

# III SLAEDR

SIMPÓSIO LATINO-AMERICANO DE ESTUDOS DE DESENVOLVIMENTO REGIONAL

III ELAGS ENCUENTRO LATINO AMERICANO DE GESTIÓN SOCIAL

VII SIDER SEMINÁRIO INTERNACIONAL DE INTEGRAÇÃO E DESENVOLVIMENTO REGIONAL



DE 8 A 11 DE NOVEMBRO DE 2022

RELAGS



PROMOTORES:



APOIO:



Sessão Temática ST3: Políticas públicas, planejamento urbano e integração regional

## A EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL: DOENÇAS RARAS E AS POLÍTICAS PÚBLICAS

THE REALIZATION OF THE RIGHT TO HEALTH IN BRAZIL: RARE DISEASES AND PUBLIC  
POLICIES

LA EFICACIA DEL DERECHO A LA SALUD EN BRASIL: ENFERMEDADES RARAS Y  
POLÍTICAS PÚBLICAS

Ana Luisa Borsatto<sup>1</sup>, Cassiano Vinícius dos Santos Beck<sup>2</sup>, Daniel Knebel Baggio<sup>3</sup>, Jorge  
Oneides Sausen<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Mestranda em Desenvolvimento Regional - Bolsista CAPES. Pós-graduada em Finanças e Mercado de Capitais; Bacharel em Administração pela Universidade Regional do Estado do Rio Grande do Sul. [ana.borsatto@sou.unijui.edu.br](mailto:ana.borsatto@sou.unijui.edu.br)

<sup>2</sup> Mestrando em Desenvolvimento Regional. Pós-graduando em Governança, Riscos, Regulação e Compliance em Saúde. Pós-graduado em Direito Corporativo e Compliance; Direito, Compliance e Gestão de Riscos; e Gestão de Negócios em Saúde; Bacharel em Direito pela Universidade Regional do Estado do Rio Grande do Sul. e-mail: [cassiano.beck@sou.unijui.edu.br](mailto:cassiano.beck@sou.unijui.edu.br)

<sup>3</sup> Doutor em Contabilidade e Finanças pela Universidade de Zaragoza; Mestre em Contabilidade e Finanças pela Universidade de Zaragoza; Especialização em Gestão Financeira; Especialização em Formação Pedagógica para o Ensino Técnico e Profissional; Bacharel em Administração pela Universidade Regional do Estado do Rio Grande do Sul. e-mail: [baggiod@unijui.edu.br](mailto:baggiod@unijui.edu.br)

<sup>4</sup> Pós-Doutor em Administração pela Fundação Getúlio Vargas; Doutor em Engenharia da Produção pela Universidade Federal de Santa Catarina; Mestre em Administração pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul; Bacharel em Administração pela Universidade Regional do Estado do Rio Grande do Sul.

### RESUMO

O tema de doenças raras no Brasil possui pouca abordagem em pesquisas, e apesar de uma escassez de dados que possibilitem estimar a população afetadas por doenças raras, é possível encontrar nos sistemas brasileiros de informações de saúde pública, estimativas quanto a prevalência de doenças raras. Dito isso, esse estudo tem o objetivo de corroborar com demais pesquisas que visam promover e contribuir para o acesso às informações e ao direito à saúde. Para tal, fez-se necessário investigar o Direito à Saúde, fundamentado nos direitos sociais e no prestígio à igualdade entre as pessoas, visto que, o tema das doenças raras e o dever do Estado, é destaque em muitas discussões jurídicas e sociais em nosso país.

**Palavras-chave:** Desenvolvimento; urbanização; direito; habitação; políticas públicas.

### RESUMEN

El tema de las enfermedades raras en Brasil es poco abordado en la investigación, y a pesar de la escasez de datos que permitan estimar la población afectada por enfermedades raras, es posible encontrar estimaciones de la prevalencia de enfermedades raras en los sistemas de

# III SLAEDR

SIMPÓSIO LATINO-AMERICANO DE ESTUDOS DE DESENVOLVIMENTO REGIONAL

III ELAGS ENCUENTRO LATINO AMERICANO DE GESTIÓN SOCIAL

VII SIDER SEMINÁRIO INTERNACIONAL DE INTEGRAÇÃO E DESENVOLVIMENTO REGIONAL



DE 8 A 11 DE NOVEMBRO DE 2022



PROMOTORES:



APOIO:



información de la sanidad pública brasileña. Dicho esto, este estudio pretende corroborar otras investigaciones que pretenden promover y contribuir al acceso a la información y al derecho a la salud. Para ello, fue necesario investigar el Derecho a la Salud, basado en los derechos sociales y en el prestigio de la igualdad entre las personas, ya que el tema de las enfermedades raras y el deber del Estado se destaca en muchas discusiones jurídicas y sociales en nuestro país.

**Palabras clave:** Desarrollo; urbanización; Correcto; alojamiento; políticas públicas.

## ABSTRACT

The topic of rare diseases in Brazil is little researched, and despite the scarcity of data to estimate the population affected by rare diseases, it is possible to find estimates of the prevalence of rare diseases in Brazilian public health information systems. That said, this study aims to corroborate other research that aims to promote and contribute to the access to information and the right to health. To this end, it was necessary to investigate the Right to Health, based on social rights and the prestige of equality among people, since the issue of rare diseases and the duty of the State is highlighted in many legal and social discussions in our country.

**Keywords:** Development; urbanization; law; housing; public policies..

## INTRODUÇÃO

O direito à saúde no Brasil, se caracteriza pelos seus princípios de universalidade, integralidade e equidade, pois trata-se de um direito social, de caráter fundamental, garantido através de uma prestação material. Porém, a indisponibilidade de recursos e a imposição de requisitos definidores da concessão ou não de tal assistência, geram, pela morosidade ou pelo indeferimento, um abalo da disponibilização dos tratamentos requeridos pelos necessitados.

Nesta senda, para que não ocorra um desvirtuamento da forma de prestação da saúde no âmbito público, resta ao Estado, que assumiu este dever geral e irrestrito, investir nas pesquisas relacionadas a inovações para uma saúde sustentável. Assim, na identificação de solicitações médicas de um tratamento de elevado custo, haverá conhecimento técnico médico suficiente para desenvolver/indicar um tratamento alternativo de menor custo e semelhante benefício, do qual o Estado Juiz e a própria sociedade, também importaria reconhecer.

Ademais, faz se oportuno redirecionar a importância imposta nas pesquisas para o descobrimento de doenças raras, alocando os esforços nas pesquisas de métodos de prevenção e reabilitação. Pois, pouco se sabe quanto a eficácia dos tratamentos disponíveis, pois não se tem um embasamento científico sólido, por serem incomum ou inusitado no âmbito da saúde.

# III SLAEDR

SIMPÓSIO LATINO-AMERICANO DE ESTUDOS DE DESENVOLVIMENTO REGIONAL

III ELAGS ENCUENTRO LATINO AMERICANO DE GESTIÓN SOCIAL

VII SIDER SEMINÁRIO INTERNACIONAL DE INTEGRAÇÃO E DESENVOLVIMENTO REGIONAL



DE 8 A 11 DE NOVEMBRO DE 2022

RELAGS



PROMOTORES:



APOIO:



Por outro lado, não se pode afirmar que apenas nos interesses ressaltados pelo Estado, que sob o argumento de sua incapacidade financeira, se abstém de prestar seu dever constitucional. Se a saúde é um direito evidente e irrestrito, não poderá ser renegado por uma simples ausência de recursos.

Nestes termos, para os portadores de doenças raras (um pequeno número de pessoas em comparação com a população em geral) o Estado deve promover o acesso a todos os tratamentos de saúde requeridos. Considerando que a Constituição Federal, lei maior em nosso sistema, prevê a integralidade, a universalidade e a igualdade de acesso aos serviços públicos de saúde, principalmente quando se trata de doenças raras, que em geral são graves e podem acarretar a morte do paciente.

Assim, para realização do presente estudo, adotou-se uma metodologia aplicada, de método qualitativo, onde utilizou-se pesquisa bibliográfica por meio de artigos específicos, onde realizou-se estudos já realizados no âmbito do direito à saúde e políticas públicas. Para tanto, a seguir realizou-se o desenvolvimento e a conclusão deste estudo.

## DESENVOLVIMENTO

### DIREITO À SAÚDE E A RESERVA DO POSSÍVEL

O Direito à Saúde, fundamentado nos direitos sociais e no princípio da igualdade entre as pessoas, só foi reconhecido no cenário sócio-político brasileiro, ao ser declarado na Constituição Federal de 1988, uma vez que, antes disso o Estado apenas tinha o dever de prestar a saúde aos trabalhadores e seus familiares (BARROS, 2006). Assim, com a Carta Magna surgiu o dever do Estado ao promover a saúde de forma integral e universal, ou seja, dispor de todos os meios possíveis para todos os necessitados.

Denota-se que a Carta Magna de 1988, reconheceu um conjunto de direitos “sociais fundamentais”, considerando alguns problemas legislativos nesta formatação, gerou diversos impactos relacionados a uma compreensão sobre do que são afinal de contas estes direitos sociais de caráter fundamental (SARLET; FIGUEIREDO, 2008, p. 14). Contudo, o texto constitucional é cristalino ao demonstrar o direito de todos à saúde e o dever geral do Estado de caráter fundamental, nos termos de seu Art. 196, *in verbis*: “A saúde é direito de todos e

# III SLAEDR

SIMPÓSIO LATINO-AMERICANO DE ESTUDOS DE DESENVOLVIMENTO REGIONAL

III ELAGS ENCUENTRO LATINO AMERICANO DE GESTIÓN SOCIAL

VII SIDER SEMINÁRIO INTERNACIONAL DE INTEGRAÇÃO E DESENVOLVIMENTO REGIONAL



DE 8 A 11 DE NOVEMBRO DE 2022

RELAGS



PROMOTORES:



APOIO:



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”. (BRASIL, 1988). Assim, é revelada a principal vinculação do direito à saúde, como um direito provido mediante políticas sociais e econômicas, com o dever de reduzir as desigualdades sociais (a saúde é um direito social).

Neste método declarativo, adotado pela Carta Magna de 1988, denota-se uma impossibilidade de aliciamento do direito à saúde, pois quanto maior for seu descumprimento, maior será a necessidade de promover sua efetivação (SCHWARTZ, 2004). Assim sendo, a saúde deve ser provida através de um sistema “capaz de garantir o acesso universal da população a bens e serviços que garantam sua saúde e bem-estar, de forma equitativa e integral.” (TEIXEIRA, 2011, p. 2).

Por outro lado, o art. 6º da Constituição Federal (BRASIL, 1988), determinou que:

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.

Assim, a Constituição, além do reconhecimento do dever do Estado a uma prestação integral e universal do direito à saúde, integrou a saúde ao rol dos direitos sociais, o qual possui reverência especial em nosso regime jurídico. Assim, ao buscar a compreensão da saúde como um direito social, difundido como direito fundamental do homem, é aceitar a obrigação do Estado Social de Direito, a uma prestação, preferencialmente aos mais desassistidos, com um dever equidade entre os entes, consagrando-se como um dos mais importantes fundamentos do Estado (MORAES, 2014).

Assentando-se a saúde um direito social, predominantemente se define como um direito prestacional, impõe ao Estado o dever de agir para garantir a saúde da população (GLOECKNER, 2014). Assim, poderá o cidadão impor ao Estado, suas necessidades de saúde, requerendo tratamentos dos mais variados, pois estamos diante de um direito social positivo, vinculado a dignidade da pessoa humana, uma vez que conforme Padilha (2014, p. 648) “os direitos sociais exigem prestação positiva (obrigação de fazer) dos Poderes Públicos, sendo, por isso, chamados de direitos prestacionais ou direitos de promoção”.

# III SLAEDR

SIMPÓSIO LATINO-AMERICANO DE ESTUDOS DE DESENVOLVIMENTO REGIONAL

III ELAGS ENCUENTRO LATINO AMERICANO DE GESTIÓN SOCIAL

VII SIDER SEMINÁRIO INTERNACIONAL DE INTEGRAÇÃO E DESENVOLVIMENTO REGIONAL



DE 8 A 11 DE NOVEMBRO DE 2022



PROMOTORES:



APOIO:



Importa frisar a vertente negativa do direito à saúde, na qual o indivíduo tem o direito subjetivo de que os demais não poderão ultrapassar o limiar do seu bem jurídico da saúde, ou seja, estão proibidos de prejudicá-la. Assim, qualquer ato do Poder Público que impeça a efetivação do direito à saúde de um indivíduo será considerado inconstitucional (GLOECKNER, 2014).

Com base nesta conceituação, compreendendo a saúde como um direito social de prestação (positivo), denota-se a missiva do Excelentíssimo Min. Gilmar Mendes (2014, p. 243), que aborda o tema correlacionado com a noção econômica do Estado:

Os direitos à prestação notabilizam-se por uma decisiva dimensão econômica. São satisfeitos segundo as conjunturas econômicas, de acordo com as disponibilidades do momento, na forma prevista pelo legislador infraconstitucional. Diz-se que esses direitos estão submetidos à reserva do possível. São traduzidos em medidas práticas tanto quanto permitam as disponibilidades materiais do Estado.

Neste aspecto, revela-se o entendimento de que o Estado poderia sustentar que diante da escassez de seus recursos, o dever de privilegiar a destinação destes, a prestação de saúde capazes de atender o maior número de cidadãos, ao invés de empregar a mesma quantia para atender a um único indivíduo. De tal modo, o Estado poderia, oportunamente em suas decisões, eventualmente considerar os raciocínios empregados a reserva do possível, não realizando uma prestação material de caráter fundamental, para um, em razão de outros que já utilizaram o recurso que estava disponível.

Prescinde a análise do debate acima, aprofundar o entendimento quanto ao direito à saúde, determinando pormenorizadamente, um dos mais importantes princípios, a universalidade, que é possível entender como a extensão dos serviços de saúde acessível a toda população, sem qualquer discriminação ou preferência, salvo as urgências e emergências médicas que possuem caráter excepcional no sistema. Assim, sua efetividade perpassa pela eliminação gradativa das fronteiras jurídicas existentes no meio social, sendo estas econômicas, culturais, educacionais e informativas, tornando o acesso à saúde efetivamente universal (TEIXEIRA, 2011).

Neste contexto, conforme preconiza a universalidade, não pode o Estado negar ou dificultar a prestação de saúde, independente do fundamento, uma vez que aspectos pessoais não poderão



# III SLAEDR

SIMPÓSIO LATINO-AMERICANO DE ESTUDOS DE DESENVOLVIMENTO REGIONAL

III ELAGS ENCUENTRO LATINO AMERICANO DE GESTIÓN SOCIAL

VII SIDER SEMINÁRIO INTERNACIONAL DE INTEGRAÇÃO E DESENVOLVIMENTO REGIONAL



DE 8 A 11 DE NOVEMBRO DE 2022

RELAGS



PROMOTORES:



APOIO:



Contudo, agarrar-se apenas na reserva do possível viola o sistema constitucional de proteção dos direitos fundamentais, pois não é lógico aceitar que qualquer dificuldade institucional, inclusive financeira, servirá para afastar-se da proteção da vida, seria legitimar o estado a decidir pelo fim da vida de alguém. O Estado, independentemente de suas condições, deve garantir o mínimo para existência (o que inclui a saúde) de qualquer pessoa humana como forma de concretização do princípio da solidariedade, fundamental ao Estado Democrático de Direito. (OLIVEIRA JUNIOR, 2012)

Portanto, relacionando com os pedidos judiciais de concessão de tratamento, “nenhum juiz, participante de uma ordem jurídica justa e racional, seria capaz de negar tutela e efetiva proteção ao mínimo existencial referente ao direito à vida, pois negar tal proteção resultaria em verdadeira sentença de morte”. (OLIVEIRA JUNIOR, 2012, p. 93)

Neste contexto, para enriquecer esta análise, importante também dar destaque aos raciocínios empregados a compreensão da reserva do possível, a qual:

[...] encontra-se diretamente fundado no direito à vida e na dignidade da pessoa humana (abrangendo por exemplo, prestações básicas em termos de alimentação, vestimenta, abrigo, saúde ou meios indispensáveis para a sua satisfação), o assim designado mínimo sociocultural encontra-se fundado no princípio de Estado Social e no princípio de igualdade no que diz com o seu conteúdo material. (SORIA, 2005, p. 647-648 apud SARLET; FIGUEIREDO, 2008, p. 22).

De tal modo, a reserva do possível, jamais poderá ser fundada pelo Poder Público, com propósitos fraudulentos com ênfase na inviabilização de políticas públicas definidas na própria Constituição, uma vez que é garantia constitucional do mínimo existencial, essencial à dignidade da pessoa humana (BRASIL, 2011). Assim sendo, “a proteção positiva do mínimo existencial não se encontra sob a reserva do possível, pois a sua fruição não depende do orçamento nem de políticas públicas, ao contrário do que acontece com os direitos sociais”. (TORRES, 2008, p. 81).

Apesar deste entendimento, obrigatoriamente deverão ser reconhecidos os ditames da reserva do orçamento, uma vez que a falta de orçamento deve ser racionalizada nos termos constitucionais. Contudo, em não havendo reservas financeiras, a liberação de eventuais créditos adicionais cabe estritamente aos poderes políticos, e não ao Judiciário, do qual caberá

# III SLAEDR

SIMPÓSIO LATINO-AMERICANO DE ESTUDOS DE DESENVOLVIMENTO REGIONAL

III ELAGS ENCUENTRO LATINO AMERICANO DE GESTIÓN SOCIAL

VII SIDER SEMINÁRIO INTERNACIONAL DE INTEGRAÇÃO E DESENVOLVIMENTO REGIONAL



DE 8 A 11 DE NOVEMBRO DE 2022

RELAGS



PROMOTORES:



APOIO:



determinar o reconhecimento do mínimo existencial e definir aos demais poderes a prática dos atos orçamentários admissíveis. (TORRES, 2008)

Nestes termos, o direito à saúde, pelo menos em uma análise de seus preceitos, está intimamente ligado ao mínimo existencial, pois é essencial à uma vida digna e compõem as condições básicas do ser, não cabendo, portanto, restrições. Por outro lado, o “custo dos direitos”, sempre relacionada com a reserva do possível, denota uma crise de efetividade cada vez mais presente nos direitos fundamentais de todas as dimensões, sendo esta crise ligada aos recursos disponíveis ou indisponível para o atendimento das demandas em termos de políticas sociais (SARLET; FIGUEIREDO, 2008).

Com base nesses entendimentos, a prestação da saúde justa e completa sempre foi uma verdadeira utopia. Tal ilusão, tornou-se clara com o enfraquecimento político estatal, desorganização executiva, novas tecnologias em saúde e por fim, a escassez de recurso até então atribuídos a esta esfera de prestação, ou seja, um caos econômico e político entre outros componentes sociais e econômicos, entre eles:

1. Aumento da demanda: universalização, desemprego e baixos salários, tornando proibitivo o uso de sistemas complementares.
2. Agravamento da demanda, desemprego, miséria, pobreza e fome gerando mais doenças e agravando as existentes.
3. Encarecimento da assistência: incorporação desordenada de equipamentos, medicamentos e especialização precoce e errônea dos profissionais de saúde.
4. Queda real do financiamento em proporção às necessidades sentidas e acumuladas. (CARVALHO, 1993).

Neste contexto, conforme constatou Lazzari, “a maior dificuldade sempre foi a de um financiamento definido e suficiente para os investimentos na rede de serviços, à cobertura assistencial ambulatorial e hospitalar e às demais ações de saúde”(2003, p. 76). Faz-se oportuno averiguar o direcionamento das fontes de financiamento da saúde pública, as quais primeiramente se constituíram no modelo de Seguridade Social, sendo que cada esfera do governo deveria reservar parte de seu orçamento para financiar o Sistema de Saúde. Porém, não foram definidos parâmetros e limitações na distribuição destas verbas, causando um baixo investimento na área, dado a extrema valorização da discricionariedade dos governantes, que poderiam financiar a saúde como bem entendessem. É tão notável esta dificuldade na implementação, que na XI Conferência Nacional da Saúde (2001), era fácil constatar a



situação do sistema de financiamento da saúde pública, dez anos após a implementação do Sistema Único de Saúde:

A contradição entre o modelo econômico brasileiro e a proposta de construção do SUS refletiu-se, nesses dez anos, na dificuldade de obter formas estáveis e montantes suficientes para o financiamento do sistema público de saúde, em constante atrito com a expansão de um sistema privado dirigido pela lógica excludente de mercado, coerente com o modelo de desenvolvimento hegemônico no Brasil (XI CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 2001).

Frente a estas constatações, restou aos legisladores equacionar, ou ao menos dar maior atenção, ao sistema. Como solução, fora construída a Emenda Constitucional n. 29, a qual implementou na Constituição, os percentuais mínimos da dotação orçamentária a serem destinados ao Sistema Único de Saúde.

A referida emenda, serviu para delimitar a atuação mínima de cada ente, com o claro objetivo de manter o sistema em funcionamento e recuperar as tragédias do passado. A objetividade e clareza dos limites impostos, são tratadas pelo ilustre Gilson de Cássia Marques de Carvalho (2002, p. 250), o qual explica que com a vigência da EC n° 29:

A União fica responsável para garantir no mínimo 5% a mais do que os recursos empenhados em 1999 e, nos anos seguintes, a correção pelo valor nominal do PIB. Os Estados deverão investir, no mínimo, 12% e Municípios, no mínimo 15% de seus orçamentos próprios. Quem não tiver atingido esses patamares mínimos, terá um prazo de tolerância para atingi-los, entre os anos de 2000 e 2004. Deverão iniciar, no mínimo, com 7% em 2000, e nos anos seguintes, cobrir a diferença.

Com esta modificação, o financiamento da saúde pública foi aperfeiçoado, porém, tal adequação ainda não significou necessariamente uma resposta satisfatória à emersão dos riscos financeiros da prestação da saúde. Neste contexto, é notadamente complexa a estabilidade deste sistema que se compromete, universal, integral e equitativamente prestar assistência à saúde, um direito de prestação material, de caráter fundamental, norteador da dignidade da pessoa humana e cada vez mais exigido.

## DOENÇAS RARAS E O DIREITO UNIVERSAL À SAÚDE

A ineficácia estatal e as discussões relacionadas às ressalvas orçamentárias, são agravadas quando relacionadas ao tema das “doenças raras”, pois impactam um menor número de habitantes e, em geral, um maior investimento.



# III SLAEDR

SIMPÓSIO LATINO-AMERICANO DE ESTUDOS DE DESENVOLVIMENTO REGIONAL

III ELAGS ENCUENTRO LATINO AMERICANO DE GESTIÓN SOCIAL

VII SIDER SEMINÁRIO INTERNACIONAL DE INTEGRAÇÃO E DESENVOLVIMENTO REGIONAL



DE 8 A 11 DE NOVEMBRO DE 2022



PROMOTORES:



APOIO:



No mesmo sentido, outro emblemático exemplo está na matéria disponibilizada pela revista *Veja* online, na qual se intitula de “O Estado deve ou não arcar com o tratamento de doenças raras, afinal? ”. A referida matéria, além de tratar diversos aspectos sobre o tema, dá destaque ao seguinte questionamento: "Ana e Pedro precisam, casa[sic] um, de 150 ml de um determinado medicamento para viver. Outras 100 pessoas precisam de 10 ml do mesmo remédio, cada uma. Devemos priorizar o tratamento de Ana e Pedro ou das outras 100 pessoas?" (RASKIN, 2016, n.p.). O título põe em xeque a priorização do atendimento de duas pessoas ou 100 pessoas, que necessitam utilizar do mesmo recurso para sobreviver ou melhorar sua qualidade de vida.

Está problemática, de gerir o sistema de saúde com um orçamento escasso, sendo acionada para prestação de saúde para pacientes portadores de doenças raras com tratamentos de alto custo, traz consigo necessária noção de *trade-off* ao Estado. Tal terminologia não possui uma tradução única para o português, entretanto, o *trade-off*, no caso da saúde, é empregado no que diz respeito à alocação dos poucos recursos disponíveis, no qual envolve concomitantemente, a opção do que atender e do que não atender. A escolha pela atenção de um recurso para um dado atendimento não significa apenas compromisso com esse fim, mas também decidir não seguir, com recurso que está sendo consumido, em todos os outros necessitados, todas as direções possíveis (AMARAL; MELO, 2008).

Contudo, tal vinculação ao *trade-off* é deveras criticada, pois “presentes em petições, julgados, livros e artigos, estes argumentos não passam de uma miragem! Não há respaldo constitucional”, já que este entendimento “tem sido equivocadamente propagado para causar um cenário de desobrigação do Estado em matéria de saúde, sem qualquer dado concreto sobre a escassez de recursos ou sobre a adequação da alocação. ” (ASENSI, 2013, n.p)

Agrava-se esta situação os casos que necessitam a imposição de medicamentos órfãos, que pela sua indisponibilidade de mercado pela baixa produção, são comercializados em valores extremamente elevados, sendo muitas vezes a única alternativa para o tratamento de doenças raras. Esta indisponibilidade fundamenta-se em questões comerciais, como demandam de grande investimento em pesquisa, possuem pouco retorno financeiro, pela baixa utilização (em comparação ao consumo dos demais medicamentos), esta questão é essencialmente explorada por Silva (2000, p. 60), nos seguintes termos:

# III SLAEDR

SIMPÓSIO LATINO-AMERICANO DE ESTUDOS DE DESENVOLVIMENTO REGIONAL

III ELAGS ENCUENTRO LATINO AMERICANO DE GESTIÓN SOCIAL

VII SIDER SEMINÁRIO INTERNACIONAL DE INTEGRAÇÃO E DESENVOLVIMENTO REGIONAL



DE 8 A 11 DE NOVEMBRO DE 2022



PROMOTORES:



APOIO:



A decisão das indústrias farmacêuticas na pesquisa e comercialização de produtos é influenciada pela demanda de determinadas doenças e principalmente o mercado potencial. Assim, concentram sua produção em determinadas linhas e retiram do mercado drogas de pouco consumo utilizadas em doenças raras, de muito pouco retorno ou de preço controlado pelo governo, por ser seu maior comprador (caso das doenças endêmicas). Esta decisão independe do sucesso do medicamento para determinadas doenças, mesmo devolvendo aos pacientes qualidade de vida e condições de participação na sociedade.

Assim, caso alguém nasça com uma doença qualificada como rara, provavelmente o medicamento ou tratamento necessário não estará à disposição no serviço público de saúde, quiçá para aquisição no mercado particular ou via importação. Cabendo em muitos casos, quando da identificação do tratamento pelo médico assistente, buscar no judiciário a concretização do direito à saúde.

## CONCEITO DE POLÍTICA PÚBLICA

Políticas públicas podem ser observadas, quando da conceituação, através de uma abordagem estatista ou uma abordagem multicêntrica, sendo que a diferenciação entre elas está no objeto central da análise do conceito de Secchi (2010 *apud* LIMA, 2012) Nesta linha, pela abordagem estatista, o objeto definidor de uma política pública é a presença ou não do ente estatal, assim, somente existirá política pública se o ente envolvido na decisão for um ente estatal ou não (HECLO, 1972; DYE, 1972; MENY; THOENIG, 1991; HOWLETT; RAMESH, 2003 *apud* LIMA 2012). Assim, iniciativas não governamentais, teoricamente, não se enquadram como política pública.

Esta abordagem, abre questionamento para a existência das ações privadas, com impacto público, uma vez que, apesar do resultado, não estaria no enquadramento de políticas públicas, o que, seguindo o entendimento de Rua (2009 *apud* LIMA, 2012), as ações privadas, como no caso do “movimento do Betinho”, estamos diante de uma ação privada de interesse público. Ainda, no pensamento de Secchi (2010 *apud* LIMA, 2012), é possível a influência do ente não estatal na criação e desenvolvimento de políticas públicas, mas não lhe será permitido a prerrogativa de estabelecer e comandar o processo, sendo, portanto, mero partícipe.

Diferente do que define a abordagem estatista, preocupada com o ente decisor (quem), a abordagem multicêntrica, está relacionada com o motivo (objeto) da política, independente da

# III SLAEDR

SIMPÓSIO LATINO-AMERICANO DE ESTUDOS DE DESENVOLVIMENTO REGIONAL

III ELAGS ENCUENTRO LATINO AMERICANO DE GESTIÓN SOCIAL

VII SIDER SEMINÁRIO INTERNACIONAL DE INTEGRAÇÃO E DESENVOLVIMENTO REGIONAL



DE 8 A 11 DE NOVEMBRO DE 2022

RELAGS



PROMOTORES:



APOIO:



origem. Assim, definirá a existência da política pública a existência de um problema público, estando além do aspecto de políticas governamentais (LIMA, 2012). Com este conceito, mais abrangente, seria possível observar a presença da comunidade como ente responsável por promover as políticas públicas, visto que o “problema público” atinge todas camadas sociais, e a rede de políticas públicas, podem influenciar como respostas a estes problemas.

Ambas abordagens, podem, sob o aspecto teórico, serem defendidas e seguidas para o estudo, sendo que a abordagem estatista, mais simplista por restringir a análise. Porém, para aqueles que estão mais afastados da temática, o próprio conceito do ente público pode complicar a análise. Por outro lado, a abordagem multicêntrica, abre o leque de possibilidades, dificultando a definição, uma vez que em algumas situações será difícil compreender se o problema é efetivamente público ou não, abrindo a discussão para outras esferas, desconsideradas na abordagem anterior.

Observando este aspecto, ao menos pela lógica adotada, observou-se ao menos a tentativa de conciliar as análises, criando definições intermediárias e comuns entre os temas, surgindo a política pública estatal, política privada de interesse público e política pública não estatal (LIMA, 2012). Neste alinhamento, observou que a aproximação das abordagens, podem facilitar a conceituação não resolvem a existência de uma abordagem que por si só seria capaz de responder todas as lacunas da conceituação das políticas públicas. Tais conceituações, facilitam a possibilidade de definir o conceito, mas deixam lacunas que podem gerar dúvidas quando aplicadas no dia-a-dia da sociedade. No aspecto prático das políticas públicas, existem demasiadas variáveis, que se deixarem de ser consideradas podem abranger erroneamente ou excluir desnecessariamente, políticas públicas existentes.

Neste contexto, que para o fim analítico para o presente estudo, a abordagem estatista facilita o conceito, apesar de mais restrita, visto que com o envolvimento, torna a política como privada de interesse público, o que de certa forma, aparenta ser mais adequada ao conceito de política pública (originária do estado).

## DOENÇAS RARAS E POLÍTICAS PÚBLICAS

Até o ano de 2014, sem a existência de um política oficial para atender as doenças raras, não representava que o paciente não recebe cuidados e tratamentos, por via judicial ou por meio



do SUS, essas pessoas acabam sendo atendidas, por de modo fragmentado e sem planejamento, o que gera um grande desperdício de recursos públicos e danos aos pacientes (MAGALHÃES, 2015).

Por meio de instrumento normativo, o Ministério da Saúde publicou a Portaria 199, de 30 de janeiro de 2014, que institui a Política Nacional de Atenção Integral às pessoas com Doenças Raras, definindo Diretrizes para Atenção Integral às pessoas com Doenças Raras, no que tange ao Sistema Único de Saúde (SUS), instituindo ainda incentivos financeiros de custeio aos serviços especializados que são destinados a pessoas com doenças raras. No Art.º 4º, ficou definido “reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno redução de incapacidade e cuidados paliativos” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014)

O art.º 5º, traz os objetivos específicos da Política Nacional de Atenção às Pessoas com Doenças Raras:

I - garantir a universalidade, a integralidade e a equidade das ações e serviços de saúde em relação às pessoas com doenças raras, com consequente redução da morbidade e mortalidade

II - estabelecer as diretrizes de cuidado às pessoas com doenças raras em todos os níveis de atenção do SUS;

III - proporcionar a atenção integral à saúde das pessoas com doença rara na Rede de Atenção à Saúde (RAS);

IV - ampliar o acesso universal e regulado das pessoas com doenças raras na RAS;

V - garantir às pessoas com doenças raras, em tempo oportuno, acesso aos meios diagnósticos e terapêuticos disponíveis conforme suas necessidades; e

VI - qualificar a atenção às pessoas com doenças raras.

Conforme explica Aith (2014) o Estado tem por dever proteger a saúde, o que pode entender-se como a obrigação de elaborar e executar políticas públicas capazes de alcançar o objetivo de reduzir ao máximo os riscos de doenças e; organizar uma rede de serviços

# III SLAEDR

SIMPÓSIO LATINO-AMERICANO DE ESTUDOS DE DESENVOLVIMENTO REGIONAL

III ELAGS ENCUENTRO LATINO AMERICANO DE GESTIÓN SOCIAL

VII SIDER SEMINÁRIO INTERNACIONAL DE INTEGRAÇÃO E DESENVOLVIMENTO REGIONAL



DE 8 A 11 DE NOVEMBRO DE 2022

RELAGS



PROMOTORES:



APOIO:



públicos de qualidade capaz de garantir acesso universal, de modo igual às ações e serviços públicos de saúde. É evidente o papel do estado como articulador e ou protagonista de ações em defesa e promoção da saúde.

Mesmo reconhecendo a saúde como um Direito para todos, a Constituição Federal, confere ao Estado a responsabilidade de organizar ações e serviços públicos para a saúde, que sejam capazes de reduzir os riscos de doenças e outros agravos, garantindo ainda, acesso universal e igualitário a estas ações e serviços. A partir da criação do Sistema Único de Saúde - SUS, criado pela Constituição Federal, buscou-se garantir de forma constitucional o direito à saúde, reunindo instrumentos jurídicos, administrativos, institucionais e financeiros, sendo desenvolvido atividades necessárias para garantir este direito aos brasileiros (AITH, 2014).

Fonseca (2014) considera que, em termos da Política, a maior conquista foi o tema das Doenças Raras ter sido pautado, uma vez que, abre espaço para novos diálogos e aperfeiçoamento da política, engajamento da população e divulgação do tema, sendo até então raramente sendo tratado. A autora aponta ainda, que apesar de conquistas, existem algumas falhas. Um dos problemas apontados, é quanto a dificuldade de estruturar os serviços na Política de Atenção às Pessoas com Doenças Raras, visto que, estas trabalharão em rede e em harmonia.

A elaboração da Política de Atenção às pessoas com Doenças Raras é um avanço no Brasil. A partir da sua publicação, gera esperança aos pacientes que sofrem com a falta de tratamento específico e apoio por parte do governo. O desenvolvimento desse processo, foi planejado, discutido e executado, de acordo com as principais demandas levantadas por especialistas, associações de pacientes e da população, demonstrando que o processo visa sanar as principais lacunas deste tema (FONSECA, 2014).

## CONCLUSÃO

A universalidade, integralidade e gratuidade, princípios que regem a saúde pública no Brasil, estão cada vez mais ameaçados. As novas tecnologias de saúde, o elevado custo da prestação assistencial, somados ao surgimento/descobrimiento de doenças raras com tratamentos cada



vez mais especializados e de alto investimento, denotam a realidade insustentável da disponibilização do direito à saúde no Brasil.

Além de ser totalmente visível que os recursos públicos para a saúde são finitos, o Estado, em muitas oportunidades, necessita direcionar seus recursos de outras áreas para efetivar a garantia constitucionalmente assegurada, ou até mesmo ordenada pelas imprevisíveis decisões judiciais que atentam contra a sustentabilidade do sistema. Em muitos casos, os tratamentos de altíssimo custo, são prescritos sem a devida e inequívoca comprovação científica, para tratar doenças raras, muitas vezes, recém descobertas pela ciência.

Do outro lado deste debate, está o indivíduo, muitas vezes hipossuficiente, munido de seu direito individual fundamental, suplicando a “empatia” do Estado, para conceder o tratamento necessário para sua patologia rara. Muitas das vezes, o requerido tratamento não apresenta qualquer garantia de cura ou ganho na qualidade de vida, mas talvez seja a última esperança de uma longa jornada de tentativas frustradas.

Destarte, a ascendente insustentabilidade financeira dará ao Estado, como gestor dos interesses da coletividade, o dever decidir há quem será direcionado os recursos destinados à saúde. Não necessariamente que o Estado decidirá pela vida de um ou de outros, como se deliberasse “quem o trem irá atropelar” (dilema do trem desgovernado, concebido por Philippa Foot). Todavia, oportunamente os recursos não estarão disponíveis para todos, e a necessária priorização, talvez não atenderá os portadores de doenças raras.

Portanto, entende-se por justificável, ajustar o entendimento jurídico-constitucional da concepção até então obtida acerca do dever do Estado na prestação da Saúde Pública, nos casos dos indivíduos portadores de doenças raras que necessitam de atendimento de caráter experimental e inovador de elevado custo.

## REFERÊNCIAS

AITH, Fernando *et al.* Os princípios da universalidade e integralidade do SUS sob a perspectiva da política de doenças raras e da incorporação tecnológica. **Revista de Direito Sanitário**, v. 15, n. 1, p. 10-39, 11 jul. 2014.

# III SLAEDR

SIMPÓSIO LATINO-AMERICANO DE ESTUDOS DE DESENVOLVIMENTO REGIONAL

III ELAGS ENCUENTRO LATINO AMERICANO DE GESTIÓN SOCIAL

VII SIDER SEMINÁRIO INTERNACIONAL DE INTEGRAÇÃO E DESENVOLVIMENTO REGIONAL



DE 8 A 11 DE NOVEMBRO DE 2022



PROMOTORES:



APOIO:



AMARAL, Gustavo; MELO, Danielle. Há direitos acima dos orçamentos? In: SARLET, I. W **Direitos Fundamentais, Orçamento e "Reserva do Possível"**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2008

TIMM, L. B. (orgs.). **Direitos fundamentais: orçamento e "reserva do possível"**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

ASENSI, Felipe. **Usuários do SUS não são tradeoffs!** Disponível em: <http://blogs.bvsalud.org/ds/2013/10/25/796/> Acesso em: 03 nov. 2018.

BALSADI, Otavio Valentim; NASCIMENTO, Petula Ponciano. Capítulo 6 - Governança global. In: DINIZ, Fábio Homero et al. **Paz, justiça e instituições eficazes: contribuições da Embrapa**. Brasília, DF : Embrapa, 2018.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal (STF). **A Constituição e o Supremo**. 4. ed. Brasília: Secretaria de Documentação, 2011.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, Senado. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm). Acesso em: 09 maio 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014**. Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio. Brasília, DF, 2014a. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html). Acesso em: 02 nov. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. Coordenação Geral de Média e Alta Complexidade. **Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no Sistema Único de Saúde – SUS**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014b.

CARVALHO, Gilson de Cássia Marques. **Financiamento público federal do sistema único de saúde: 1988-2001**. São Paulo, 2002

CARVALHO, Gilson de Cassia Marques. **O momento atual do SUS... a ousadia de cumprir e fazer cumprir a lei**. Saude soc., São Paulo, v. 2, n. 1, p. 9-24, 1993. Disponível em [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-12901993000100003&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-12901993000100003&lng=pt&nrm=iso). Acessos em 14 nov. 2015.

FONSECA, Rebecca Vilela Gonçalves da. **A construção de uma política pública para doenças raras no Brasil**. 2014. 21 f., il. Trabalho de conclusão de curso (Bacharelado em Gestão em Saúde Coletiva)—Universidade de Brasília, Brasília, 2014.

# III SLAEDR

SIMPÓSIO LATINO-AMERICANO DE ESTUDOS DE DESENVOLVIMENTO REGIONAL

III ELAGS ENCUENTRO LATINO AMERICANO DE GESTIÓN SOCIAL

VII SIDER SEMINÁRIO INTERNACIONAL DE INTEGRAÇÃO E DESENVOLVIMENTO REGIONAL



DE 8 A 11 DE NOVEMBRO DE 2022

RELAGS



PROMOTORES:



APOIO:



GLOECKNER, Joseane Ledebum. **O Fornecimento de Medicamento para Doenças Raras como Integrante do Direito à Saúde**. AJURIS, Porto Alegre, v. 41, n. 135, p. 137-172, 2014.

LAZZARI, João Batista. **As Fontes de Financiamento do Sistema Único de Saúde**. São Paulo: Ed. LTr, 2003. Disponível em: [www.revistas.usp.br/rdisan/article/download/82420/85406](http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/download/82420/85406). Acesso em: 06 dez. 2015.

LIMA, Waner Gonçalves. Política pública: discussão de conceitos. **Revista Interface** (Porto Nacional), n. 05, 2012.

MARASCIULO, Marília. **Todos por um? Juízes discutem se Estado deve comprometer o minguado orçamento da saúde para fornecer tratamentos de alto custo a pacientes com doenças raras**. Revista Galileu on-line, 6 mar. 2017. Disponível em: <https://revistagalileu.globo.com/Revista/noticia/2017/03/todos-por-um.html>. Acesso em: 31 out. 2018.

MENDES, Gilmar Ferreira. **Curso de direito constitucional** / Gilmar Ferreira Mendes, Paulo Gustavo Gonet Branco. – 9. ed. rev. e atual. – São Paulo : Saraiva, 2014.

MINISTÉRIO DA SAÚDE; ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Financiamento público de saúde**. Brasília : Ministério da Saúde, 2013.

MORAES, Alexandre de. **Direito constitucional**. 30. ed. São Paulo: Atlas, 2014.

NAÇÕES UNIDAS BRASIL. **Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável. 2015**. Disponível em: <https://brasil.un.org/pt-br/91863-agenda-2030-para-o-desenvolvimento-sustentavel> Acesso em: 25 abr. 2022.

NAÇÕES UNIDAS BRASIL. **Objetivos de Desenvolvimento Sustentável no Brasil. 20--**. Disponível em: <https://brasil.un.org/pt-br/sdgs> Acesso em: 25 abr. 2022.

NOVELINO, Marcelo. **Manual de direito constitucional**. 9. ed. rev. e atual. – Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: MÉTODO, 2014.

OLIVEIRA JUNIOR, Valdir Ferreira de. O Estado Constitucional Solidarista: Estratégias para sua Efetivação. In. MARTINS, Ives Gandra da Silva (org.) et al. **Tratado de direito constitucional**. São Paulo: Saraiva, 2012

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. **Documentos básicos**. 48. ed. Italy: OMS, 2014. Disponível em: <http://www.who.int/es/>. Acesso em: 06 dez. 2019.

PADILHA, Rodrigo. **Direito constitucional**. 4. ed. - Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: MÉTODO, 2014.



**III SLAEDR**  
SIMPÓSIO LATINO-AMERICANO DE ESTUDOS DE DESENVOLVIMENTO REGIONAL  
**III ELAGS** ENCUENTRO LATINO AMERICANO DE GESTIÓN SOCIAL  
**VII SIDER** SEMINÁRIO INTERNACIONAL DE INTEGRAÇÃO E DESENVOLVIMENTO REGIONAL

 **DE 8 A 11 DE NOVEMBRO DE 2022**

PROMOTORES:



APOIO:



RASKIN, Salmo. **O Estado deve ou não arcar com o tratamento de doenças raras, afinal?**. Revista Veja on-line, 14 out. 2016. Disponível em: <https://veja.abril.com.br/blog/letra-de-medico/o-estado-deve-ou-nao-arcas-com-o-tratamento-de-doencas-raras-afinal/>. Acesso em: 31 out. 2018.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Maria. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. In: SARLET, I. W.; TIMM, L. B. (orgs.). **Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Curso de direito constitucional**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2012.

SCHWARTZ, Germano. **O tratamento jurídico do risco no direito à saúde**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2004.

SILVA, Regina Célia dos Santos. **Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil**. [Mestrado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2000. 215 p.

TEIXEIRA, Carmen. Os princípios do sistema único de saúde. In: **CONFERÊNCIAS MUNICIPAL E ESTADUAL DE SAÚDE**, 2011, Salvador. Disponível em: [http://www.saude.ba.gov.br/pdf/OS\\_PRINCIPIOS\\_DO\\_SUS.pdf](http://www.saude.ba.gov.br/pdf/OS_PRINCIPIOS_DO_SUS.pdf). Acesso em: 14 nov. 2015.

TORRES, Ricardo Lobo. O mínimo existencial, os direitos sociais e os desafios de natureza orçamentária. In: SARLET, I. W.; TIMM, L. B. (orgs.). **Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

XI CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE. **Efetivando o SUS: acesso, qualidade e humanização na atenção à saúde com controle social - relatório final**. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.