JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS: ANÁLISE TEÓRICA DAS DEMANDAS JUDICIAIS QUE FORNECEM MEDICAMENTO A PESSOAS PORTADORAS DE DIABETE *MELLITUS*

JUDICIALIZATION OF ACCESS TO MEDICATIONS: THEORETICAL ANALYSIS OF LEGAL CLAIMS PROVIDING MEDICATION TO INDIVIDUALS WITH DIABETES MELLITUS

Milena Masculi Pokrywiecki

Submetido em: 18/12/2024 **Aprovado em**: 29/01/2025

RESUMO: As doenças crônicas não transmissíveis fazem parte de um índice que versa sobre as causas que mais ocasionam óbito no Brasil e no mundo. Dentre as enfermidades mais comuns está a diabete *mellitus*, a qual atinge cerca de 15 milhões de pessoas no nosso país. A fim de fornecer ajuda e apoio, o Brasil, em sua Carta Magna, determina a responsabilidade integral do Estado em fornecer medicamentos de forma gratuita. Todavia, não é sempre que tal feito é realizado por meios completos e eficazes, motivo pelo qual os pacientes possuem a possibilidade de acionar o judiciário, a fim de obter o efetivo cumprimento da obrigação estatal. Para que haja a conscientização acerca da abrangência da judicialização da saúde, o presente artigo caracteriza-se por uma revisão de literatura e apresenta, de forma teórica, a importância do judiciário para pessoas portadoras de diabetes *mellitus*.

Palavras-chave: Acesso à saúde; responsabilidade estatal; judicialização; *diabete melittus*; SUS.

ABSTRACT: Chronic non-communicable diseases are part of an index that covers the reasons that cause the most death in Brazil and around the world. Among the most common illnesses is diabetes mellitus, which affects around 15 million people in our country. In order to provide help and support, Brazil, in its Magna Carta, determines the State's full responsibility for providing medicines free of charge. However, this is not always accomplished by complete and effective means, which is why patients have the possibility of taking action to the judiciary via legal proceedings, in order to obtain effective fulfillment of the state obligation. To raise awareness about the scope of the judicialization of health, this article is characterized by a literature review and aims to present, in a theoretical way, the importance of the judiciary for people with diabetes mellitus.

Keywords: Health care; state responsibility; judicialization; diabetes mellitus; SUS.

1 INTRODUÇÃO

O presente artigo versa sobre o acesso à saúde, por meio da responsabilidade estatal em fornecer medicamentos para o tratamento da doença crônica diabete *mellitus*, por intermédio do Sistema Único de Saúde (SUS).

A relevância do tema encontra amparo na importância do aludido sistema no Brasil, bem como no dever constitucional do Estado de ofertar saúde à população. Nesse diapasão, há de se falar sobre os desafios enfrentados pelos pacientes com diabetes para acessar tratamentos adequados.

Ao colocar o assunto em destaque, vale ressaltar que o acesso à saúde gratuito ampara a população que não possui condições financeiras de arcar com o tratamento de saúde necessário para seu caso.

Em relação à abrangência, "o SUS é o único sistema de saúde pública do mundo que atende mais de 190 milhões de pessoas, sendo que 80% delas dependem exclusivamente dele para qualquer atendimento", diz o texto do Conselho Nacional da Saúde (2018).

Nesse sentido, o objetivo geral do estudo é apresentar dados sobre demandas judiciais que obrigaram o Estado a fornecer um tratamento de saúde gratuito.

A fim de atingir os objetivos específicos, será abordado o SUS no Brasil sob a ótica da Constituição Federal, bem como ocorrerá a verificação das possibilidades de acesso à justiça no pleito de tratamentos de doenças crônicas não transmissíveis.

Com o fito de reforçar a pesquisa apresentada, será demonstrado casos, jurisprudências e processos judiciais, diante dos dados fornecidos pelo Conselho Nacional de Justiça. Ademais, há de se ressaltar o tema sobre o atraso administrativo que leva as pessoas a recorrerem à justiça.

Por fim, o estudo aqui descrito classifica-se como uma revisão de literatura. A base teórica se dá em artigos científicos, doutrinas e jurisprudências incluídas no âmbito da saúde, bem como a partir da extração de informações acerca de casos judiciais referentes ao tema, os quais foram colhidos por meio de consulta tanto nos sites dos Tribunais de Justiça, quanto no próprio sítio eletrônico do Conselho Nacional de Justiça.

2 SISTEMAS DE SAÚDE NO MUNDO

Existem variados sistemas de saúde pelo mundo, entretanto, não são todos que contam com a gratuidade total, como ocorre no Brasil. Em determinados países a benesse atinge ou parte da população, ou parte do medicamento/procedimento.

A seguir, para evidenciar a amplitude do SUS, serão apresentados outros sistemas de saúde, tais como aqueles presentes em Portugal e nos Estados Unidos, com o fito de fornecer uma comparação palpável entre os sistemas.

2.1 Sistema Nacional de Saúde Português

Em compatibilidade ao presente no nosso país, por meio do Decreto-Lei nº 52/2022 o governo Português determinou que o Serviço Nacional de Saúde (SNS) existente naquela região é de responsabilidade do Estado, tanto no quesito de promoção de diretrizes públicas, quanto no fornecimento direto dos serviços de saúde:

Art. 2º - O Serviço Nacional de Saúde (SNS) é o conjunto organizado e articulado de estabelecimentos e serviços públicos, dirigido pelo Ministério da Saúde, que efetiva a responsabilidade que cabe ao Estado na proteção da saúde e que presta:



- i) Cuidados de saúde, nas vertentes de promoção, prevenção, tratamento, reabilitação e cuidados paliativos;
- ii) Serviços de saúde, instrumentais à prestação de cuidados de saúde.

A Agência Fiocruz (2023) aponta que um dos pilares do SNS é o médico de família, o qual fornece diagnósticos, auxilia na prevenção de doenças preexistentes e faz o encaminhamento dos usuários para a consulta com um especialista e demais unidades de saúde, quando necessário.

Quanto às medicações, a Fiocruz ressalta que a coparticipação ocorre entre usuário e governo e é dividida em escalas que podem variar de 15% a 90% de desconto no valor do fármaco. Assim, é possível ressaltar que, diferentemente do Brasil, os serviços de saúde são cobrados em Portugal.

2.2 Sistema Nacional de Saúde Americano

Nos Estados Unidos não há a presença de um modelo universal de saúde, sendo que muitos cidadãos optam pelo sistema privado, vez que aqueles exclusivamente públicos fornecidos pelo país possuem limitações.

De acordo com o Centers For Medicare e Medicaid Services (2023), o primeiro modelo, conhecido como *Medicaid*, busca proteger a saúde de pessoas que possuem baixa renda; todavia, não abrange toda a população carente. Além disso, aponta que há requisitos específicos para ser aceito no programa, quais sejam "I - Possuir mais de 65 anos; II - Uma criança com até 19 anos; III - Gestante; IV - Pessoas portadoras de deficiência; V - Um pai ou adulto cuidando de uma criança; VI - Em certos estados, há a admissibilidade de um adulto que não possua crianças dependentes."

Ao que concerne o modelo *Medicare*, há a previsão de que este possui a finalidade de atender idosos a partir dos 65 (sessenta e cinco) anos; pessoas com idade inferior àquela, que possuem certas deficiências; pessoas que possuem doença renal terminal ou pacientes com Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA).

Referente às situações emergenciais, Gonçalves, Marina Stefania Garcia e Rosa Maria Pinto (2020) indicam que há previsão legal determinando que os hospitais estadunidenses deverão sempre acolher o paciente que se enquadre no *Medicare*, independente se possui plano de saúde ou não.

O sistema *Veterans Affairs* (VA) é conhecido como o maior sistema integrado de saúde dos Estados Unidos, voltado à saúde de militares aposentados. Esse modelo fornece aos usuários tanto exames regulares como tratamentos específicos, tais como cardiologia, ginecologia e especialistas na área de saúde mental (U.S. Department of Veterans Affairs, 2024).

Desse modo, é possível verificar que o sistema estadunidense é deveras diferente do existente no nosso país, porquanto, ainda que forneça diversos modelos para atender a população, não há a existência de uma opção de gratuidade total.

3 SISTEMA DE SAÚDE BRASILEIRO

3.1 Princípio Fundamental

Elencado no art. 196 da Constituição Federal de 1988 (CF)¹, o direito à saúde é de extrema importância para a sociedade, haja vista possuir ligação com as garantias fundamentais previstas no art. 6º da Carta Magna².

Conforme a aludida cláusula, a manutenção da saúde e integridade física/psíquica é direito constitucional do brasileiro. Ademais, a disposição determina aos Entes a prestação positiva em sua dupla acepção quanto ao direito de continuar vivo e de ter dignidade quanto à sua subsistência.

Acerca do tema, o Superior Tribunal Federal (STF) julgou o Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 393.175/06, e estabeleceu que o "Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional."

Os doutrinadores Cunha Júnior e Novelino (2024), afirmam que a CF/88 impôs aos poderes públicos a adoção de políticas sociais e econômicas de caráter preventivo e reparatório, por meio do acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, diferentemente do que era presenciado durante a vigência da Constituição de 1967.

3.2 Saúde Brasileira Antes do SUS

Licia Oliveira (2022) relata que antes da criação do SUS, a saúde pública era de responsabilidade do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), e, consequentemente, apenas prestava auxílio aos contribuintes da Previdência. Ademais, a autora menciona que àqueles que não possuíam carteira de trabalho assinada, havia a possibilidade de recorrer aos hospitais universitários ou instituições filantrópicas.

A Agência Fiocruz (2018) explica que a ideia de criar o SUS sobreveio das prefeituras municipais durante a expansão das redes de serviço, oportunidade em que os postos de saúde foram incrementados em suas políticas públicas. Esses postos deram início à rede de atenção básica no Brasil.

Além disso, a Fiocruz narra que em 1983, a Previdência Social deu início aos convênios com as prefeituras, investindo uma parte de seu dinheiro nestes entes e, consequentemente, dobrando o orçamento público.

Desta feita, a criação do SUS se deu por meio da implementação da Lei nº 8.080/1990, assinada em 19 de setembro de 1990 pelo presidente Fernando Collor de Melo.

3.3 O Sistema Único de Saúde (SUS)

O art. 198 da CF/88 relata que o SUS está relacionado com as ações e os serviços públicos de saúde integrantes de uma rede organizada conforme as diretrizes de descentralização, atendimento integral e participação da comunidade. Nesse

¹ 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.

² São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

00

sentido, a Lei nº 8080/90, a qual dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, determina:

Art. 4º - O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 1º - Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

Conforme Núnez (2019), a criação do SUS está diretamente relacionada à tomada de responsabilidade por parte do Estado, na qual não diz respeito unicamente quanto a disponibilização de postos de saúde e hospitais, mas também o saneamento básico, vigilância sanitária, assistência terapêutica e farmacêutica, entre outros.

No entanto, ainda que o SUS atinja mais de 190 milhões de pessoas, as dificuldades de acesso à saúde no Brasil persistem, em decorrência da profunda desigualdade socioeconômica brasileira e das dificuldades impostas à consolidação do sistema ao longo desses anos, tais como a baixa prioridade recebida por parte de vários governos e seu financiamento insuficiente (Fabiola Sulpino Vieira, 2020).

Nesse passo, a fim de regular o fornecimento de medicamentos e garantir o acesso à assistência farmacêutica, o Ministério da Saúde determinou a implementação da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

3.4 RENAME

A RENAME, oficializada em 1975 por meio da publicação da Portaria nº 233 do Ministério da Previdência e Assistência Social, compreende a seleção e padronização de medicamentos utilizados no âmbito do SUS.

O Ministério da Saúde (2022) explica que a criação da RENAME se deu para assegurar o acesso universal e equitativo a medicamentos considerados essenciais para a saúde pública, sendo ofertados pelo SUS. Ademais, a lista da RENAME padroniza e racionaliza a prescrição e a dispensação de medicamentos, garantindo que a população tenha acesso a tratamentos de eficácia comprovada e que atendam às necessidades de saúde mais prevalentes no Brasil.

Não obstante, o Tema 06, julgado em 26/09/2024 pelo Supremo Tribunal de Justiça (STJ), trouxe que o fornecimento de medicamentos por via judicial precisa atender alguns requisitos, e um deles é que o fármaco deverá estar devidamente cadastrado na RENAME, ou, na falta deste estar devidamente inscrito na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

3.5 ANVISA

Estabelecida pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a ANVISA é uma autarquia com atuação em todo o Brasil. Sua função é promover a proteção à saúde pública, por meio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços sob vigilância sanitária, incluindo ambientes, processos, insumos e tecnologias relacionados, além da fiscalização de portos, aeroportos, fronteiras e zonas alfandegárias.

De acordo com o entendimento postulado pelo STF, através da Ação Declaratória de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5.501/DF, o registro do medicamento na ANVISA é condição necessária para atestar a segurança e benefício do produto, no qual o primeiro requisito é voltado para incorporação. Ademais, ressaltaram que

6

nem mesmo o Legislativo pode autorizar, de forma abstrata e genérica, a distribuição de medicamentos.

No ano de 2021, o STF julgou o Tema 1161, e decidiu que, em casos excepcionais, é dever do Estado fornecer medicamentos que, embora não possuam registro na ANVISA, tem sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária.

3.6 Competência dos Entes Federativos no Fornecimento de Medicamentos

Conforme Borri e Hamada (2023), antes do julgamento do Tema 793, a obrigação refletia a todos os entes, sem o direcionamento específico quanto à responsabilidade de fornecimento dos medicamentos necessários para o tratamento da diabete *mellitus*. Em tese, a obrigação era escalonada: primeiro a competência era do Município e, caso não houvesse a entrega do necessário, o Estado deveria realizar o cumprimento e, na falta deste, a União.

Com o fito de organizar a competência e distribuição, ao julgar o Recurso Especial (REsp) nº 855.178/SE, o STF determinou que "os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde". Além disso, o Supremo determinou que, ao prolatar a decisão, a autoridade judicial especificará o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinará o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro (STF, 2020).

Tal decisão veio a fim de aplicar a ideia de descentralização e hierarquização, eis que, com o devido direcionamento, as demandas judiciais de acesso à saúde poderão sofrer significativa redução e, consequentemente, a obrigação será cumprida de forma mais eficaz em um espaço de tempo, em tese, mais curto.

Por fim, acerca da diabete *mellitus*, há disposição de que o financiamento dos insumos de insulina (seringas, tiras reagentes de glicemia capilar e lancetas) é de responsabilidade dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. No entanto, compete aos municípios a aquisição, padronização e distribuição desses insumos de acordo com o respectivo protocolo municipal. (Nilce Botto; Débora Alighieri; Bianca de Almeida Pititto; Karla Mello, 2023).

4 DOENÇAS CRÔNICAS NÃO TRANSMISSÍVEIS

Conforme aponta Santos, Câmara, Tainara Simões e Karina Cardoso Meira (2021), as Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) são as principais causas de adoecimento e óbitos no mundo. Os autores ressaltam que tais condições estão associadas à exposição prolongada a fatores que promovem lesões, incapacidade e óbitos, tais como tabagismo, álcool em excesso, inatividade física e hábitos alimentares não saudáveis.

A Organização Mundial da Saúde (2020) aponta que as doenças que englobam essas condições são aquelas que atingem o aparelho circulatório e/ou respiratório, as neoplasias e cânceres, hipertensão, bem como a diabetes *mellitus*.

4.1 Diabete Mellitus

De acordo com o Ministério da Saúde Brasileiro (2024), a diabetes é uma doença que atinge diretamente o pâncreas, haja vista a produção insuficiente, ou má absorção, da insulina. A insulina é um hormônio que regula a glicose presente no sangue, garantindo energia para o organismo e sua falta pode ocasionar complicações no coração, artérias, olhos, rins e nervos.

A Sociedade Brasileira de Diabetes (2024), relata que, atualmente, no Brasil, aproximadamente 20 milhões de pessoas vivem com a doença, o que representa 10,5% da população nacional. Ademais, explica que a diabetes se divide em categorias, sendo classificada através dos tipos "1" e "2".

O Ministério da Saúde aduz que a classificação "tipo 1" enquadra-se nas doenças crônicas não transmissíveis, as quais são adquiridas de forma hereditária, estando presente predominantemente em adultos e crianças. O tratamento exige uso diário de insulina e/ou outros medicamentos para controlar a glicose no sangue.

Acerca do "tipo 2", o aludido órgão informa que tal variante atinge 90% dos brasileiros e é decorrente do não aproveitamento adequado da insulina produzida, sendo sua causa diretamente ligada ao sobrepeso, sedentarismo, hipertensão e hábitos alimentares inadequados.

Portanto, o tratamento necessário para o combate da doença consiste no uso dos medicamentos necessários, entretanto, não são todas as pessoas que conseguem arcar com o custo da medicação e, por isso, recorrem ao sistema de saúde gratuito presente no país.

4.2 Fornecimento de Medicação Destinada ao Tratamento da Diabetes Mellitus

A fim de atingir um número maior de cidadãos, em novembro de 2019, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete *Mellitus* Tipo 1, incluindo a necessidade do fornecimento de insulina de ação prolongada.

Em maio de 2020 a CONITEC divulgou um relatório determinando que o SUS forneça gratuitamente o medicamento "dapagliflozina" àqueles que são portadores de diabetes *mellitus* tipo 2.

Inobstante, ainda que o SUS tenha uma grande ampliação de diretrizes, diversos brasileiros não possuem acesso aos aludidos medicamentos de forma integral. Isso ocorre em consequência da alta demanda e falta de investimento adequado nessa área, sendo evidente que o Estado não cumpre a referida obrigação de forma integral.

Diante disso, os brasileiros que não obtêm a medicação de forma administrativa têm a opção de ingressar demandas judiciais a fim de atingir seu objetivo e, de forma compulsória, obrigar o Estado a cumprir o que preconiza a Carta Magna.

4.3 A Judicialização da Saúde

Conforme anteriormente pontuado, ainda que o SUS proporcione a gratuidade total, nem sempre o indivíduo logra êxito em seu pedido. Nesse momento, a ausência/negativa de resposta direciona a obrigação para discussão no judiciário.

A fim de conferir maior legitimidade ao processo judicial, o STF estabeleceu alguns passos para admissão das ações que pleiteiam uma prestação nesse sentido. Desta feita, houve a determinação de que um dos passos é a omissão legislativa ou administrativa (Cunha Júnior; Novelino; 2024. p.633).

Os doutrinadores reforçam que, ante ao não fornecimento injustificado pelo Órgão Público, o seu cumprimento pode ser determinado pelo Judiciário. Ressaltam, ainda, que não é admissível a negativa perante a justificativa de alto custo.

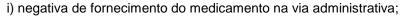
Não obstante, o SUS poderá determinar a negativa do pedido com amparo na justificativa de que há medicamentos similares para o tratamento da enfermidade. Isso porque "obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação/prestação de saúde

geraria grave lesão à ordem administrativa, prejudicando ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada." (Cunha Júnior; Novelino; 2024).

Iniciado o ajuizamento de uma ação que objetiva o acesso à saúde, a petição inicial demonstrará a urgência e necessidade do tratamento, anexando documentos médicos comprobatórios da condição do requerente.

Desta feita, o juiz, avaliando o risco à saúde, pode conceder uma medida liminar, de caráter provisório e urgente, determinando que o Estado ou o plano de saúde forneça o tratamento solicitado antes da sentença final. Durante o andamento do processo, são produzidas provas, como pareceres técnicos e laudos médicos. Em muitos casos, para maior precisão técnica, o juiz recorre ao Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário (NAT-Jus), que emite pareceres técnicos sobre a efetividade e a necessidade do tratamento requisitado (Melo, 2023).

Acerca dos requisitos necessários para início de uma ação relacionada à saúde, a Súmula Vinculante nº 61, do STF, indica que "a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471)". O aludido tema apontou que o requerente deverá atender, cumulativamente, os seguintes requisitos oficiais:



- ii) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação;
- iii) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;
- iv) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;
- v) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; vi) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

Imperioso destacar que, além da espera presente no âmbito administrativo, o indivíduo aguardará o tempo de tramitação da ação no Poder Judiciário. Para tanto, o Enunciado N° 84, do Direito da Saúde, determinou que "na fixação de prazo para o cumprimento das determinações judiciais concessivas, deverá a autoridade judicial atentar para as dificuldades inerentes à aquisição dos medicamentos ou produtos pelo Poder Público e Agentes da Saúde Suplementar, bem como a origem ou procedência dos insumos." (2023)

Atualmente, nosso país conta com inúmeros processos judiciais referentes à saúde, o que acaba atrasando ainda mais a aquisição. De uma breve consulta ao portal eletrônico do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), é possível verificar que só nos últimos 04 anos, milhares de processos relacionados à saúde foram protocolados no judiciário em âmbito nacional.

4.4 CNJ – Dados Estatísticos sobre Demandas Judiciais

Com o fito de apresentar uma melhora no Poder Judiciário, recentemente o Plenário do Conselho Nacional de Justiça aprovou a criação da Semana Nacional da Saúde, haja vista que o país apresenta uma quantidade de mais de 800 mil processos referentes à saúde³.

_

³ Terceira Sessão Extraordinária de 2024, Ato Normativo nº 0004795-39.2024.2.00.0000.

Daiane de Lira (2024), relatora da sessão, destacou que existem inúmeras políticas públicas que podem ser desenvolvidas em torno da judicialização da saúde. Entre elas está a realização de mutirões de conciliação, formalização de parcerias com o sistema de saúde e promoção de ações sociais para assistir a população.

De acordo com os dados do CNJ, há 801.720 mil processos de saúde aguardando julgamento no Brasil. Cerca de 497 mil desses processos estão vinculados à saúde pública, enquanto outros 318 mil dizem respeito à saúde suplementar. Somente em 2024, foram iniciados 306 mil novos processos sobre o tema. Até junho deste ano, foram julgados apenas 264 mil processos, o que representa quase 33% do total.

Conforme demonstra o gráfico abaixo, a cada ano que passa, o Estado tem mostrado resultados insatisfatórios em relação ao cumprimento de sua obrigação para com a população, eis que anualmente mais de 100 mil processos ingressam no Tribunal de Justiça. Contudo, não se deve considerar apenas o atraso administrativo e sim que, cada vez mais, a população tem adquirido doenças crônicas, conforme já explanado no tópico 4.1.



Vale destacar que não foi possível localizar dados específicos referentes a quantidade de processos judiciais relativos a diabete *mellitus* tramitando em nosso país. No entanto, em busca sistêmica ao Tribunal de Justiça do Estado de Mato Grosso do Sul, verificou-se que mais de 300 litígios relativos à enfermidade foram julgados em 2ª instância desde o ano de 2005, nos quais a garantia do direito sempre prevaleceu.

EMENTA – MANDADO DE SEGURANÇA – IMPETRANTE PORTADOR DE DIABETE – NECESSIDADE DE MEDICAMENTO – NÃO FORNECIMENTO PELA CASA DE SAÚDE – LAUDO MÉDICO INDICANDO QUE FOI REALIZADO OUTROS TRATAMENTOS QUE NÃO DERAM CERTO – CONCESSÃO. Embora para a patologia acometida pela impetrante haja tratamento na rede pública, com fornecimento de medicamentos, não há como desconsiderar o laudo médico subscrito por especialista em Endocrinologia, o qual possui conhecimento técnico para tanto, logo, tem presunção de veracidade, que atestou ter sido realizado outros tratamentos, com combinações de medicação, que não controlaram a doença da impetrante. (TJMS. Terceira Seção Cível - Mandado de Segurança - N. 2009.017456-0/0000-00 - Capital. Relator - Exmo. Sr. Des. Luiz Carlos Santini. J: 21/09/2009. P: 28/09/2009)

APELAÇÃO DO ESTADO - AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER - DIREITO À SAÚDE - INCLUSÃO DA UNIÃO NO POLO PASSIVO - SOLIDARIEDADE DOS ENTES FEDERATIVOS - PACIENTE PORTADOR DE DIABETES MELLITUS - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO E INSUMOS - NECESSIDADE COMPROVADA - RECURSO ESPECIAL Nº 1.657.156/RJ

RITO DOS RECURSOS REPETITIVOS - TESE JURÍDICA ESTABELECIDA - REQUISITOS PREENCHIDOS - SUBSTITUIÇÃO DA MULTA COMINATÓRIA POR BLOQUEIO DE VALORES - ESCOLHA PELO JULGADOR DO MEIO COERCITIVO QUE ENTENDE MAIS EFICAZ -PREQUESTIONAMENTO – SENTENÇA MANTIDA CONHECIDO E NÃO PROVIDO - SENTENÇA MANTIDA EM REMESSA NECESSÁRIA. 1. (...) 2. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios possuem responsabilidade solidária nas demandas prestacionais na área de saúde, o que autoriza que sejam demandados isolada ou conjuntamente pela parte interessada. Precedentes do STJ. 3. Nesse sentido, a ressalva contida na tese firmada no julgamento do Tema 793 pelo Supremo Tribunal Federal, quando estabelece a necessidade de se identificar o ente responsável a partir dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização do Sistema Único de Saúde (SUS), relaciona-se ao Cumprimento de Sentença e às regras de ressarcimento aplicáveis ao ente público que suportou o ônus financeiro decorrente do provimento jurisdicional que assegurou o direito à saúde, não podendo importar na conclusão no sentido de eventual competência exclusiva da União, ou de outro ente público, pois isso implicaria afastar o caráter solidário da obrigação, que foi ratificado no precedente qualificado da Suprema Corte. Precedentes do STJ. (...)5. Se a parte autora comprova sua incapacidade financeira, sobretudo porque litiga sob os pálios da justiça gratuita; e os fármacos requeridos possuem registros na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e são, no caso, necessários, para o tratamento das doenças que acometem o paciente, deverão ser disponibilizados pelos entes públicos. (...) 8. Apelação Cível conhecida e não provida. Sentença mantida em Remessa Necessária. (TJMS. 3ª Câmara Cível Apelação / Remessa Necessária - Nº 0800040-14.2021.8.12.0030 - Bataguassu Relator(a) - Exmo(a). Sr(a). Des. Paulo Alberto de Oliveira. j: 17/09/2024, p: 19/09/2024)

Assim, percebe-se que o acesso a insumos de saúde permeia tanto a esfera administrativa quanto a judicial. Embora muitos pacientes recorram ao judiciário como alternativa, essa via apresenta inúmeras barreiras que podem dificultar uma resposta ágil e eficaz às suas necessidades de saúde.

4.5 Dificuldade nos Âmbitos Administrativo e Judicial

A aquisição de fármacos pela via administrativa envolve, em regra, a distribuição por meio do SUS. No entanto, há diversos obstáculos que dificultam esse acesso, eis que muitas vezes a medicação não está disponível nas unidades de saúde devido a problemas de gestão, logística ou falta de orçamento.

Segundo Wang (2013), uma das maiores críticas ao sistema de saúde pública é a falta de coordenação entre os entes federativos e a má gestão administrativa, tais como falhas na logística de distribuição e no controle de estoques. Isso acarreta a frequente ausência de medicamentos nas unidades públicas de saúde, comprometendo a concretização do direito constitucional e gerando o fenômeno da judicialização em larga escala, onde pacientes recorrem à justiça para suprir essas lacunas administrativas.

A jurista Lenir Santos (2018) explica que, embora a RENAME deva contemplar os medicamentos essenciais, muitas vezes os pacientes necessitam de fármacos de alto custo ou tratamentos inovadores, os quais não estão previstos nas listas padronizadas. Lenir afirma que a burocratização excessiva nesse processo é uma barreira inaceitável, especialmente em casos de urgência médica, eis que o sistema administrativo deveria ser mais flexível e ágil para atender às necessidades dos pacientes de forma mais eficaz, sem comprometer a eficiência do SUS e sem recorrer à judicialização.

As barreiras da judicialização envolvem, primeiramente, o tempo e a complexidade dos processos, que podem atrasar o acesso imediato aos medicamentos ou insumos necessários. Considerando que portadores de diabetes *mellitus* frequentemente dependem de um fornecimento constante e regular de medicamentos, e o atraso em obter esses itens pode agravar a condição do paciente e levar a complicações.

Outro aspecto a ser considerado é o custo da judicialização para o sistema de saúde, eis que "as demandas trazidas pela judicialização abrangem problemas como onerosidade e dificuldade para organização dos gastos públicos, pois não há planejamento nem controle dos gestores públicos dada sua imprevisibilidade." Bonacin e Nathalia Helena Laffin (2017).

Nesta toada, o Governo Brasileiro tem adotado várias medidas e sistemas para melhorar o acesso a medicamentos, com o objetivo de reduzir a judicialização e facilitar a obtenção de tratamentos, especialmente para doenças crônicas, como a diabetes *mellitus*. Para tanto, houve a criação do projeto Acessa SUS, o qual visa o uso racional e efetivo de medicamentos por parte do cidadão. Elizabete Berna (2019) relata que o projeto realizou 48 mil atendimentos em 2018 e reduziu a propositura de ações judiciais em 74%.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O ajuizamento de ações de saúde, em particular no que diz respeito ao fornecimento de medicamentos para diabetes *mellitus*, revela um panorama complexo que envolve direitos, responsabilidades e a luta por justiça social. Enquanto o judiciário desempenha um papel vital na proteção dos direitos dos pacientes, é imperativo que o Estado fortaleça suas estruturas de saúde, garantindo o acesso universal e efetivo aos tratamentos. A promoção de políticas públicas que integrem a saúde e a assistência farmacêutica é fundamental para reduzir a necessidade de judicialização.

A dependência do sistema judiciário também revela fragilidades significativas na política pública de saúde. O fato de os cidadãos precisarem recorrer aos tribunais para garantir o que deveria ser um direito básico evidencia as lacunas existentes na implementação das aludidas políticas. Além disso, a judicialização pode gerar desigualdades, uma vez que nem todos os pacientes têm o mesmo acesso aos recursos necessários para pleitear suas demandas.

Portanto, é imprescindível que o Estado tome medidas proativas para reforçar o SUS e assegurar que os medicamentos essenciais, especialmente para doenças crônicas como a diabetes *mellitus*, estejam disponíveis de forma adequada e abrangente.

Por fim, é essencial que a sociedade civil, os gestores de saúde e o sistema judiciário trabalhem juntos para encontrar um equilíbrio que permita a efetivação dos direitos à saúde sem depender totalmente da judicialização. A construção de um sistema de saúde mais justo e eficaz não apenas melhora a vida dos pacientes com diabetes, mas também contribuirá para o fortalecimento da saúde pública como um todo, promovendo uma sociedade mais equitativa e saudável.

REFERÊNCIAS

ALIGIERI, Débora; BOTTO, Nilce; MELLO, Karla F. S. de; PITITTO, Bianca de Almeida. **Procedimentos de dispensação de medicamentos e insumos para diabetes pelo SUS.** 13 de abril de 2023. Disponível em:

https://diretriz.diabetes.org.br/dispensacao-de-medicamentos-e-insumos-para-o-tratamento-do-diabetes-mellitus-no-sus/ Acesso em: 17 maio 2024

BERNA, Elizabete. Município de São Paulo adere ao Acessa SUS para evitar judicialização na Saúde. Secretaria da Justiça e Cidadania de São Paulo. 28 de fevereiro de 2019. Disponível em: https://justica.sp.gov.br/index.php/municipio-desao-paulo-adere-ao-acessa-sus-para-evitar-judicializacao-na-saude/ Acesso em: 06 abril 2024

BONACIN, Carlos Alberto Grespan; LAFFIN, Nathália Helena Fernandes. **Custos da saúde: judicialização de medicamentos ofertados pelo SUS.** XXIV Congresso Brasileiro de Custos – Florianópolis, SC, Brasil, 15 a 17 de novembro de 2017.

BORRI, Eduardo Pedro Souza; HAMADA, Guilherme Henrique. **Tema 793: consolidação no STF e posições antagônicas nos tribunais superiores**. Revista Jurídica da Procuradoria-Geral do Estado do Paraná. Curitiba, 2023. Edição n.º 14, p. 205-245. Disponível em:

https://www.pge.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/2023-09/Artigo_TEMA%20793_CONSOLIDA%C3%87%C3%83O%20NO%20STF%20E%20POSI%C3%87%C3%95ES%20ANTAG%C3%94NICAS%20NOS%20TRIBUNAIS%20SUPERIORES.pdf Acesso em: 06 abril 2024

BRASIL. Agência Fiocruz. **Breve História do Sistema de Saúde de Portugal**. 08 de novembro de 2023. Disponível em:

https://agencia.fiocruz.br/sites/agencia.fiocruz.br/files/u34/brevehistoriasusportugues.pdf Acesso em: 31 março 2024

BRASIL. Agência Fiocruz. **Saúde no Brasil Antes do SUS**. 2018. Disponível em: https://ensino.ensp.fiocruz.br/TSA/documents/saude_no_brasil.pdf

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. 5 de outubro de 1988. Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm Acesso em: 31 março 2024

BRASIL. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename. Brasília. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rename Acesso em: 31 março 2024

BRASIL. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename. 2022. Brasília. Disponível em: https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2022/01/RENAME-2022.pdf Acesso em: 30 outubro 2024

BRASIL. Ministério da Saúde. **Diabete Mellitus.** Brasília. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/d/diabetes Acesso em: 17 maio 2024

BRASIL. Conselho Nacional da Saúde. **20 Anos do SUS**. Disponível em: https://conselho.saude.gov.br/web_sus20anos/sus.html#:~:text=O%20SUS%20repre senta%20uma%20conquista,sistema%20para%20tratar%20da%20sa%C3%BAde. Acesso em: 28 março 2024

BRASIL. **Lei nº 8.080/90**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços

correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 set. 1990.

BRASIL. **Lei nº 9.782/99**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27 jan. 1999.

CÂMARA, Daniel Cardoso Portela; DOS SANTOS, Juliano; MEIRA, Karina Cardoso; SIMÕES, Taynara Cesar. **Prevalências de doenças crônicas e acesso aos serviços de saúde no Brasil: evidências de três inquéritos domiciliares.** 26 de setembro de 2021. Disponível em:

https://www.scielo.br/j/csc/a/pYFSm9d883CVfKVBbg99xRf/# Acesso em: 28 março 2024

COMITÊ ESTADUAL DE SAÚDE. **Direito e Saúde: Guia de apoio técnico para tratamento dos litígios relativos à saúde pública e suplementar.** Tribunal de Justiça de São Paulo. 2024. Disponível em:

https://www.tjsp.jus.br/Download/Portal/NatJus/NatJus/Default/GuiaTecnico.pdf Acesso em: 28 março 2024

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. FONAJUS: Fórum nacional do Judiciário para a Saúde. **Enunciados da Saúde**. 15 de junho de 2023. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2023/06/todos-os-enunciados-consolidados-jornada-saude.pdf Acesso em: 29 de outubro de 2024

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Estatísticas Processuais de Direito à Saúde. 20 de agosto de 2024. Disponível em: https://justica-em-numeros.cnj.jus.br/painel-saude/ Acesso em: 05 setembro 2024

DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES - USA. Centers For Medicare & Medicaid Services. O que é Medicare & Medicaid?. Maio, 2023. Disponível em: https://www.medicare.gov/publications/11306-POR-Medicare-Medicaid.pdf Acesso em: 24 maio 2024

GARCIA, Marina Stefania Mendes Pereira; GONÇALVES, Alessandro Marcus da Silva; PINTO, Rosa Maria Ferreiro. **O Sistema de Saúde Americano e Seus Aspectos Jurídicos.** Interciência, revista científica. Edição 19. Junho de 2020. Disponível em: http://uniesp.edu.br/sites/_biblioteca/revistas/20200522114101.pdf

JÚNIOR, Dirley da Cunha; NOVELINO, Marcelo - **Constituição Federal para Concursos** - São Paulo: Editora Juspodivm, 2024

MELO, José Renan Cunha. **Judicialização da Saúde**. 05 de outubro de 2023. Disponível em:

https://meusitejuridico.editorajuspodivm.com.br/2023/10/05/judicializacao-da-saude/ Acesso em: 30 outubro 2024

NOVO, Benígno Núnez. **O SUS na Constituição de 1988**. 28 de julho de 2019. Disponível em: https://jus.com.br/artigos/75608/o-sus-na-constituicao-de-1988 Acesso em: 28 março 2024

OLIVEIRA, Licia. **A Saúde antes do SUS**. 2022. Disponível em: https://radis.ensp.fiocruz.br/reportagem/a-saude-antes-do-sus/#:~:text=Antes%20do%20nascimento%20do%20SUS,sa%C3%BAde%20e%20previd%C3%AAncia%20andavam%20juntos. Acesso em: 24 maio 2024



PORTUGAL. **Decreto-Lei nº 52/2022**. 04 de agosto de 2022. Disponível em: https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/52-2022-187049881 Acesso em: 13 setembro 2024

SANTOS, Lenir. **Gestão Pública e Direito à Saúde**. 3. ed. Campinas: Saberes Editora, 2018.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Brasil já tem cerca de 20 milhões de pessoas com diabetes.** 26 de abril de 2024. Disponível em:

https://diabetes.org.br/brasil-ja-tem-cerca-de-20-milhoes-de-pessoas-com-diabetes/ Acesso em: 13 setembro 2024

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Tema 793 da Repercussão Geral.** 13 de maio de 2020. Disponível em :

https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incid ente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793 Acesso em: 28 março 2024

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Recurso Extraordinário 855.178/SE**. Tema 793/STF. Responsabilidade solidária nas demandas prestacionais na área de saúde. Embargante: União. Embargada: Maria Augusta da Cruz Santos. Min. Luiz Fux, 23 de maio de 2019. Disponível em:

https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=752469853 Acesso em: 28 março 2024

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Ação Declaratória de Inconstitucionalidade nº 5.501/DF**. Inconstitucionalidade de ato normativo mediante o qual autoriza fornecimento de substância sem registro no órgão competente. Requerente: Associação Médica Brasileira. Min. Marco Aurélio, 26 de outubro de 2020. Disponível em:

https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=754525738 Acesso em: 28 março 2024

SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA. **Tema 06**. Dever do Estado fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo. Min. Marco Aurélio. 26 de setembro de 2024. Disponível em:

https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incid ente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6 Acesso em: 28 março 2024

SUPREMO TRIBUNAL DE JUSTIÇA. **Tema 1161**. Dever do Estado fornecer medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária. Min. Alexandre de Moraes, 22 de outubro de 2021. Disponível em:

https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incid ente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6 Acesso em: 28 março 2024

SUPERIOR TRIBUNAL FEDERAL. **Agravo Regimental no Recurso Extraordinário 393.175/RS**. O direito à saúde representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. Agravante: Estado do Rio Grande do Sul. Recorrido: Luiz Marcelo Dias e outros. Min. Celso de Melo, 12 de dezembro de 2006. Disponível em:

https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=402582 Acesso em: 12 setembro 2024.

SOUSA, Paulino Artur Ferreira de. O Sistema de Saúde em Portugal: realizações e desafios. 2009. Disponível em:

https://www.scielo.br/j/ape/a/MCCCbvMtwRBpNxvZZnqZpzt/?format=pdf&lang=pt Acesso em: 24 maio 2024

U.S DEPARTMENT OF VETERANS AFFAIRS. **VA Health Care**. 01 de maio de 2024. Disponível em: https://www.va.gov/health-care/#more-information-and-resources Acesso em: 24 maio 2024

VIEIRA, Fabiola Sulpino. **Direito à Saúde no Brasil: Seus Contornos, Judicialização e a Necessidade da Macrojustiça**. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada.- Brasília: Rio de Janeiro: Ipea, 2020. Disponível em: https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/9714/1/TD_2547.pdf Acesso em: 05 outubro 2024.

WANG, Daniel Wei Liang. Courts as healthcare policy makers: the problem, the responses to the problem and problems in the responses – an analysis of the judicialization of healthcare in Brazil. São Paulo Law School of Fundação Getulio Vargas – DIREITO FGV. Agosto de 2013. Disponível em: https://repositorio.fgv.br/server/api/core/bitstreams/593c22bd-38ea-471d-ba37-62ec60cf68de/content Acesso em: 05 outubro 2024.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Noncommunicable diseases progress monitor 2020**. Geneva: WHO; 2020. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/9789240000490 Acesso em: 24 maio 2024.

