OS PARÂMETROS DA HIPOSSUFICIÊNCIA NO FORNECIMENTO JUDICIAL DE MEDICAMENTOS NÃO PADRONIZADOS PELO SUS

Flávia Dreher de Araujo Procuradora do Estado de Santa Catarina flavia@pge.sc.gov.br

Florianópolis, SC 2017

OS PARÂMETROS DA HIPOSSUFICIÊNCIA NO FORNECIMENTO JUDICIAL DE MEDICAMENTOS NÃO PADRONIZADOS PELO SUS

Flávia Dreher de Araujo Procuradora do Estado de Santa Catarina

RESUMO: A necessidade de comprovação de hipossuficiência em ações que envolvem o pleito de fornecimento de medicamentos não padronizados pelo SUS tem sido uma questão bastante discutida doutrinaria e jurisprudencialmente. Este trabalho parte do pressuposto da necessidade da comprovação e visa propor quais critérios devem ser utilizados para definir o que seria a hipossuficiência para a concessão judicial de tais medicamentos.

<u>SUMÁRIO</u>. Introdução. 1. Direito à saúde na Constituição Federal. 1.1. Da Política Nacional de Medicamentos 1.2. Dos Programas de Distribuição de Medicamentos 1.2.1 Componente Básico da Assistência Farmacêutica 1.2.2 Componente Especializado da Assistência Farmacêutica 1.2.3 Critérios para o recebimento administrativo de Medicamentos Padronizados 2. Judicialização da saúde. 2.1 Parâmetros jurisprudenciais para recebimento judicial de medicamentos não padronizados 3. Da Hipossuficiência. 3.1. Necessidade da comprovação da hipossuficiência para recebimento judicial de medicamentos não padronizados 3.2. Parâmetros para definição de quem é hipossuficiente para recebimento de medicamentos não padronizados. Conclusão. Referências.

INTRODUÇÃO

A Constituição Federal instituiu, em seu art. 196 e seguintes, o Direito à Saúde, estabelecendo neste dispositivo que a saúde é um direito de todos, 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.

Uma das políticas públicas criadas para dar vida aos mandamentos constitucionais da saúde foi a Política Nacional de Medicamentos, que traçou planos e critérios para oferecer uma distribuição administrativa igualitária de medicamentos, onde não se exige a comprovação de carência financeira para o seu recebimento.

Em razão da impossibilidade de o Poder Público garantir mediante políticas públicas todos os tratamentos existentes, por causa do comando muito genérico previsto no art. 196 da CF, deu-se início à judicialização da saúde, justificando os tribunais pátrios que a concessão judicial se dava em razão da omissão do Poder Público em fornecer aquilo que as pessoas necessitam.

Inicialmente, poucos critérios eram utilizados, bastando a pessoa trazer uma receita médica para que o Poder Judiciário concedesse medicamentos e tratamentos dos mais diversos.

No entanto, com o avolumamento destas ações, os julgadores passaram a estabelecer alguns critérios para a concessão judicial de medicamentos. Um dos critérios que ainda causam dicotomia de entendimentos é a hipossuficiência, que, como se verá no desenvolvimento deste trabalho, não se confunde com a hipossuficiência da Justiça Gratuita.

Assim, após verificar outros critérios para o recebimento judicial de medicamentos não padronizados, partindo-se do pressuposto de que é necessária a comprovação da hipossuficiência, passar-se-á a trazer parâmetros para estabelecer quem pode ser considerado hipossuficiente para fins de concessão de medicamentos.

Como não se encontrou doutrina sobre este assunto, e os julgados são bastante genéricos, este trabalho visa dar um norte para que se estabeleça quem é hipossuficiente para fins de recebimento judicial de medicamentos não padronizados pelo SUS.

1. DIREITO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL

O direito à saúde, no ordenamento jurídico brasileiro, é previsto no art. 6°, *caput*, e, mais detalhadamente, nos arts. 196 e seguintes da Constituição Federal de 1988. É tido como um direito fundamental, material e formalmente.

Impende, no entanto, salientar que, ainda que o objetivo da Constituição tenha sido garantir a dignidade humana, prevendo o direito à saúde como direito fundamental, ao redigir o art. 196, o Constituinte previu uma certa limitação a este direito, ao estabelecer o seguinte:

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

Ou seja, o direito à saúde e o dever do Poder Público em garanti-lo estão condicionados à elaboração de políticas sociais e econômicas, o que faz crer que, muito embora a saúde seja direito de todos e dever do Estado, esse direito não é absoluto e nem tampouco irrestrito, devendo ser garantido por meio da formulação de políticas públicas, ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e atividades preventivas, sendo a assistência farmacêutica apenas um de seus campos de atuação. Ademais, qualquer atuação nesse sentido deve ser efetivada de forma global, estruturada e isonômica, atendendo, outrossim, aos planos orçamentários e limites de receitas traçados na Constituição.

Esta orientação foi dada pela ex-Ministra do Supremo Tribunal Federal, Ellen Gracie, na Suspensão de Tutela Antecipada nº 91, *in verbis*:

"Verifico estar devidamente configurada a lesão à ordem pública, considerada em termos de ordem administrativa, porquanto a execução de decisões como a ora impugnada afeta o já abalado sistema público de saúde. Com efeito, a gestão da política nacional de saúde, que é feita de forma regionalizada, busca uma maior racionalização entre o custo e o benefício dos tratamentos que devem ser fornecidos gratuitamente, a fim de atingir o maior número possível de beneficiários. Entendo que a norma do art. 196 da Constituição da República, que assegura o direito à saúde, refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo, assegurando-lhe acesso universal e igualitário, e não a situações individualizadas. A responsabilidade do Estado em fornecer os recursos necessários à reabilitação da saúde de seus cidadãos não pode

vir a inviabilizar o sistema público de saúde."1

1.1 Da Política Nacional de Medicamentos

Seguindo as diretrizes constitucionais relativas ao direito à saúde, que preveem que o direito à saúde é um direito de todos, mas garantido mediante a formulação de políticas públicas, no final do ano de 1998, o Ministério da Saúde traçou, por meio da portaria nº 3.916/MS/GM, de 30/10/1998, a Política Nacional de Medicamentos.

"A Política Nacional de Medicamentos tem como propósito "garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais". Com esse intuito, suas principais diretrizes são o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária. ".2"

Esta Política de Medicamentos foi estruturada a partir de três eixos, sendo que um deles, o da assistência farmacêutica, envolve um conjunto de ações e serviços de atenção à saúde do cidadão, que culmina com o acesso propriamente dito ao medicamento. No âmbito desta assistência realiza-se o mapeamento das necessidades da população, as prioridades sob o prisma da saúde pública, os objetivos, as estratégias de promoção e expansão do acesso. Promove-se a construção de consensos terapêuticos a respeito da abordagem em doenças específicas e a indicação e uso de medicamentos, bem como avaliação e acompanhamento dos hábitos de prescrição, dispensação e resultados terapêuticos.

Como se pode verificar, o objetivo do Ministério da Saúde, ao criar a Política Nacional de Medicamentos, não foi garantir a integralidade absoluta, ou seja, o financiamento, pelo Sistema Único de Saúde, de todo e qualquer produto de saúde lançado no mercado. Os motivos para a edição de uma Política de Medicamentos eram de promover o uso racional e seguro desses produtos.

¹ STF - STA nº 91. Ministra Presidente Relatora Ellen Gracie, DJ 05/03/2007 PP-00023 RDDP n. 50, 2007, p. 165-167

² Ministério da Saúde. Portaria nº 3916 de 30 de outubro de 1998. Disponível em: < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis Acessado em: 15/06/2017.

1.2. Dos Programas de Distribuição de Medicamentos

O atendimento de um direito social, como é o caso do acesso a medicamentos, sempre é confrontado por demandas múltiplas e crescentes, em face de restrições operacionais, orçamentárias e imposição do interesse mercantil de laboratórios farmacêuticos.

Assim, o SUS, além do fornecimento de medicamentos estratégicos para AIDS, tuberculose, hanseníase, diabetes, tem se empenhado em assegurar o fornecimento de medicamentos integrantes da farmácia básica e o fornecimento gratuito de medicamentos de alto custo.

1.2.1 Componente Básico da Assistência Farmacêutica

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde é regulamentado atualmente pela Portaria MS/GM nº 1.555 de 30 de julho de 2013. Este programa destina-se à aquisição de medicamentos e insumos da assistência farmacêutica no âmbito da atenção básica em saúde. A atenção básica tem como finalidade primordial o desenvolvimento de ações e serviços tendentes a solucionar as patologias mais prevalentes nas populações.

1.2.2 Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), regulamentado pela Portaria MS/GM 1.554 de 30 de julho de 2013, é, conforme seu art. 2 "uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêutica (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde".

Os medicamentos que fazem parte do Componente estão divididos em três grupos, com características, responsabilidades e formas de organização distintas. Estes grupos são definidos de acordo com os seguintes critérios: I - complexidade do tratamento da doença; II - garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado; e III - manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS.

A incorporação, exclusão, ampliação ou redução de cobertura de medicamentos no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica ocorrerá mediante decisão do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) (art. 15, Portaria MS/GM nº 1.554/13).

1.2.3 Critérios para o recebimento administrativo de Medicamentos Padronizados

Para o recebimento dos medicamentos que fazem parte do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, **que estão disponíveis nas unidades locais de saúde (postos de saúde),** tudo o que o cidadão precisa fazer para obtê-los é munir-se de receita médica, dirigir-se a um posto de saúde e fazer o pedido – <u>cujo atendimento é imediato</u>.

No caso dos medicamentos do Componente Especializado, os critérios para recebimento destes pelas vias administrativas estão estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados na versão final pelo Ministério da Saúde, assim o paciente tem que se enquadrar nos requisitos estabelecidos no PCDT para fazer jus ao recebimento do medicamento.

SCHULZE diz que "é possível afirmar que perante o SUS, na via administrativa, não se pode negar o atendimento ao cidadão alegando que não se trata de pessoa carente. É que os direitos sociais não podem, de plano, ser excluídos das pessoas a partir de critérios exclusivamente econômicos"³. Ou seja, para ter direito ao recebimento de medicamentos fornecidos pelo SUS, padronizados de acordo com as políticas públicas estabelecidas, não se exige qualquer comprovação de hipossuficiência, porque os medicamentos padronizados, por

_

³ SCHULZE, Clenio Jair. Nova posição sobre a hipossuficiência financeira na judicialização da saúde. http://emporiododireito.com.br . Acessado em 20/04/2017

serem benefícios concretos de políticas públicas, encaixam-se nos critérios do direito à saúde previsto no art. 196 da Constituição.

2. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Para BARROSO "judicialização significa que algumas questões de larga repercussão política ou social estão sendo decididas por órgãos do Poder Judiciário, e não pelas instâncias políticas tradicionais: o Congresso Nacional e o Poder Executivo (...). Como intuitivo, a judicialização envolve uma transferência de poder para juízes e tribunais, com alterações significativas na linguagem, na argumentação e no modo de participação da sociedade. O fenômeno tem causas múltiplas. Algumas delas expressam uma tendência mundial; outras estão diretamente relacionadas ao modelo institucional brasileiro".4

SANTOS, citando BARROSO, afirma que foi a constitucionalização abrangente que trouxe para a Constituição inúmeras matérias que antes eram deixadas para o processo político majoritário e para a legislação ordinária. Esclarece SANTOS que é possível judicializar praticamente qualquer direito, pois nossa Constituição de 1988 é extremamente abrangente. Todos os Direitos Humanos Fundamentais estão ali previstos, de modo que ameaças à sua proteção podem perfeitamente ser levadas ao Judiciário, mormente pela inafastabilidade da jurisdição⁵.

"Os seus custos têm sido crescentes e atingem a casa de mais de dois bilhões de reais, sendo que muitas decisões (80% sobre medicamentos), vêm transformando o SUS numa farmácia pública ao arrepio de suas ações e serviços organizadas de forma sistêmica e integrada, exigente da articulação interfederativa, não cabendo atuação isolada, como se o SUS fosse fornecedor de produtos, insumos e medicamentos"⁶.

"O fato é que o denominado problema da "judicialização do direito à saúde" ganhou tamanha importância teórica e prática, que envolve não apenas os operadores do direito, mas também os gestores públicos, os profissionais da área de saúde e a sociedade civil como um

⁶ SANTOS, Lenir. Op. cit.

⁴ BARROSO, Luís Roberto. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. Disponível em <http://www.cnj.jus.br >. Acessado em: 21/05/2017

SANTOS, Lenir. Judicialização da saúde: causas, consequências ação. Disponível em: http://www.emporiododireito.com.br/judicializacao-da-saude>. Acessado em: 21/05/2017

todo. Se, por um lado, a atuação do Poder Judiciário é fundamental para o exercício efetivo da cidadania, por outro, as decisões judiciais têm significado um forte ponto de tensão entre os elaboradores e os executores das políticas públicas, que se veem compelidos a garantir prestações de direitos sociais das mais diversas, muitas vezes contrastantes com a política estabelecida pelos governos para a área de saúde e além das possibilidades orçamentárias."

2.1 Parâmetros jurisprudenciais para recebimento judicial de medicamentos não padronizados

Como já se disse anteriormente, no início da judicialização da saúde, praticamente inexistiam parâmetros para a concessão judicial de medicamentos. Por vezes, bastava o paciente alegar ser portador de algum agravo de saúde, e, sem nem mesmo juntar uma receita médica, as antecipações da tutela era concedidas. Havia casos de concessão de tratamentos no exterior, como por exemplo, tratamento de retinose pigmentar em Cuba⁸; tratamentos experimentais, ineficazes e enganosos, como por exemplo, o transplante de mioblastos para portadores da Distrofia Muscular de Duchene⁹. O judiciário deferia qualquer pleito, sem se preocupar com quaisquer critérios.

⁷ STF - STA 175. Min.Presidente relator Gilmar Mendes. DJe-117 DIVULG 24/06/2009 PUBLIC 25/06/2009

⁸ RECURSO ESPECIAL. TRATAMENTO DE DOENÇA NO EXTERIOR. RETINOSE PIGMENTAR. CEGUEIRA. CUBA. RECOMENDAÇÃO DOS MÉDICOS BRASILEIROS. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE. DEVER DO ESTADO.

O Sistema Único de Saúde pressupõe a integralidade da assistência, de forma individual ou coletiva, para atender cada caso em todos os níveis de complexidade, razão pela qual, comprovada a necessidade do tratamento no exterior para que seja evitada a cegueira completa do paciente, deverão ser fornecidos os recursos para tal empresa. Não se pode conceber que a simples existência de Portaria, suspendendo os auxílios-financeiros para tratamento no exterior, tenha a virtude de retirar a eficácia constitucionais sobre direito fundamental o "O ser humano é a única razão do Estado. O Estado está conformado para servi-lo, como instrumento por ele criado com tal finalidade. Nenhuma construção artificial, todavia, pode prevalecer sobre os seus inalienáveis direitos e liberdades, posto que o Estado é um meio de realização do ser humano e não um fim em si mesmo" (Ives Gandra da Silva Martins, in "Caderno de Direito Natural - Lei Positiva e Lei Natural", n. 1, 1ª edição, Centro de Estudos Jurídicos do Pará, 1985, p. 27). Recurso especial provido. (STJ - REsp 353147 / DF. Min. Relator FRANCIULLI NETTO, j. 15/10/2002

⁹ DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO NO EXTERIOR. CUSTEIO PELO ESTADO. OBRIGAÇÃO INEXIGIVEL. DISTROFIA MUSCULAR DE DUSCHENE. **TRANSPLANTE** DE **MIOBLASTOS**. TERAPIA INEFICAZ E ENGANOSA. FATO A SER CONSIDERADO NA ENTREGA DA PRESTAÇÃO JURISDICIONAL DEFINITIVA. 1. O princípio inscrito no art. 196, da Constituição Federal, conquanto generoso e inspirado pelos imperativos de solidariedade reclamados nas sociedades democráticas contemporâneas, pede exegese ajustada ao princípio da razoabilidade. O Judiciário não pode, à falta de previsão orçamentária querida pelo legislador, impor ao Executivo a obrigação de despender vultosos recursos para custear tratamentos médicos em qualquer parte do planeta, drenando para fora do País verbas já e sempre tão escassas para prover necessidades elementares ou rudimentares de milhares de brasileiros mal remediados. 2. Se o juiz, em sede cautelar, foi governado pela perspectiva de que a nebulosa terapia alienígena "podia dar certo", outro caminho, entretanto, há de tomar se, após a cognição exauriente, restar demonstrado, por categorizados e responsáveis pronunciamentos médicos, que o tratamento era ineficaz ou, quando não, tratava-se de um engodo. (TJSC - AP. nº 2003.016201-1; Rel. Des. Newton Janke. j. 5/04/2004)

Como a questão começou a ir longe demais, os tribunais começaram a se preocupar em fixar parâmetros. A Suspensão de Tutela Antecipada (STA) nº 175 foi o primeiro grande julgado envolvendo o tema do direito à saúde no Supremo Tribunal Federal após a Audiência Pública nº 04¹⁰. O Ministro Gilmar Mendes, relator da STA nº 175, fixou parâmetros, ratificadas pelo plenário, que deveriam guiar as decisões de todo judiciário. A fixação de critérios para a concessão de medicamentos e tratamentos, demonstrou a posição do Supremo de não ver o Estado como um segurador universal de todas e quaisquer pretensões jurídicas no amplo direito à saúde previsto na Constituição Federal.

Pode-se destacar os seguintes parâmetros fixados na decisão acima mencionada:

a) existência de política pública que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte: havendo política pública para um determinado agravo de saúde, e sendo o Estado omisso ou insuficiente na prestação desta política, o Judiciário, ao determinar a concessão do tratamento, não estaria criando política pública, mas apenas determinando o seu cumprimento. Nesses casos, a existência de um direito subjetivo público a determinada política pública de saúde parece ser evidente.

Em tais circunstância, para fazer jus ao recebimento judicial do medicamento basta exigir que o autor da ação comprove a necessidade do fármaco e a negativa administrativa do seu recebimento.

Cabe salientar, neste caso, que a comprovação da negativa pela via administrativa, deve advir do ente responsável pelo fornecimento do fármaco pleiteado, ou seja, medicamentos da farmácia básica, negativa do município; medicamentos do componente especializado, negativa do Estado.

b) inexistência de política pública: neste caso, deve-se analisar o seguinte:

b.1) Se o medicamento ou tratamento possui registro na ANVISA, casos em que o Estado não será obrigado a fornecer o tratamento, com exceção de algumas situações específicas¹¹;

¹⁰ STF - STA 175. Min.Presidente relator Gilmar Mendes, DJe-117 DIVULG 24/06/2009 PUBLIC 25/06/2009

¹¹ Em casos excepcionais, a importação de medicamento não registrado poderá ser autorizada pela ANVISA. A Lei n.º 9.782/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), permite que ela dispense de "registro" medicamentos

b.2) Se o SUS fornece tratamento alternativo, este será privilegiado em detrimento de outros, sendo que só será fornecido o tratamento pleiteado se for comprovada a ineficácia dos tratamentos padronizados;

b.3) o SUS não tem nenhum tratamento específico para determinada patologia: Nesses casos, é preciso fazer a seguinte distinção:

b.3.1) tratamentos puramente experimentais: são aqueles sem comprovação científica, e que são testados por laboratórios. O Estado não pode ser obrigado a fornecêlos;

b.3.2) novos tratamentos ainda não testados pelo Sistema de Saúde brasileiro: é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, já que pode-se concluir que o tratamento padronizado está muito desatualizado.

Há outros dois Recursos Extraordinários sendo julgados em conjunto pelo Supremo Tribunal Federal, RE 566.471/RN e RE 657.718/MG, ambos da relatoria do Ministro Marco Aurélio. Até o presente momento, o julgamento ainda não terminou, somente os Ministros Marco Aurélio, Luís Roberto Barroso e Luiz Facchin proferiram seus votos.

No Recurso Extraordinário nº 566.471/RN, o relator, Ministro Marco Aurélio, em seu voto propôs "a seguinte tese para efeito de fixação sob o ângulo da repercussão geral: 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, depende da comprovação da imprescindibilidade — adequação e necessidade —, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família solidária, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil". No voto do Ministro Relator verifica-se que um dos parâmetros exigidos para a concessão de medicamento não padronizado de alto custo é a hipossuficiência do paciente e de sua família.

-

adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde.

¹² STF - RE 566.471/RN - Rel. Ministro Marco Aurélio, voto proferido em 15 de setembro de 2016

Restou consolidado no Tribunal de Justiça de Santa Catarina, no Incidente de Resolução de Demandas Repetitivas (IRDR) n. 0302355-11.2014.8.24.0054/50000, de Rio do Sul, rel. Des. Ronei Danielli, julgado no 09-11-2016¹³, que, para a concessão judicial de fármaco ou procedimento não padronizado pelo SUS, é imprescindível a efetiva comprovação, por meio de prova robusta, da hipossuficiência financeira, não apenas em relação ao enfermo, mas a todo seu núcleo familiar.

Portanto, entre outros parâmetros, percebe-se uma tendência atual dos Tribunais em exigir como requisito para o fornecimento de medicamentos não padronizados pelo SUS, a comprovação da hipossuficiência do paciente e de seu núcleo familiar.

3. Da Hipossuficiência

Quando se pensa em hipossuficiência o primeiro conceito que vem à mente é aquele previsto no art. 4º da Lei nº 1.060/50 (Lei de Assistência Judiciária Gratuita) - dispositivo revogado expressamente pelo art. 1.072, da Lei 13.105/15 (Novo Código de Processo Civil) -, que dizia que "a parte gozará dos benefícios da assistência judiciária, mediante simples afirmação, na própria petição inicial, de que não está em condições de pagar as custas do processo e os honorários de advogado, sem prejuízo próprio ou de sua família".

Para BALDUCI, a Lei 1.060/50 produziu grandes avanços ao garantir "aos hipossuficientes pleno acesso aos órgãos judicantes por meio da isenção do pagamento das despesas processuais, além da possibilidade de contar com a defesa técnica de seus interesses em juízo por pessoas e órgãos que prestem tais serviços gratuitamente, como a Defensoria Pública e os Escritórios de Prática Forense mantidos pelas faculdades de direito, entre outros"¹⁴.

Posteriormente à Lei 1060/50, a Constituição de 1988 consagrou, definitivamente, em seu art. 5°, inciso LXXIV, o direito à assistência judiciária integral.

¹⁴ BALDUCI, Felipe Donizeti da Silva. Gratuidade da Justiça no novo CPC. Disponível em https://andradense.jusbrasil.com.br. Acessado em 16/06/2017

¹³ TJSC - (IRDR) n. 0302355-11.2014.8.24.0054/50000, rel. Des. Ronei Danielli, j. 09/11/2016

O novo Código de Processo Civil, que revogou expressamente alguns dispositivos da Lei 1060/50, passou a tutelar a questão da gratuidade da justiça em seus arts. 98 a 102. O art. 98 dispõe sobre aqueles que podem ser beneficiários da justiça gratuita: "A pessoa natural ou jurídica, brasileira ou estrangeira, com insuficiência de recursos para pagar as custas, as despesas processuais e os honorários advocatícios tem direito à gratuidade da justiça, na forma da lei".

Outro conceito de hipossuficiência é previsto no Código de Defesa do Consumidor. MENGUE, citando TARTUCE, conceitua a hipossuficiência consumerista da seguinte forma: "o conceito de hipossuficiência vai além do sentido literal das expressões pobre ou sem recursos, aplicáveis nos casos de concessão dos benefícios da justiça gratuita, no campo processual. O conceito de hipossuficiência consumerista é mais amplo, devendo ser apreciado pelo aplicador do direito caso a caso, no sentido de reconhecer a disparidade técnica ou informacional, diante de uma situação de desconhecimento" 15

Por sua vez, desde o dia 2 de maio de 2017, o Conselho Superior da Defensoria Pública da União editou a Resolução n.º 85, que modificou os parâmetros que estabelecem a hipossuficiência econômica, que é um dos principais critérios para atendimento na DPU. O valor da faixa de renda passou a ser de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) e não mais de três salários mínimos (R\$ 2.811,00) por família. Tal valor será corrigido periodicamente pela inflação anual acumulada. O novo valor para definição do atendimento pela DPU para a população que não tem condições de pagar um advogado levou em conta a faixa de isenção do Imposto de Renda, atualmente no valor de R\$ 1.999,18.

Entretanto, quando se trata da hipossuficiência para o recebimento judicial de medicamentos não padronizados, os parâmetros acima mencionados não são os mais corretos a serem utilizados. Diz-se isso porque, dependendo do valor do tratamento, mesmo que a pessoa tenha bons rendimentos e patrimônio razoável, esta pode não ter condições de arcar com os custos deste. Ademais, diferentemente da prestação de um serviço de assistência judiciária gratuita, o fornecimento de medicamento é uma prestação continuada, já que muitos tratamentos de saúde devem ser feitos pela vida toda.

-

¹⁵ MENGUE, Julio. Diferença entre Hipossuficiência e Vulnerabilidade nas Relações de Consumo e suas Consequências no mundo jurídico. Disponível em https://jjuridicocps.jusbrasil.com.br/artigos/133068185>. Acessado em: 16/06/2017.

Como já se disse anteriormente, este trabalho parte do pressuposto de que a hipossuficiência é um requisito necessário para a concessão judicial de medicamentos não padronizados. Para tanto, no próximo tópico serão trazidos os argumentos que justificam a necessidade de tal exigência para a concessão de medicamentos não padronizados.

3.1. Necessidade da comprovação da hipossuficiência para recebimento judicial de medicamentos não padronizados

A doutrina e jurisprudência têm caminhado para o entendimento de que um dos critérios que devem ser considerados para a concessão de medicamentos não padronizados pelo SUS é a comprovação de incapacidade financeira, não só do paciente, mas também do seu núcleo familiar.

Como já se disse anteriormente, para os tratamentos padronizados, que fazem parte das políticas públicas, por serem direitos sociais constitucionalmente previstos, não se pode criar obstáculos de cunho subjetivo, como a hipossuficiência, para a sua obtenção.

Contudo, nas demandas judiciais onde se pleiteiam medicamentos ou tratamentos não incorporados pelo SUS, o cenário é diferente, eis que estes não estão previstos nas políticas públicas de saúde, ou seja, não são fornecimentos voluntariamente pelo Sistema Único de Saúde.

SCHULZE ao refletir sobre a judicialização da saúde pondera que "considerando a inexorável escassez de recursos orçamentários do Estado (União, Estados, Distrito Federal e Municípios), a exigência da hipossuficiência se apresenta como elemento de preservação do princípio da isonomia, já que não caberia ao SUS fornecer na via judicial medicamento a pessoa com razoável poder aquisitivo em detrimento e em prejuízo das pessoas carentes (que muitas vezes não possuem sequer condições de acessar o Judiciário)"16.

O voto do Ministro Marco Aurélio, no já citado Recurso Extraordinário nº 566.471¹⁷, ao tratar da capacidade financeira para aquisição de medicamento, entende ser viável a

¹⁶ SCHULZE, Clenio Jair. Nova posição sobre a hipossuficiência financeira na judicialização da saúde. Disponível em: http://emporiododireito.com.br>. Acessado em: 20/04/2017

17 STF - RE 566.471/RN - Rel. Ministro Marco Aurélio, voto proferido em 15 de setembro de 2016

discussão quanto aos deveres solidários da família em relação ao paciente. Afirma que o Estado possui um dever subsidiário em relação aos membros da família do paciente.

Segundo o Ministro Marco Aurélio "na família contemporânea, não "há direitos sem responsabilidades", a igualdade e a autonomia dos integrantes pressupõem a reciprocidade, a solidariedade entre si. Essa concepção fica muito clara no artigo 229 da Carta, segundo o qual "os pais têm o dever de assistir, criar e educar os filhos menores, e os filhos maiores têm o dever de ajudar e amparar os pais na velhice, carência ou enfermidade"¹⁸.

Vale transcrever, ainda, os seguintes trechos do mencionado voto que sustentam os motivos pelo qual a hipossuficiência é relativa a todo grupo familiar:

"A realização do direito à saúde pelo Estado está incluída em um projeto mais amplo de justiça redistributiva: a sociedade como um todo, por meio do pagamento de impostos e de específicas contribuições sociais, financia serviços públicos no campo dos direitos sociais – programas de educação, moradia, alimentação, trabalho, saúde, previdência e assistência social – em benefício, principalmente, dos mais necessitados.

A solidariedade social é o princípio que governa essas práticas políticas. No entanto, na busca do equilíbrio entre as facetas liberal e social do Estado, há de se entender o dever estatal de fornecimento de medicamentos de alto custo, fora dos programas estatais de distribuição universal — mantendo-se, em atitude minimalista, restrito ao tema do recurso —, como subsidiário ao dever legal de alimentos da família. A solidariedade social, manifestada pelo custeio tributário dos serviços públicos, deve ser observada de forma sucessiva, neste caso, ao dever de solidariedade familiar, fundado na Constituição e disciplinado no Código Civil.

A fórmula encontra amplo fundamento na moderna concepção "democrática" de família encampada pela Carta de 1988, que tem, na solidariedade entre os membros, um dos traços essenciais.

(...) A dignidade humana, considerado o direito à saúde, é comprometimento não só do Estado, mas também da família.

Por ser específico, o dever familiar precede o estatal, que é custeado por toda a sociedade por meio dos tributos. O Estado atua subsidiariamente – exclusiva ou complementarmente, a depender do nível de capacidade financeira da família solidária.

No campo processual, para obtenção da liminar, tutela antecipada ou específica, incumbe ao requerente instruir a inicial com a declaração não só da própria incapacidade financeira, como também dos familiares acima discriminados – cônjuge,

_

¹⁸ STF - RE 566.471/RN - Rel. Ministro Marco Aurélio, voto proferido em 15 de setembro de 2016

companheiro(a), ascendentes, descendentes e irmãos —, devendo qualificá-los com a indicação de nomes, registros de identidade e endereços "19".

Portanto, há argumentos sólidos em prol da aceitação da exigência da comprovação de insuficiência de recursos para o pleito judicial de medicamentos não padronizados.

3.2. Parâmetros para definição de quem é hipossuficiente para recebimento de medicamentos não padronizados

Apesar da doutrina e jurisprudência ser majoritariamente favorável à exigência de insuficiência de recursos para o recebimento de medicamentos não fornecido pelo SUS, uma questão fica em aberto: quais são então os parâmetros para se determinar se um paciente e seu núcleo familiar são hipossuficientes para fazerem jus ao recebimento judicial de tais medicamentos?

Não se encontrou texto doutrinário que trate de tal assunto. Por sua vez, a questão também é pouco abordada em decisões judiciais, até mesmo porque, como já se disse, trata-se de questão relativa, já que, dependendo do custo e do tempo de duração do tratamento pleiteado, até mesmo pessoas com bom poder aquisitivo podem ser consideradas hipossuficientes para fazerem jus ao fornecimento de medicamentos que não constem do rol do SUS.

Mas foi possível encontrar dois nortes em decisões proferidas no Tribunal de Justiça de Santa Catarina e na Justiça Federal de Florianópolis.

Na decisão interlocutória proferida nos autos do Agravo de Instrumento n. 4001041-95.2017.8.24.0000, publicada no dia 18/04/2017, que teve como relatora a Desa. Cláudia Lambert de Faria, a decisão acerca dos parâmetros da hipossuficiência foi proferida no seguinte sentido:

"(...) Assim, em que pese restar comprovada a necessidade do medicamento e a impossibilidade de fornecimento pelo SUS, não houve a efetiva demonstração da hipossuficiência financeira do agravante. Além disso, não juntou aos autos qualquer outro documento acerca da sua condição financeira e de seu núcleo familiar. Aliás, transcrevo trecho da decisão agravada que elucida a questão: No presente caso, em análise ao menor orçamento indicado pela parte autora, o medicamento pleiteado corresponde a quantia aproximada de R\$ 423,00 (quatrocentos e vinte e três reais). Por outro lado, a parte autora apresentou comprovante de rendimentos no importe de R\$ 2.352,00 (dois mil, trezentos e cinquenta e dois reais), o que confirma sua possibilidade

_

¹⁹ STF - RE 566.471/RN - Rel. Ministro Marco Aurélio, voto proferido em 15 de setembro de 2016

de aquisição. Em outras palavras, o tratamento pretendido corresponde a menos de 20% (vinte por cento) da renda indicada pela parte autora, o que afasta sua condição de hipossuficiente. Outrossim, não há informação, tampouco comprovação, de outras despesas extraordinárias suportadas pela parte autora (ônus que lhe competia art. 373, inciso I, do CPC), o que poderia em tese, acusar a necessidade de custeio do fármaco pelo Poder Público. Desta forma, ausente a efetiva demonstração da hipossuficiência financeira do agravante, incabível é condenação do agravado no fornecimento do fármaco não padronizado"²⁰. (nosso grifo)

Por sua vez, a Juíza Federal Janaína Cassol Machado tem adotado reiteradamente em suas decisões o seguinte parâmetro para a hipossuficiência, vide como exemplo o seguinte despacho:

"Conforme orçamentos apresentados, o medicamento é comercializado por R\$ 288,52 (duzentos e oitenta e oito reais e cinquenta e dois centavos). Logo, considerando a posologia, o custo mensal do tratamento proposto e não fornecido pelo Sistema Único de Sáude será R\$ 288,52.

Tenho entendido que, para caracterizar a hipossuficiência financeira, o valor dos medicamentos requeridos judicialmente pela parte deve ser superior a 10% (dez por cento) da renda mensal de seu grupo familiar.

No caso em apreço, vislumbro a prova de hipossuficiência da parte autora dado que o custo mensal do medicamento equivale a 48,6% da renda do grupo familiar".²¹ (nosso grifo)

As decisões judiciais, portanto, fixam parâmetros que estabelecem que se o tratamento custar mensalmente entre 10 a 20% sobre os rendimentos mensais do grupo familiar, o paciente não poderá ser considerado hipossuficiente para fins de recebimento de medicamentos não padronizados.

Entende-se que se trata da forma mais justa para se analisar a capacidade financeira de uma pessoa para pleitear tratamentos médicos, porque sempre se deve considerar que o núcleo familiar possui outras despesas para custear a sua própria sobrevivência.

²⁰ TJSC - Agravo de Instrumento n. 4001041-95.2017.8.24.0000, rel. Desa. Cláudia Lambert de Faria, publicado no dia 18/04/2017

 $^{^{21}}$ Ação do Juizado Especial Cível n. 5007587-50.2012.404.7200, Juiza Federal Janaína Cassol Machado, despacho proferido em 24/05/2012.

CONCLUSÃO

O direito social à saúde previsto no art. 6° *caput* e nos arts. 196 a 199 da Constituição Federal não garante, como já se interpretou, um direito ilimitado e irrestrito a todo e qualquer medicamento ou tratamento existentes. O direito à saúde, constitucionalmente previsto, depende da formulação de políticas públicas, que alcancem a população como um todo, assegurando-lhe acesso universal e igualitário à saúde.

Como visto, os medicamentos incorporados pelo SUS, sem dúvida devem ser fornecidos a todos que deles comprovadamente necessitarem, independente de averiguação da condição financeira do paciente. Caso o poder público se omita em efetivar as políticas públicas já formuladas, justifica-se a intervenção do Poder Judiciário, bastando que a parte comprove a necessidade de utilizar o medicamento e comprove a negativa administrativa do seu recebimento.

Mas para os medicamentos não incorporados pelo SUS, vários parâmetros devem ser obedecidos para a sua concessão judicial, sob pena de inviabilizar a saúde como um direito social. Tais parâmetros, em resumo são: a) registro do medicamento na ANVISA; b) comprovação, preferencialmente por meio de perícia, de que o SUS não oferece alternativas para tratamento do agravo de saúde mencionado, ou, que as alternativas oferecidas são ineficazes para aquele paciente; c) impossibilidade de fornecimento de medicamentos experimentais; d) comprovação da hipossuficiência do núcleo familiar para aquisição do medicamento ou tratamento.

A hipossuficiência para a aquisição de medicamentos parte de um conceito diferente daqueles usados para a assistência judiciária gratuita, do Código de Defesa do Consumidor e para fazer jus ao atendimento pelas Defensorias Públicas.

Visto isso, propõe-se que, para o fornecimento judicial de medicamentos, o conceito da hipossuficiência deve passar pela renda do núcleo familiar e o custo mensal do tratamento. E para tanto, será considerado hipossuficiente aquele núcleo familiar que precisar dispor de mais do que 10 a 20% da sua renda mensal para o pagamento de um tratamento de saúde.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

https://andradense.jusbrasil.com.br. Acessado em 16/06/2017

BARROSO, Luís Roberto. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. Disponível em http://www.cnj.jus.br. Acessado em: 21/05/2017.

BRASIL, Justiça Federal de Santa Catarina. Ação do Juizado Especial Cível n. 5007587-50.2012.404.7200, Juiza Federal Janaína Cassol Machado, despacho proferido em 24/05/2012.

BALDUCI, Felipe Donizeti da Silva. Gratuidade da Justiça no novo CPC. Disponível em

Ministério da Saúde. Portaria nº 3916 de 30 de outubro de 1998. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis Acessado em: 15/06/2017.

Supremo Tribunal Federal - STA nº 91. Ministra Presidente Relatora Ellen Gracie, DJ 05/03/2007 PP-00023 RDDP n. 50, 2007, p. 165-167.

_____ Supremo Tribunal Federal - STA 175. Min.Presidente relator Gilmar Mendes. DJe-117 DIVULG 24/06/2009 PUBLIC 25/06/2009.

_____ Supremo Tribunal Federal – Recurso Extraordinário nº 566.471/RN - Rel. Ministro Marco Aurélio, voto proferido em 15 de setembro de 2016.

_____ Tribunal de Justiça de Santa Catarina - Agravo de Instrumento n. 4001041-95.2017.8.24.0000, rel. Desa. Cláudia Lambert de Faria, publicado em 18/04/2017.

_____ Tribunal de Justiça de Santa Catarina - IRDR n. 0302355-11.2014.8.24.0054/50000, rel. Des. Ronei Danielli, j. 09/11/2016.

MENGUE, Julio. Diferença entre Hipossuficiência e Vulnerabilidade nas Relações de Consumo e suas Consequências no mundo jurídico. Disponível em https://jjuridicocps.jusbrasil.com.br/artigos/133068185>. Acessado em: 16/06/2017.

SANTOS, Lenir. Judicialização da saúde: causas, consequências e ação. Disponível em: http://www.emporiododireito.com.br/judicializacao-da-saude>. Acessado em: 21/05/2017.

SCHULZE, Clenio Jair. Nova posição sobre a hipossuficiência financeira na judicialização da saúde. Disponível em: http://emporiododireito.com.br. Acessado em: 20/04/2017.