP, caso se convença da inexistência de fundamento para a propositura de ação civil pública, promoverá, fundamentadamente, o arquivamento.

Pelo exposto, ainda que seja recomendada institucionalmente a judicialização apenas excepcional de demandas judiciais na hipótese de existência de política pública, constata-se que, seja para não instaurar um procedimento administrativo ou inquérito civil no âmbito da Promotoria de Justiça, seja para arquivá-lo, a análise do Promotor de Justiça passa pelo não reconhecimento do direito à assistência farmacêutica no caso concreto. Imprescindível, portanto, conhecer as normas e as decisões judiciais a respeito do tema.

3 A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS: LEGISLAÇÃO E JURISPRUDÊNCIA

A assistência farmacêutica já fazia parte das ações governamentais antes mesmo da Constituição Federal de 1988, embora o texto constitucional seja um marco na consagração do direito a saúde de forma integral, universal e igualitária.

Como bem observa Barroso (2009), com a redemocratização, se intensificou o debate acerca da universalização dos serviços públicos de saúde, que antes eram restritos aos trabalhadores inseridos no mercado formal, tendo o chamado “movimento sanitaria” atingido seu ápice na Assembleia Constituinte, com a criação do SUS.

Ficou consagrado no artigo 196 da Constituição Federal, que 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.

A partir da consagração da saúde como um direito houve ampla mobilização do poder público e da sociedade civil organizada, por meio da elaboração de leis e de políticas públicas, no intuito de reorganizar a administração pública e viabilizar a efetivação do direito à saúde.

Em linhas gerais, no ano de 1998, foi elaborada a Política Nacional de Medicamentos (PNM), instituída por meio da Portaria GM nº 3.916/MS. Depois, no que diz respeito à assistência terapêutica e à incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS, a Lei n. 8.080/90 foi modificada pela Lei nº 12.401/2011, dando novos contornos acerca do que vem a ser a assistência farmacêutica integral. Após, foi promulgado o Decreto nº 7.508/11, que estabelece pressupostos para o acesso integral e igualitário à assistência farmacêutica¹³.

Antes mesmo que a Organização Mundial de Saúde (OMS) elaborasse uma lista de medicamentos essenciais, no Brasil, foi instituída, através da Portaria do MPAS nº 233, a RENAME, a qual se constituiu como um instrumento de fornecimento de medicamentos prioritários para as unidades de saúde. Em seguida, a I Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde, em Alma-Ata, no ano de 1978,

¹³ Em que pese o reconhecimento constitucional do direito à saúde de forma integral, bem como a legislação regulamentadora do Sistema Único de Saúde ter assegurado a assistência terapêutica integral através da dispensação de medicamentos, existe uma dificuldade na oferta de novas tecnologias, considerando a escassez de recursos e a necessidade de sua justa distribuição, que levou à elaboração de uma política pública relativamente restritiva.

assegurou o abastecimento dos medicamentos essenciais como um dos oito elementos básicos da atenção primária à saúde.

De lá para cá, a RENAME passou por várias revisões, norteadas pelas recomendações da OMS, levando em consideração os seguintes critérios: dados consistentes e adequados de eficácia e segurança de estudos clínicos; evidência de desempenho em diferentes tipos de unidades de saúde; disponibilidade da forma farmacêutica em que a qualidade adequada, incluindo a biodisponibilidade, possa ser assegurada; estabilidade nas condições previstas de estocagem e uso; custo total de tratamento e preferência por monofármacos.

Regulamentando os direitos previstos na Constituição e organizando as ações e os serviços de saúde, a Lei n. 8.080/90, também chamada Lei Orgânica da Saúde ou Lei do SUS, em seu artigo 6º, inclui expressamente no campo de atuação do SUS a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, bem como a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção.

No ano de 1998, foi instituída a Política Nacional de Medicamentos (PNM), por meio da Portaria GM nº 3.916 do Ministério da Saúde, tendo como objetivo principal garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso àqueles considerados essenciais. Segundo a PNM, “integram o elenco de medicamentos essenciais àqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população”.

Tal portaria foi aprovada pela Comissão Intergestores e pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), sendo considerada o primeiro posicionamento formal e abrangente do governo brasileiro sobre a questão dos medicamentos no contexto da reforma sanitária. A PNM foi formulada com base nas diretrizes da OMS, dentre as quais se encontra a adoção da RENAME, como mecanismo para orientar a padronização, quer da prescrição, quer do abastecimento de medicamentos, principalmente no âmbito do SUS, constituindo, assim, um mecanismo para a redução dos custos dos produtos.

Em 1999, houve importantes avanços com a criação da ANVISA, órgão responsável pela fiscalização do controle de qualidade na fabricação dos medicamentos, e com a regulamentação da Lei dos Genéricos, no intuito de assegurar o acesso da população brasileira aos medicamentos essenciais por um preço reduzido, com a necessária segurança e eficácia, possibilitando seu intercâmbio com

o medicamento de referência.

Alguns anos depois, em 2004, foi aprovada a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), pela Resolução nº 338/2004, do CNS, trazendo definições sobre assistência a atenção farmacêuticas. Nesse ano também teve início o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB), voltado para a população de baixa renda não usuária do SUS, por meio do qual são disponibilizados medicamentos a baixo preço em farmácias e drogarias privadas.

Posteriormente, a Lei nº 12.401/11, alterou a Lei nº 8.080/90, incluindo o capítulo VIII, que trata da assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. Com isso, passa a constar do art. 19-M da Lei nº 8.080/90, que a assistência terapêutica integral consiste na 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. Além disso, conforme art. 19-Q, Ministério da Saúde (MS), assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), fica responsável pela 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.

Por sua vez, o Decreto nº 7.508/11, que regulamenta a Lei nº 8.080/90, ao tratar da RENAME, estabelece, no art. 28, pressupostos para o acesso integral e igualitário à assistência farmacêutica, quais sejam:

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

Diante do exposto, observa-se que, tanto no âmbito do Poder Legislativo, quanto do Poder Executivo, existem ações no sentido de dar concretude ao direito à assistência farmacêutica no âmbito do SUS. Entretanto, a regulamentação do direito constitucional à saúde, neste tocante, e as políticas públicas referentes, estabelecem requisitos e critérios para a dispensação de medicamentos gratuitos.

Na prática, a demanda por medicamentos não inseridos nas relações de

medicamento fornecidos pelo poder público é grande, tendo despertado a necessidade de muitos usuários do SUS recorrerem ao Poder Judiciário obterem assistência farmacêutica.

O início da propositura de ações judiciais para compelir o Estado a fornecer medicamentos se deu nos anos 90, com as reivindicações dos portadores do vírus HIV. Neste sentido, vale trazer o resgate histórico mencionado por Ventura *et al.* (2010), no artigo “Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde”:

O processo judicial, individual e coletivo, contra os Poderes Públicos, teve início na década de 90, com as reivindicações das pessoas vivendo com HIV/Aids para medicamentos e procedimentos médicos. As reivindicações fundamentam-se no direito constitucional à saúde, que inclui o dever estatal de prestar assistência à saúde individual, de forma integral, universal e gratuita, no SUS, sob a responsabilidade conjunta da União Federal, estados e municípios. A ampla estratégia de advocacia empreendida pelas Organizações Não-Governamentais (ONGs), em todo Brasil, resultou numa jurisprudência favorável à responsabilização dos entes federativos no cumprimento imediato desta prestação estatal (RIOS, 2003; VENTURA, 2003; SCHEFFER *et al.*, 2005), e em avanços nas políticas públicas de saúde às pessoas com HIV/Aids, em especial o acesso universal e gratuito aos medicamentos antirretrovirais (LOYOLA, 2008). De fato, parece que este segmento conseguiu estabelecer uma relação positiva entre acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde (VENTURA *et al.*, 2010, p.78)¹⁴

O êxito nas demandas judiciais e os avanços a partir dele incorporados nas políticas públicas de assistência às pessoas com HIV/Aids parecem ter estimulado a reivindicação judicial por medicamentos, que, nas últimas décadas, passou a ser largamente utilizada, tanto individual quanto coletivamente, inclusive por órgãos públicos como o Ministério Público (MP) e a Defensoria Pública (DP).

Entretanto, durante muito tempo, prevaleceu no âmbito do Poder Judiciário que o art. 196 da Constituição Federal consistia em norma de eficácia limitada declaratória de princípio programático, que dependeriam de providências legislativas e administrativas para alcançar total efetividade. Nesta linha, a Ministra Ellen Gracie, que integrava o Supremo Tribunal Federal, no Pedido de Suspensão de Tutela Antecipada nº 91, proferiu decisão que destacava a necessidade de implementação

¹⁴ VENTURA, M.; SIMAS, L.; PEPE, V. L., E.; SCHRAMM, F. R. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. *Physis* [online]. V. 20, n.1, p. 77-100, 2010. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-733120100001000006&script=sci_arttext> Acesso em: 22 abr. 2021

do direito à saúde por meio de políticas públicas, com prejuízo à coletividade em caso de deferimento de determinado medicamento ao solicitante.

Porém, com o tempo, se tornou majoritária, inclusive na esfera do Poder Judiciário, a posição que reconhecia aplicabilidade imediata das normas contidas nos artigos 6^a e 196 da CRFB/88. Cardoso (2020), em seu livro “Judicialização da Saúde: solução ou parte do problema?”, através de excerto de julgado do Ministro Celso de Mello, no Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 393175, demonstra a mudança de posicionamento jurisprudencial:

O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política- que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro, não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento do seu impostergável dever, por um gesto irresponsável da infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado (CARDOSO, 2020, p. 48).

Para além da questão da efetividade das normas constitucionais, Daniel Wei Liang Wang, em palestra sobre as “Perspectivas sobre a judicialização do direito à saúde no Brasil”, no Webinar “Efetividade do Direito à Saúde em tempos de crise(s): possíveis contribuições do Sistema de Justiça”, realizado nos dias 21 a 23 de outubro de 2020 pela Escola Institucional do MPMG, ressaltou que a controvérsia jurisprudencial girava também em torno do conflito entre o direito à vida e aspectos financeiros orçamentários da burocracia estatal. Na oportunidade, apontou o voto do Ministro Celso de Mello, proferido na Petição nº 246/97, como representativo deste posicionamento, na medida em que defende o respeito indeclinável à vida contra interesses financeiros e secundários do Estado¹⁵.

Para Wang (2020), todavia, trata-se de um equívoco pensar que a oposição se dava entre o direito à vida e interesses financeiros, já que o tratamento de saúde tem custos, de modo que, na verdade, diferentes necessidades de saúde competem por recursos estatais. Analisando a jurisprudência a respeito do tema, o autor constatou que costumava ser dado peso absoluto à prescrição médica, que nem sempre era embasada em evidência científica¹⁶, desconsiderando os riscos de fraude e o fato de

¹⁵Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=407671>> Acesso em: 24 de abril de 2021.

¹⁶ A título de exemplo, Wang (2020) cita os votos proferidos no RE 368546/2011, pelos Ministros Marco

que nem sempre o ideal para o paciente era viável coletivamente, havendo pouca discussão a respeito dos custos envolvidos.

Através da realização de uma audiência pública de 2009, o Supremo Tribunal Federal (STF) avocou para si a discussão do fenômeno da judicialização da saúde. Segundo Zebulum (2017), os precedentes da Corte e os debates promovidos pela referida audiência pública levaram o Supremo, em um julgado emblemático, o do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada n. 175/CE10 (STA 175-AgR/CE), à fixação de parâmetros para o tema da judicialização da saúde.

No referido julgamento, o plenário, à unanimidade, seguiu voto do relator, Ministro Gilmar Mendes, no qual foram estabelecidas as diretrizes a serem observadas no julgamento de demandas por medicamentos e serviços de saúde. Entretanto, o autor aponta que esses parâmetros foram relativizados em outros julgados da Corte, apontando as seguintes situações:

- (a) Quando, para fornecimento de medicamentos não listados pelas portarias do SUS, o STF exige a demonstração de que estes se revelem mais adequados ao tratamento do reivindicante do que aqueles eventualmente disponibilizados pelo SUS.
- (b) Quando o STF condiciona o deferimento de medicamentos ou serviços de saúde à disponibilidade financeira do ente público a fim de evitar o comprometimento do funcionamento do SUS, com prejuízo para a coletividade.
- (c) Quando o STF exige, inclusive com base na legislação pátria acima referida, que o medicamento/tratamento requerido deve estar aprovado nas instâncias sanitárias brasileiras e, excepcionalmente, nos países de origem, quando for necessária importação.
- (d) Quando o STF mantém liminares deferidas em instâncias inferiores de concessão de medicamentos ou tratamentos, com base na existência do chamado *periculum in mora* inverso. Trata-se de casos em que se admite o custeio de medicamentos pelo Estado, ainda que sem registro na ANVISA, ante a imprescindibilidade do fornecimento de medicamento para melhora da saúde e manutenção da vida do paciente (ZEBULUM, 2017, p. 217).

Wang (2020) considera que o julgamento referente ao fornecimento da fosfoetanolamina, representou um grande avanço na jurisprudência do STF, porquanto nos votos proferidos transpareceu a necessidade de aprofundamento da discussão e até mesmo de mudança do entendimento prevalente.

Na Petição nº 5828/2015¹⁷, o Ministro Edison Fachin concedeu liminar para

Aurélio e Fux, evidências científicas eram preteridas a leituras de jornal ou à invocação do direito à esperança.

¹⁷Disponível em <<https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/883958985/medida-cautelar-na-peticao-mc-pet-5828-sp-sao-paulo-0007119-9820151000000>> Acesso em 07 de maio de 2021.

suspensão de decisão do Tribunal de Justiça de São Paulo (TJSP), que havia determinado a suspensão de tutela antecipada anteriormente concedida pelo juízo da Vara de Fazenda Pública da Comarca de São Carlos que garantia o fornecimento à paciente da fosfoetanolamina sintética, sob o fundamento de que “a ausência de registro, no entanto, não implica, necessariamente, lesão à ordem pública” e que a espera de um provimento final poderia tornar-se ineficaz.

Posteriormente, sobreveio a Lei nº 13.269/2016, que autorizava, sob determinadas condições, o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, tendo sido interposta pela Associação Médica Brasileira (AMB) a Adin 5.501/DF¹⁸ em face da referida norma. Analisando a decisão proferida nessa ADI, Zebulum (2017) destaca que prevaleceram a preocupação com as possíveis consequências maléficas do uso da substância e com a interferência indevida do Poder Legislativo em questão técnica, que seria típica do Poder Executivo¹⁹.

Avalia Wang (2020) que a decisão do Ministro Fachin, no bojo da Petição nº 5828/2015, não destoa do que vinha sendo decidido no âmbito do STF. Entretanto, na mesma linha que Zebulum (2017), considera que a Adin 5.501/DF indicava uma mudança na jurisprudência da Corte, funcionando como um pano de fundo para a posterior e importante discussão do *leading case* RE 657718/2019.

No bojo deste recurso extraordinário, foi reconhecida a repercussão geral do respectivo Tema 500, cuja tese foi firmada nos seguintes termos:

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.
3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:
 - (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);
 - (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e
 - (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.
4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.²⁰

¹⁸Disponível em <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi5501MMA.pdf>> Acesso em 03 de maio de 2021.

¹⁹ Observa o autor que o Ministro Gilmar Mendes votou a favor da distribuição da substância à população, sem registro na ANVISA e sem evidência científica da segurança para o consumo humano, sendo que, no julgamento do STA 175 AgR/CE, decidira que apenas em casos excepcionais o Poder Judiciário poderia determinar o fornecimento de fármaco desprovido de registro na agência reguladora.

²⁰ Disponível em:

Em que pese reconheça a importância do estabelecimento dos referidos critérios para concessão judicial de medicamentos sem registros na agência de regulação sanitária nacional, Wang (2020) destaca que tem o receio de como serão operacionalizados os parâmetros definidos. Assevera o autor que

como as exceções vão ser interpretadas importa, porque ainda que você tenha uma regra muito razoável, a forma como você aplica essa exceção ela pode ser tão generosa que as exceções acabam engolindo a regra, então a mudança pode ser muito menos perceptível, muito menos relevante do que a regra geral daria a entender (WANG, 2020; 41 minutos da palestra).²¹

Para exemplificar a preocupação externada, dentre outros pontos, Wang (2020) indaga acerca do que será identificado como um medicamento experimental, bem como qual será o tratamento dado ao uso *off-label* dos medicamentos registrados na ANVISA e em que circunstâncias será reconhecida a inexistência de substituto terapêutico com registro.

Também de grande importância quanto ao tema da judicialização de medicamentos é o julgamento do Recurso Extraordinário nº 566471/2020, em que se discute, à luz dos artigos 2º; 5º; 6º; 196; e 198, §§ 1º e 2º, da Constituição Federal, a obrigatoriedade ou não, de o Estado fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo. O julgamento foi concluído pelo STF no dia 11 de março de 2020, porém ainda falta a formulação da tese de repercussão geral.

Segundo Wang (2020), no RE nº 566471/2020, é possível, através dos votos dos ministros, identificar alguns pontos de convergência e alguns dissensos importantes. Haveria consenso quanto ao seguinte: 1) o SUS não pode ser obrigado a fornecer todo e qualquer tratamento que um profissional prescreva a um paciente; 2) o SUS tem o dever de fornecer tratamentos já incorporados; 3) a concessão de tratamentos não incorporados é excepcional.

Nesse sentido, entendem os ministros do Supremo que seria possível a determinação judicial ao poder público, de forma excepcional, para fornecimento de

<<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>> Acesso em: 23 de abril de 2021.

²¹ Disponível em: <<https://escolavirtual.mpmg.mp.br/course/view.php?id=20595>> Acesso em: 13 de abril de 2021.

medicamentos não padronizados, inclusive de alto custo, se satisfeitos alguns critérios. Neste aspecto existem algumas divergências quanto aos entendimentos já externados, o que, na prática, pode impactar bastante na extensão da obrigação estatal de prestar assistência farmacêutica gratuita.

Em linhas gerais, existem duas propostas em disputa, sendo uma capitaneada pelo relator Ministro Marco Aurélio e outra pelo Ministro Barroso. O relator propôs o seguinte texto para análise pelo Plenário:

O reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, constante de rol dos aprovados, depende da demonstração da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e da falta de espontaneidade dos membros da família solidária em custeá-lo, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil, e assegurado o direito de regresso.²²

Por sua vez, o Ministro Barroso propôs cinco requisitos cumulativos, que devem ser observados pelo Poder Judiciário para o deferimento de determinada prestação de saúde, a saber:

incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; propositura da demanda necessária em face da União, já que a responsabilidade pela decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos é exclusiva desse ente federativo.²³

Ainda, o Ministro Barroso teria destacado a necessidade de fomento ao diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e órgãos técnicos, tanto para verificar a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, quanto para determinar que os órgãos competentes – CONITEC e o MS – avaliem a possibilidade de incorporação de medicamento concedido pela via judicial no âmbito do SUS.

Como o objetivo do presente trabalho não é discutir os requisitos para concessão judicial de medicamento fora da política pública e a tese ainda está pendente de definição no âmbito do Supremo, não justifica aprofundar na questão. Contudo, vale ressaltar que o teor da decisão da referida tese pode impactar

²² Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275>> Acesso em: 25 abr. 2021.

²³ Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/58592/a-supremocracia-e-os-limites-da-judicializacao-da-saude/2>> Acesso em: 25 abr. 2021.

significativamente a propositura de ações judiciais por parte do Ministério Público para fornecimento de fármacos não padronizados.

4 ASPECTOS CONTROVERSOS DA JUDICIALIZAÇÃO COMO FORMA ACESSO A MEDICAMENTOS PELO SUS

Em que pese o reconhecimento constitucional do direito à saúde de forma integral, bem como a legislação regulamentadora do Sistema Único de Saúde (SUS) ter assegurado a assistência terapêutica integral através da dispensação de medicamentos, considerando a escassez de recursos e a necessidade de sua justa distribuição, existe a necessidade sistêmica de realização de uma análise de custo-benefício, que levou à elaboração de uma política pública relativamente restritiva.

A Lei nº 12.401/2011 e o Decreto nº 7.508/11, visando à melhoria da eficácia e racionalidade do sistema público de saúde, restringem o acesso a medicamentos incorporados e previstos nas listas do SUS.

Como mencionado ao longo do presente trabalho, diante demanda existente por medicamentos não fornecidos pelo poder público, embora diversas sejam as razões, passaram a ser propostas ações judiciais, inclusive, pelo Ministério Público (MP), a fim de efetivar o direito individual indisponível à saúde.

Com o aumento da propositura de ações judiciais para fornecimento de medicamentos não incorporados pelo SUS, sobretudo por meio de demandas individuais, houve uma ampliação dos gastos com assistência farmacêutica. A forma como a demanda é apresentada, sendo expostas as mazelas e fragilidades do paciente, respaldadas em relatório do médico prescritor acerca da necessidade do fármaco, sem justificativa técnica robusta do gestor público para recusa do fornecimento, transfere para um julgador sensibilizado a responsabilidade de garantir o direito constitucional à saúde. Ainda, neste tipo de processo, não costumam ser consideradas as normas de direito financeiro e orçamentário, tampouco é observado o processo de elaboração, implementação e execução das políticas públicas.

Com o passar dos anos, como observado, passou a haver uma maior preocupação com requisitos técnicos, sendo fomentado, inclusive pelo Conselho Nacional de Justiça, que juízes e tribunais buscassem embasamento técnico para suas decisões, com amparo na chamada medicina baseada em evidências. Realmente, foram firmadas parcerias entre universidades e institutos de pesquisa para subsidiar o Poder Judiciário na tomada de decisões acerca da necessidade de fornecimento de medicamentos não padronizados pelo SUS, o que tornou de um modo geral as decisões mais criteriosas.

De igual forma, observou-se uma evolução jurisprudencial, inclusive no âmbito dos tribunais superiores, notadamente no Supremo Tribunal Federal (STF), que tem se dedicado a discutir o tema a fim de estabelecer parâmetros. Observa-se que as decisões do Poder Judiciário referentes à assistência farmacêutica costumavam ser fundamentadas em princípios e regras constitucionais que asseguram o direito à saúde e a vida, porém, mais recentemente, aspectos técnicos de análise da eficácia dos medicamentos e o processo de incorporação da CONITEC no SUS têm sido cada vez mais considerados.

Ao tratar da judicialização, Vieira e Zucchi (2007) identificam que esse fenômeno de reivindicação de medicamentos pela via judicial contraria diretrizes do SUS e da Política Nacional de Medicamentos, afirmando que compreender que qualquer reivindicação de medicamento deva ser atendida, em um mercado farmacêutico com mais de 15 mil especialidades farmacêuticas, revela desconhecimento sobre as políticas públicas de saúde e seu componente farmacêutico. Neste sentido, defendem

uma solução partilhada para que o direito do cidadão brasileiro à assistência terapêutica integral seja garantido, com medicamentos seguros, eficazes e com relação custo-efetividade mais favorável de acordo com a melhor e mais forte evidência científica disponível, sem causar as distorções observadas atualmente (VIEIRA; ZUCCHI, 2007, p.221)

No artigo “Judicialização da saúde: um fenômeno a ser compreendido”, Vilela, Moliterno e Santos (2019) criticam que nas ações individuais costuma-se observar tão somente o caso concreto, desconsiderando os efeitos que podem decorrer do conjunto deste tipo de decisão. Quanto a esses riscos, salientam:

O grande temor está relacionado aos excessos que podem ser verificados em algumas decisões, em virtude de inconsistências e da falta de parâmetros seguros e razoáveis de orientação e controle de resultados. Isso, porque uma jurisprudência casuística pode impedir que políticas coletivas, destinadas à promoção da saúde pública, sejam devidamente implementadas (VILELA; MOLITERNO; SANTOS, 2019, p.105)

Não se pode perder de vista que a saúde é considerada como direito subjetivo e de aplicabilidade imediata, o que viabiliza o direito de ação no caso de inobservância pelo poder público (art. 5º,XXXV, da CRFB/1988). Ocorre que se trata de um direito social, nos termos do art. 6º, do texto constitucional.

Direitos sociais são idealmente implementados por meio de políticas públicas,

que são a concretização das funções constitucionalmente atribuídas à Administração Pública, instrumentalizada pelo Poder Executivo com a participação do Poder Legislativo, através de leis, notadamente o Plano Plurianual (PPA), a Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) e a Lei Orçamentária Anual (LOA). Nesse sentido, Pinto (2014) questiona se estamos oferecendo respostas adequadas às reais causas dos problemas.

Segundo Pinto (2018), políticas públicas

reclamam escolhas feitas dinamicamente e diuturnamente no curso do seu processo de formulação, implementação e avaliação, não sendo consequência imediata do cumprimento da lei e tampouco de decisões judiciais que busquem sua eficácia (p.45).

O excesso de demanda e a escassez de recursos, inclusive financeiros, fazem com que a definição de prioridades governamentais seja um processo democrático que garante legitimidade à definição das políticas públicas.

Como bem observa Oliveira (2013), não se pode ignorar que a política pública consiste em um fenômeno complexo e contínuo, com conflitos, negociações e barganhas, cujas fases não são lineares e sua implementação não depende apenas de um conjunto de técnicas, havendo alto grau de discricionariedade.

Atualmente, com a utilização da via judicial para efetivação de direitos como saúde e educação, a compreensão do processo denominado “ciclo de políticas públicas”, precisa considerar o comportamento do Sistema de Justiça. Conforme constata Oliveira (2013), a constitucionalização de direitos sociais e de políticas públicas, a ampliação do acesso à justiça e o protagonismo de instituições do sistema de Justiça pós-88, mais especificamente do MP, culminou na intermediação do Sistema de Justiça nas políticas públicas.

O acesso à Justiça foi a forma encontrada pela sociedade para exigir a aplicabilidade da lei e para cobrar de seus governantes que sejam cumpridas suas obrigações. À solução dos problemas através de ações propostas perante o Poder Judiciário dá-se o nome de judicialização²⁴.

Nesse sentido, Vallinder (1994), citado por Rodrigues (2019), define a judicialização como a “transferência da tomada de decisão dos poderes

²⁴ Para Oliveira, entretanto, a judicialização de políticas públicas consiste na atuação de qualquer instituição do Sistema de Justiça, abrangendo também a atuação extrajudicial do Ministério Público.

representativos ou da administração para as cortes; ou a ampliação de métodos de tomada de decisão dos juízes para fora do domínio do Judiciário”.

Segundo Kerche, dada a nossa opção constitucional por uma constituição detalhada, são poucos os assuntos que não podem ser transformados em questão judicial (KERCHE, 2007). Ainda, as nossas leis habilitam o MP a atuar no controle constitucional de leis e de atos normativos, forma e conteúdo das políticas públicas e controle dos agentes políticos e sua conduta (ARANTES citado por RODRIGUES, 2019).

No caso brasileiro, Vianna (2013), também citado por Rodrigues (2019), considera que houve favorecimento do poder político à essas instituições do Sistema de Justiça na elaboração de leis e da própria constituição em razão da desconfiança quanto às instituições representativas.

Seja uma escolha da sociedade civil por meio de instituições representativas ou de uma agenda própria da Justiça, é notório que o Ministério Público se tornou ator central na proposição de demandas sobre políticas públicas ao Poder Judiciário. Diante disso, compreender o impacto de ações individuais para fornecimento de medicamentos é fundamental para nortear a busca por uma atuação efetiva e eficaz por parte dos membros do Ministério Público.

No que diz respeito propriamente à judicialização da saúde, a integralidade do SUS é uma questão central. Assim sintetizam alguns autores:

Os debates buscam, no âmago, responder “como” e “em que medida” o Estado deve fornecer obrigações prestacionais positivas ao indivíduo e à coletividade. Para essa construção, há que se entender, primeiramente, que a integralidade não significa, em nenhum lugar do mundo, “tudo para todos”. Mas sim, a apresentação de um conjunto articulado e contínuo de ações e serviços de saúde, cujo objetivo é concretizar a promoção, proteção e recuperação da saúde, compreendendo todos os níveis de atenção à saúde, conforme previsto na Constituição Federal de 1988 e na Lei n. 8.080/90. (VILELA; MOLITERNO; SANTOS, 2019, p.108)

Dessa forma, afirmam os referidos autores:

Visualiza-se, nesse ponto, que as principais críticas quanto à aplicação do direito à saúde com feições absolutistas são encontradas, em especial, nas ações individuais em que se buscam prestações por parte do Estado como verdadeiro direito público subjetivo, ou seja, independentemente de o sistema público de saúde ter-se comprometido a ofertá-las e garanti-las por meio de suas políticas públicas; independentemente de terem cumprido as regras nacionais relativas à segurança dos pacientes; independentemente de transformarem seres humanos em sujeitos de pesquisa sem qualquer

respeito à ética (VILELA; MOLITERNO; SANTOS, 2019, p. 104).

Neste sentido, a judicialização do acesso à ação ou serviço de saúde, à revelia das políticas públicas, seria um desprezo às diversas normas regulamentadoras do sistema de saúde, dizem esses autores, “com a adoção cômoda de suposto direito ilimitado à saúde, que implica no fornecimento de toda e qualquer prestação” (VILELA; MOLITERNO; SANTOS, 2019, p.103).

Assevera Wang (2019) que a limitação do acesso a tratamentos é legítima e necessária em um sistema de saúde, pois os gastos crescem em uma proporção maior que o orçamento, de modo que os “gestores precisam conciliar a incorporação dos benefícios trazidos pelas novas tecnologias com a sustentabilidade financeira do sistema e a manutenção de outras políticas de saúde” (p.1). Neste sentido, critica a interpretação constitucional do direito à saúde como se fosse um direito individual absoluto e ilimitado, salientando que não é essa a literalidade do art. 196 da CRFB/1988 e que tal entendimento encontra amparo até mesmo nas normas de direito internacional que entendem o direito à saúde como um “direito de realização progressiva dentro dos recursos disponíveis”²⁵ e privilegiam intervenções que atinjam maior parcela da população, como atenção primária e ações preventivas.

O maior problema da judicialização é justamente a propositura de ações individuais para fornecimento de produtos e serviços não contemplados nas listas do SUS, até porque a demanda dentro da padronização indica falha na política pública.

Considerando a possibilidade, ainda que excepcional, de membros do Ministério Público proporem ações individuais a fim de compelir o poder público ao fornecimento de medicamentos não padronizados pelo SUS, é importante reconhecer que diversos são os problemas apontados pela literatura quanto à profusão destas ações individuais²⁶.

É consenso que o tratamento individualizado de questões que devem ser objeto de políticas públicas com viés coletivo produz distorções no sistema de saúde,

²⁵Pacto da ONU sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, adotado pela XXI Sessão da Assembleia-Geral das Nações Unidas, em 19 de dezembro de 1966 e aprovado pelo Congresso Nacional por meio do Decreto Legislativo nº 226, de 12 de dezembro de 1991, entrando em vigor, para o Brasil, em 24 de abril de 1992.

²⁶ Embora não seja um problema ínsito à propositura de ações individuais, nestes processos, é recorrente o desrespeito às competências administrativas previstas na Constituição Federal. Esse tema é objeto de inúmeras discussões, até mesmo na esfera judicial, mas está longe de ser solucionado, sendo certo que, segundo o relatório “Judicialização da Saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução”, elaborado pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ) no ano de 2019, os municípios são os principais demandados.

comprometendo a sua eficiência.

Esse o posicionamento de Castro (2012)²⁷, citado por Vilela, Moliterno e Santos (2019),

[...] um provimento jurisdicional que ordena o atendimento público de determinada necessidade médica, fora do estabelecido pelas normas e regulamentos do SUS, ou à revelia das políticas públicas traçadas dentro das limitações orçamentárias do poder público, age em desfavor de toda a coletividade, pois atende a necessidades individuais em detrimento do equilíbrio financeiro do sistema, subvertendo, assim, os próprios direitos fundamentais que, a princípio, pretendeu garantir. Trata-se do impacto deslocativo no orçamento, decorrente da imposição de despesas fora das rubricas orçamentárias, acarretando a desorganização administrativa (p. 106).

Ainda quanto à ineficiência desse tipo de judicialização, verifica-se que questões específicas da política de saúde demandam a análise de fatores técnicos, geralmente externos à teoria jurídica. Diante da imprescindibilidade conhecimentos médicos e farmacológicos, o Poder Judiciário passou a contar com parcerias com órgãos técnicos para assessorar na decisão desse tipo de demanda. Todavia, a avaliação técnica não é vinculante e, no fim, o juiz decide com base no seu convencimento.

Neste aspecto, interessante a análise de Wang (2019), à luz do conceito de *sympathy*, do filósofo David Hume, associado ao conceito de humanidade, que provocaria a sensibilização do julgador para a demanda do paciente fazendo com que ignore as regras do sistema para favorecer o indivíduo cujas necessidades lhe foram apresentadas. Conclui o autor o seguinte:

A teoria de Hume explica por que é difícil para magistrados negarem a concessão de tratamento mesmo quando sabem que isto gera desigualdade e ineficiência na política de saúde. Juízes estão diante de dramas individuais pintados em cores vívidas, enquanto o sofrimento que seria evitado com um uso alternativo dos R\$7 bilhões que se estima gastar com judicialização da saúde no Brasil não aparece no processo judicial e, portanto, não gera *sympathy* (WANG, 2019, p.1).

Deste modo, o foco no indivíduo existente nas ações individuais prejudica a observância das normas para a dispensação de medicamentos e também, por decorrência, a alocação de recursos de forma justa e eficiente.

²⁷CASTRO, S. H. de. Impacto deslocativo no orçamento público estadual em face de decisões judiciais. **Fórum de Contratação e Gestão Pública** [Recurso Eletrônico], Belo Horizonte, v. 15, n. 169, jan. 2016.

Não bastasse a ineficiência, há também reflexos negativos no que diz respeito à divisão justa dos recursos públicos, consubstanciada no princípio da equidade, que norteia o Sistema Único de Saúde brasileiro. Muitos autores alertam para o fato de que são justamente os indivíduos menos vulneráveis que conseguem obter medicamentos gratuitos a partir de ações judiciais.

Wang (2009), ao enfrentar essa situação, ressalta que a atuação do Ministério Público e da Defensoria Pública, como não onera o cidadão, pode, de certa forma, corrigir esta distorção. De todo modo, talvez as pessoas extremamente vulneráveis ainda tenham dificuldade de acessar o sistema de saúde e as instituições do Sistema de Justiça, ao passo em que os grupos mais favorecidos têm mais acesso até mesmo a prescrições de medicamentos mais modernos e caros, que, não raramente, decorrem de acompanhamento ou tratamento realizado por meio de consultórios ou clínicas particulares.

Quanto a isso, inclusive, critica-se que a judicialização pode funcionar como uma porta de acesso “paralela”, por meio da qual não usuários do SUS buscam acesso a produtos e serviços, sem observância dos fluxos e protocolos clínicos do sistema público.

De acordo com Vieira e Zuchi (2007), o dever de fornecimento de medicamentos gratuitos se restringiria a prescrições originadas pelo SUS, sendo o fornecimento de medicamentos prescritos por médicos particulares contrário à diretriz de integralidade das ações e serviços do sistema. De fato, o Decreto nº 7.508/11, estabelece, no art. 28, como pressupostos para o acesso integral e igualitário à assistência farmacêutica, que o usuário esteja assistido por ações e serviços de saúde do SUS e que tenha o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS. Rodrigues (2019), citando Terrazas (2010), critica que quando o poder público é compelido a fornecer medicamentos prescritos por não usuários do SUS, a assistência farmacêutica acaba sendo desvinculada da assistência médica.

Ainda, extremamente grave é a conexão apontada por alguns autores entre a indústria farmacêutica e o processo de judicialização. Não é o escopo do presente trabalho aprofundar no assunto, porém não se pode perder de vista os interesses econômicos envolvidos. Em seu artigo “O direito administrativo sanitário e os desafios da assistência farmacêutica no Brasil”, Rodrigues e Lima (2019) afirmam “Claramente vinculado ao modelo econômico-social vigente, o uso de medicamentos na sociedade

está, portanto, distanciado dos critérios médico-sanitários científicos, ou do uso “racional” (p. 220).

Rodrigues (2019) aborda esse problema em seu trabalho, mencionando outros autores:

Soares e Deprá (2012) discutem as ligações entre associações de pacientes e indústria farmacêutica, identificando a influência direta dessa indústria nas ações judiciais por medicamentos²⁸. Campos Neto *et al.* (2012) também identificou concentração de ações judiciais entre médicos e escritórios de advocacia, sugerindo a utilização da Justiça e da política pública de saúde para o favorecimento da indústria farmacêutica (RODRIGUES, 2019, p. 40).²⁹

Com base na breve exposição feita, verifica-se que a judicialização da política de assistência farmacêutica é bastante complexa, não podendo ser tratada pela lógica simplista da efetivação do direito constitucional à saúde.

Embora se reconheça considerável avanço por parte do Poder Judiciário no tratamento das ações judiciais que visam compelir o poder público ao fornecimento de medicamentos, ainda há resistência e divergência quanto ao estabelecimento de requisitos para a obrigação estatal. Nota-se, portanto, um contexto de indefinição quanto à abrangência do direito à assistência farmacêutica que, inegavelmente, interfere na forma de atuação do Ministério Público.

²⁸ SOARES, J. C. R. de S.; DEPRÁ, A. S. Ligações perigosas: indústria farmacêutica, associações de pacientes e as batalhas judiciais por acesso a medicamentos. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 22, p. 311-329, 2012.

²⁹ CAMPOS NETO, O. H et al. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. *Rev. Saúde Pública* [online]. 2012, vol. 46, n. 5, pp.784-790. ISSN 0034-8910. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0034-89102012000500004>> Acesso em: 07 de maio de 2021.

5 CONSIDERAÇÃO SOBRE A ATUAÇÃO DO MINISTÉRIO PÚBLICO COMO FORMA DE GARANTIR O ACESSO A MEDICAMENTOS PELO SUS

Demonstrado, de forma geral, que a propositura de ações judiciais individuais como forma de efetivação do direito constitucional à saúde pode impactar negativamente a política pública de assistência farmacêutica implementada, importa questionar de forma mais específica essa forma de atuação do Ministério Público (MP). Neste aspecto, vale refletir sobre as críticas de Kerche e Arantes à atuação do Ministério Público em face de políticas públicas, embora não tratassem propriamente da judicialização da saúde.

Arantes (2002) defende que o sistema de justiça pode excepcionalmente ensejar mudança social, mas foi pensado e estruturado para ratificar direitos previamente forjados pela sociedade e positivados pelo direito estatal. O autor entende que membros do Ministério Público propõem ações de conteúdo inovador, muitas vezes sem o amparo de legislação infraconstitucional e invocando diretamente a Constituição.

Por sua vez, Kerche (2007) critica o excesso de autonomia e discricionariedade dos membros do Ministério Público, questionando a alegação de que estariam meramente cumprindo a lei e, portanto, não interferindo motivados por uma opção política de seus integrantes, mas apenas para garantir o cumprimento do que está previsto constitucionalmente.

Rodrigues (2019) também problematiza o suposto excesso de discricionariedade do Ministério Público, que teria o objetivo de controle de agenda e orçamento público, e a falta de mecanismos de *accountability* na atuação extrajudicial, mas observa que:

Apesar da discricionariedade formal dos membros do MP, tanto a análise dos documentos, quanto as entrevistas realizadas apontam para um padrão de atuação entre os promotores. Melhor dizendo, atuação voltada para defesa de direitos individuais e preferência pela atuação extrajudicial (p. 24).

Embora seja alvo de muitas críticas a propositura de ações individuais para efetivar direitos sociais, o MP tem como uma de suas funções institucionais a defesa do direito individual indisponível, em cujo rol se insere o direito a ações e serviços de saúde.

Como já demonstrado no presente trabalho, a orientação tanto do Conselho Nacional do Ministério Público (CNMP) quanto da Corregedoria Geral e CAO Saúde do MPMG é sempre no sentido de priorizar a tutela coletiva, sem prescindir da atuação na tutela do direito individual indisponível. Inclusive, nos pareceres mais recentes do CAO Saúde, como já demonstrado, consta que “Excepcional e fundamentadamente, em face de particular situação de fato, deve-se buscar o reconhecimento do direito a prestações não contempladas nas políticas públicas e protocolos clínicos” (MPMG, Centro De Apoio Operacional das Promotorias de Justiça Da Defesa Da Saúde – CAO Saúde, 2018 e 2020).

O problema é que não há indicação clara de quais seriam estas hipóteses excepcionais nem os fundamentos que justificariam a atuação do Promotor de Justiça na defesa de direito individual a fornecimento de medicamento não contemplado nas políticas públicas e protocolos clínicos. Nem mesmo a jurisprudência fornece, até o momento, parâmetros seguros.

Também não há, ao menos no Ministério Público de Minas Gerais, uma assessoria técnica voltada especificamente para a assistência farmacêutica que permita a incorporação de conhecimentos médicos e farmacológicos à análise das demandas.

Não bastasse isso, existe uma série de procedimentos a serem observados na atuação extrajudicial que parecem conduzir à propositura de ações individuais para fornecimento de medicamentos.

Com respeito à percepção externada pelos autores que vislumbram discricionariedade na atuação ministerial e falam em poder de agenda e controle do orçamento, no que toca especificamente à assistência farmacêutica, é importante registrar que a demanda individual aporta na Promotoria de Justiça, mediante a recusa ou até mesmo omissão dos gestores do sistema de saúde em viabilizar aos pacientes o acesso a fármacos prescritos, muitas vezes por profissionais vinculados à rede pública, sob a mera alegação de que não integram as listas de medicamentos do SUS.

Nesse caso, cabe ao membro do Ministério Público negar sua intervenção no caso, o que, via de regra, somente se justifica através da conclusão no sentido de que o indivíduo não tem direito ao fornecimento gratuito do medicamento ou tentar uma solução administrativa, com o fornecimento pelo ente público, o que tem se tornado

cada vez mais raro³⁰ e, uma vez frustrada, a propositura de uma ação individual.

Considerando que os juízes costumam deferir os pedidos de concessão de medicamento fora da política pública de assistência farmacêutica em ações individuais, não havendo na jurisprudência parâmetros objetivos e seguros quanto às hipóteses em que descabe compelir ao poder público o fornecimento gratuito de medicamentos, não é tarefa fácil para o Promotor de Justiça negar a intervenção no caso, por meio do indeferimento da instauração de procedimento ou mesmo do arquivamento de procedimento administrativo.

Não se pode perder de vista que o representante, seja ele o próprio paciente ou o representante, expõe sua necessidade quanto à utilização de determinado medicamento, apresentando informações quanto ao quadro clínico, por vezes grave, que enseja o tratamento. Diferentemente do que ocorre na esfera do Poder Judiciário em que, de modo geral, o contato do Juiz com estes casos se dá através de documentos, o Promotor de Justiça e sua equipe têm contato direto com os interessados, inclusive pessoalmente. Há, portanto, uma pressão por providências e, não raras vezes, até por intermédio de advogados. Ainda, com frequência, a forma pela qual a demanda é apresentada promove a sensibilização de membros e servidores do Ministério Público com a condição do paciente.

O indeferimento da instauração de procedimento e o arquivamento do procedimento administrativo *lato sensu*, seja ele um procedimento preparatório, inquérito civil ou um procedimento administrativo *stricto sensu*, precisam ser fundamentados na ausência de excepcionalidade da demanda individual apresentada para dispensação de medicamento fora da política pública. Essas decisões estão sujeitas a recurso e revisão, no caso do MPMG, pelo Conselho Superior, órgão colegiado da instituição, composto por Procuradores de Justiça com mandato de dois anos, cujos posicionamentos não são conhecidos.

Neste aspecto, cabe resgatar o teor do Parecer Técnico Jurídico nº 029/2009 do CAO Saúde/ MPMG, que, além de registrar um entendimento ampliado do dever

³⁰ Apesar de ser muito incentivada a solução extrajudicial das demandas pelo Promotor de justiça, por meio da chamada atuação resolutiva, existem limitações legais, de ambas as partes para celebração de acordos. No caso da assistência farmacêutica, sobretudo envolvendo a compra de medicamentos não padronizados, existe uma questão até mesmo financeira-orçamentária a ser observada. Não se tem dados objetivos quanto a percentual de composição na esfera administrativa relacionados à assistência farmacêutica. De todo modo, o foco do trabalho reside nos casos em que não há possibilidade de acordo, ressaltando que, se fosse comum a solução extrajudicial desse tipo de litígio, o Ministério Público certamente não seria um dos principais autores das ações individuais.

de assistência farmacêutica, contém um alerta para que o membro do MP não deixe de exercer suas atribuições funcionais, nas quais se insere a defesa de direito individual indisponível, “em nome da interpretação equivocada do princípio da independência funcional”. Assim, vê-se a importância de critérios bem definidos e assessoramento técnico para nortear a tomada de decisão do Promotor de Justiça.

Ainda que, muito se fale no âmbito da instituição em atuação resolutiva e solução administrativa dos casos, para tanto, é preciso que haja interesse da outra parte, normalmente o ente público. Na prática, nas demandas relacionadas a assistência farmacêutica, os gestores do SUS costumam responder de forma burocrática ao Ministério Público no sentido de se limitar ao fornecimento dos medicamentos constantes em lista e transferir a responsabilidade para outros entes, alegando impossibilidade orçamentária de fornecimento do medicamento prescrito, até mesmo por profissionais vinculados ao SUS. Resta, pois, inviabilizada a solução consensual.

De igual forma, ainda que se propague a ênfase na tutela coletiva, no caso dos medicamentos, a incorporação de novas tecnologias se dá pela CONITEC, de modo que haveria a necessidade de inclusão da União na discussão, o que extrapolaria as atribuições do MPMG. De fato, pode ser uma forma de qualificar a judicialização na direção da promoção do aprimoramento da política pública, mas ainda há muita divergência no âmbito da instituição quanto ao ponto. Em apertada síntese, além de afastar a atuação do MPMG, que possui maior capilaridade, estando presente também nos municípios menores, mais pobres e distantes, muitos questionam que seria prejudicial aos interesses do paciente.

Diante do exposto, vê-se que a judicialização da política de assistência farmacêutica é bastante complexa e precisa ser tratada sob a perspectiva da coletividade, sendo necessária uma mudança no cenário, pois o arcabouço normativo e a jurisprudência existentes acabam por fomentar a propositura de ações individuais com o objetivo de compelir o poder público ao fornecimento de medicamentos, ainda que não padronizados pelo SUS.

No âmbito do Ministério Público, diante do dever funcional de atuação na defesa de direitos individuais indisponíveis e da demanda do paciente, a atuação do Promotor de Justiça depende, essencialmente, do reconhecimento da violação do direito do indivíduo à assistência farmacêutica gratuita. A ausência de critérios bem definidos quanto à extensão do dever do estado neste aspecto dificulta a tomada de

decisão do membro do MP no sentido do indeferimento da instauração ou do arquivamento do procedimento administrativo, fomentando a propositura de ações judiciais individuais, que na maior parte das vezes, são julgadas procedentes, ainda que em sede recursal.

Mais precisamente no MPMG, embora o posicionamento institucional seja pela priorização da tutela coletiva e atuação excepcional a fim de buscar o reconhecimento do direito a prestações não contempladas nas políticas públicas e protocolos clínicos, na falta de critérios mais bem definidos e de assessoramento técnico, estas orientações, por si só, não se mostram capazes de promover uma atuação realmente qualificada na defesa do interesse individual indisponível à saúde.

Pelos documentos mais recentes, verifica-se um avanço institucional na compreensão de que a integralidade não pode ser interpretada de forma ilimitada e de que é preciso respaldar o legítimo procedimento de implementação de políticas públicas pelo Poder Executivo. Reconhece-se também que a melhor definição da extensão da obrigação estatal não cabe propriamente à instituição, motivo, pelo qual, de certo modo, o MP deve acompanhar os parâmetros que vêm sendo fixados pelo Supremo Tribunal Federal (STF).

Destarte, a tendência é que haja um aprimoramento da atuação do Ministério Público na atuação na defesa de direito individual à assistência farmacêutica, porém, é importante não perder de vista o alerta feito por Wang (2020) de que a interpretação das exceções não pode se dar de forma a mitigar a regra.

Nesse sentido, imperioso o estabelecimento no âmbito da instituição de orientações claras e objetivas quanto aos critérios para judicialização de demandas por medicamentos não contempladas nas políticas públicas e protocolos clínicos, bem como o acesso dos membros do Ministério Público a análises e pareceres técnicos acerca da comprovação da eficácia do fármaco pretendido à luz da medicina baseada em evidências.

REFERÊNCIAS

ARANTES, Rogério Bastos. **Ministério Público e Política no Brasil**. São Paulo: Idesp: Editora Sumaré, 2002.

ARANTES, Rogério Bastos. Ministério Público, Política e Políticas Públicas. *In*: OLIVEIRA, Vanessa Elias de (Org.). **Judicialização de Políticas Públicas no Brasil**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2019.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento excessivo de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista de Direito Social**, Rio de Janeiro, v. 34, p. 11-43, 2009. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>> Acesso em: 13 abr. 2021.

BRASIL. Constituição, de 05 de outubro de 1988. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 23 de abril de 2021.

BRASIL. **Lei nº 8.080**, de 19 de setembro de 1990. Cria o Sistema Único de Saúde (SUS), também chamada de "Lei Orgânica da Saúde". Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/75609/a-lei-8-080-90-instituiu-o-sistema-unico-de-saude>> Acesso em: 23 de abril de 2021.

BRASIL. **Lei nº 8.625**, de 12 de fevereiro de 1993. Institui a Lei Orgânica Nacional do Ministério Público, dispõe sobre normas gerais para a organização do Ministério Público dos Estados e dá outras providências. Brasília: Senado Federal, 1993.

BRASIL. **Decreto nº 7.508**, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. D.O.U. DE 29/06/2011, p. 1. Brasília: Senado Federal, 2011.

BRASIL. **Lei nº 12.401**, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Brasília: Senado Federal, 2011.

BRASIL. **Lei nº 13.269**, de 13 de abril de 2016. Autoriza o uso da fosfoetanimina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Diário Oficial da União - Seção 1 - 14/4/2016. Brasília: Congresso Nacional, 2016.

BRASIL. Ministério de Previdência e Assistência Social. **Portaria MPAS nº 233**, de 08 de julho de 1975. Atendendo a princípios estabelecidos pela OMS, atualiza a padronização de medicamentos sob a denominação Relação Nacional de Medicamentos Essenciais-RENAME. Disponível em: <<https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/17701/000723000.pdf?...1>> Acesso em: 23 abr. 2021.

CARDOSO, Daniel. **Judicialização da Saúde: solução ou parte do problema?** Londrina: Editora Toth, 2020.

CNJ. Judicialização da Saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução. **Relatório Analítico Propositivo**. Justiça Pesquisa: Direitos e Garantias Fundamentais, 2019.

CNMP Conselho Nacional do Ministério Público. **Recomendação nº 48**, de 13 de dezembro de 2016. Sugere parâmetros para a atuação do Ministério Público no controle do dever do gasto mínimo em educação. <https://www.cnmp.mp.br/portal/images/normas/RECOMENDAO_48.pdf> Acesso em: 06 maio 2021.

CNPM – Conselho Nacional do Ministério Público. **Recomendação n. 68**, de 18 de dezembro de 2018. Sugere parâmetros para a atuação do Ministério Público no dever constitucional de defesa do acesso e da qualidade da Atenção Básica de Saúde e na execução das atividades relacionadas à Ação Nacional da Saúde, e dá outras providências. Diário Eletrônico do CNMP, Caderno Processual, edição de 03/01/2019. Disponível em: <<https://www.cnmp.mp.br/portal/atos-e-normas/norma/6334/>>. Acesso em: 07 de maio de 2021.

CNMP – Conselho Nacional do Ministério Público. **Resolução nº 23**, de 17 setembro de 2007. Versão Compilada Vide Resolução nº 161, de 21 de fevereiro de 2017. Regulamenta os artigos 6º, inciso VII, e 7º, inciso I, da Lei Complementar nº 75/93 e os artigos 25, inciso IV, e 26, inciso I, da Lei nº 8.625/93, disciplinando, no âmbito do Ministério Público, a instauração e tramitação do inquérito civil. Disponível em: <<https://www.migalhas.com.br/arquivos/2018/11/art20181130-06.pdf>> Acesso em: 23 abr. 2021.

CNMP – Conselho Nacional do Ministério Público. **Resolução nº 174**, de 4 de julho de 2017. Disciplina, no âmbito do Ministério Público, a instauração e a tramitação da Notícia de Fato e do Procedimento Administrativo. Publicação: Diário Eletrônico do CNMP, Caderno Processual, p. 3-5, edição de 21/07/2017. Disponível em: <<https://www.cnmp.mp.br/portal/atos-e-normas/norma/5192/>> Acesso em: 23 abr. 2021.

CNPM – Conselho Nacional do Ministério Público. **Resolução n. 186**, de 5 de março de 1918. Dispõe sobre a criação da Comissão Extraordinária de Aperfeiçoamento e Fomento da Atuação do Ministério Público na Área da Saúde. Diário Oficial da União, Seção 1, edição de 15/03/2018. Disponível em: <<https://www.cnmp.mp.br/portal/atos-e-normas-busca/norma/5786>>. Acesso em: 07 de maio de 2021.

COPEDS - Comissão Permanente de Defesa da Saúde do CNPG - Conselho Nacional de Procuradores Gerais do Ministério Público dos Estados e da União. **Enunciado nº 16**. "O Ministério Público deve priorizar sua atuação coletiva nas questões de saúde pública, sem prejuízo de sua atribuição para as demandas individuais, com fundamento no art. 127, *caput*, da CF/88." (IV Reunião Ordinária COPEDS – Belo Horizonte/MG, 07/12/2011).

KERCHE, Fábio. **Autonomia e Discrecionalidade do Ministério Público no Brasil**. Dados (Rio de Janeiro. Impresso), v. 50, p. 259-279, 2007. Disponível em

<https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0011-52582007000200002&lng=en&nrm=iso&tlng=pt> Acesso em: 25 abr. 2021.

MPMG - Corregedoria Geral do Ministério Público de Minas Gerais. **Ato CGMP nº 02, de 02 de janeiro de 2019**. Aprova a revisão e a atualização dos Atos Orientadores expedidos pela Corregedoria-Geral do Ministério Público do Estado de Minas Gerais. Disponível em: <https://mpnormas.mpmg.mp.br/files/1/1/1-1-CAE4-28-ato_cgmp_02_2019.pdf> Acesso em: 23 de abril de 2021.

MPMG – Ministério Público de Minas Gerais. **Parecer Técnico Jurídico nº 029/2009**. Objeto: Procedimento Administrativo nº 101/2009. Conselho Superior do Ministério Público do Estado de Minas Gerais. Direito à Saúde. SUS. Ministério Público. Atuação judicial e extrajudicial. Interesse individual indisponível. Procedimento Preparatório ou Inquérito Civil Público. Sistema de Registro Único (SRU). Enunciados CSMP nº 09 e 16. Resolução CNMP nº 23/2007. Resolução Conjunta PGJ/CGMP nº 03/2007. Disponível em: <<https://www.mpmg.mp.br/areas-de-atuacao/defesa-do-cidadao/saude/material-de-apoio/area-juridica/pareceres-tecnicos/juridico/juridico.htm>> Acesso em: 23 abr. 2021.

MPMG – Ministério Público de Minas Gerais. **Parecer Técnico Jurídico nº 017/2010**. Objeto: Consulta. 3ª Promotoria de Justiça de Ouro Preto/MG. Falta de dispensação de medicamentos (Vivanza, Viagra ou Helleva). Legitimidade do Ministério Público para ajuizar ACP visando à defesa de direito individual indisponível de paciente maior e capaz (não idoso). Inclusão de medicamento na lista do SUS. Parecer Técnico Jurídico nº 029/2009/CAO-Saúde. Sujeito passivo de eventual ação ajuizada pelo parquet bem como Juízo competente. Disponível em: <<https://www.mpmg.mp.br/areas-de-atuacao/defesa-do-cidadao/saude/material-de-apoio/area-juridica/pareceres-tecnicos/juridico/juridico.htm>>. Acesso em: 23 abr. 2021.

MPMG – Ministério Público de Minas Gerais. **Parecer Jurídico nº 013/2018**. Objeto: Consulta. Promotoria de Justiça de Defesa da Saúde da Comarca de São Sebastião do Paraíso. Tutela de Urgência em caráter antecedente. Rito do Juizado Especial da Fazenda Pública. Discussões na jurisprudência quanto ao cabimento. TJMG. Atuação do Ministério Público na Defesa dos Direitos Individuais Indisponíveis. Recomendação CGMP nº 1/2016. Prioridade. Atuação ministerial coletiva. Demandas individuais. Urgência e Emergência. Legitimidade ad causam do Ministério Público para pleitear tratamento ou medicamento nas tutelas de direito individual. Tema Repetitivo 766 STJ. Possibilidade de concessão de tutela de urgência. Disponível em: <<https://www.mpmg.mp.br/areas-de-atuacao/defesa-do-cidadao/saude/material-de-apoio/area-juridica/pareceres-tecnicos/juridico/juridico.htm>> Acesso em: 23 abr. 2021

MPMG – Ministério Público de Minas Gerais. CAO-Saúde. **Parecer Técnico nº 05/2020**. OBJETO: Atuação do Ministério Público na Defesa dos Direitos Individuais Indisponíveis. Recomendação CGMP nº 1/2016. Prioridade. Atuação ministerial coletiva. Demandas individuais. Urgência e Emergência. Atuação extrajudicial. Ato CGMP nº 02, de 02 de janeiro de 2019. Pandemia. COVID-19. Excepcionalidade do contexto atual. Declaração de Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV). NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 1/2020 – CES/CNMP/1ª CCR, de 26 de fevereiro de 2020. Força Tarefa COVID-29. COMUNICADO n.5. Atuação do Ministério Público

Estadual na Defesa da Saúde relacionada à atividade de Regulação Assistencial. Disponível em: <<https://www.mpmg.mp.br/areas-de-atuacao/defesa-docidadao/saude/material-de-apoio/area-juridica/pareceres-tecnicos/juridico/juridico.htm>> Acesso em: 23 abr. 2021.

MPMG – Ministério Público de Minas Gerais. **Resolução Conjunta PGJ CGMP nº 3**, de 20 de agosto de 2009. Regulamenta, no âmbito do Ministério Público do Estado de Minas Gerais, o inquérito civil e o procedimento preparatório na área dos interesses difusos, coletivos, individuais homogêneos e individuais indisponíveis, seu registro no Sistema de Registro Único - SRU, e dá outras providências. Disponível em: <https://mpnormas.mpmg.mp.br/files/1/1/1-1-C44C-32-ResConj_PGJ_CGMP_03_2009_at.pdf> Acesso em: 23 abr. 2021.

MPMG – Ministério Público de Minas Gerais. **Resolução Conjunta PGJ CGMP CSMP nº 1**, de 28 de agosto de 2019. Regulamenta, no âmbito do Ministério Público do Estado de Minas Gerais, a instauração e tramitação do Procedimento Administrativo – PA e o registro nas Notícias de Fato. Disponível em: <<https://www.mpmg.mp.br/files/diariooficial/DO-20190829.PDF>> Acesso em: 23 abr. 2021.

MS – Ministério da Saúde. **Portaria nº 3.916**, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 30 out 1998. Disponível em: <> Acesso em: 23 abr. 2021.

OLIVEIRA, Luciano Moreira. O Ministério Público brasileiro e a implementação de políticas públicas. **Revista de Informação Legislativa**, v. 50, p. 223, 2013. Disponível em: <<https://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/496962>> Acesso em: 25 abr. 2021.

OLIVEIRA, Vanessa Elias de. **Judicialização de Políticas Públicas no Brasil**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2019.

PINTO, Élidea Graziane. Controle qualitativo no ciclo orçamentário das políticas públicas: um breve ensaio sobre a tensão pendular entre discricionariedade e vinculação à luz da Lei 13.655/2018. **DIREITO PÚBLICO (BELO HORIZONTE)** v. 15, p. 43-68, 2018. Disponível em <<http://advocaciageral.mg.gov.br/wp-content/uploads/2020/08/2018-revista-age.pdf>> Acesso em: 25 abr. 2021.

PINTO, Élidea Graziane. Judicializar o orçamento aprimorará as políticas públicas. **Consultor Jurídico (On-line)**, 20 jan. 2014. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2014-jan-20/elida-grazianejudicializar-orcamento-aprimorara-politicas-publicas>> Acesso em: 10 abr. 2021.

RODRIGUES, Daniel dos Santos; LIMA, Jordão Horácio da Silva. O Direito administrativo sanitário e os desafios da Assistência Farmacêutica no Brasil. In: **Ministério Público, diálogos institucionais e a efetividade das políticas públicas de saúde / Conselho Nacional do Ministério Público**. – Brasília: CNMP, 2019. P. 101-112. Disponível em < <https://www.cnmp.mp.br/portal/publicacoes/12850-ministerio-publico-dialogos-institucionais-e-a-efetividade-das-politicas-publicas-de-saude>> Acesso em: 25 abr. 2021.

RODRIGUES, Rayane Vieira. **Ministério Público e a Judicialização da Saúde:**

adaptações institucionais e efeitos nas políticas públicas. 2019. Exame de qualificação (Mestrando em Políticas Públicas) - Universidade Federal do ABC.

VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI, Paola. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Rev. Saúde Pública** [online]. 2007, vol.41, n.2, pp.214-222. ISSN 1518-8787. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0034-89102007000200007>>. Acesso em: 25 abr. 2021

VILELA, Leonardo Moura; MOLITERNO, Marcella Parpinelli; SANTOS, Alethele de Oliveira. Judicialização da saúde: um fenômeno a ser compreendido. *In: Ministério Público, diálogos institucionais e a efetividade das políticas públicas de saúde / Conselho Nacional do Ministério Público*. – Brasília: CNMP, 2019. P. 101-112 Disponível em <<https://www.cnmp.mp.br/portal/publicacoes/12850-ministerio-publico-dialogos-institucionais-e-a-efetividade-das-politicas-publicas-de-saude>> Acesso em: 25 abr. 2021.

WANG, Daniel Wei Liang. Judicialização da saúde: da crítica à busca de uma jurisprudência construtiva. **Valor Econômico**, 30 ago. 2019.

WANG, Daniel Wei Liang. Palestra “Perspectivas sobre a judicialização do direito à saúde no Brasil, no Webinar “Efetividade do Direito à Saúde em tempos de crise(s): possíveis contribuições do Sistema de Justiça”, realizada nos dias 21 a 23 de outubro de 2020 pela Escola Institucional do MPMG.

WANG, Daniel Wei Liang. Poder Judiciário e políticas públicas de saúde: participação democrática e equidade. **Cadernos Gestão Pública e Cidadania**. Escola de Administração de Empresas de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas. v. 14 n. 54 (2009): janeiro-junho. Disponível em <<https://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/cgpc/article/view/44185>> Acesso em: 23 abr. 2021.

ZEBULUM, José Carlos. O Julgamento do caso da Fosfoetanolamina e a Jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. **Revista de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 17, n. 3, p. 212-223, 2017. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.v17i3p212-223. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/127785>. Acesso em: 23 abr. 2021.