

O fornecimento gratuito de medicamentos pelo Estado: um estudo do direito fundamental à saúde, pela análise da ação civil pública que pleiteia análogos de insulina x ações individuais

Fernando Augusto do Livramento¹

Sheila Martignago Saleh²

Resumo

Frente à possibilidade de se formular e executar políticas públicas de saúde, a CRFB/88 atribuiu competência comum à União, Estados e Municípios. A presente pesquisa justifica-se pela crescente demanda judicial para fornecimento de medicamentos pelo Estado. Tem como objetivo geral o estudo do direito fundamental à saúde pela análise do indeferimento do pedido dos Análogos de Insulina (Glargina e Humalog) em Ação Civil Pública, promovida pelo Ministério Público Federal de Criciúma junto à Justiça Federal de Criciúma no ano de 2010, frente ao deferimento do mesmo pedido promovido em ações individuais por advogados ou pelo próprio Ministério Público Federal. O resultado final da pesquisa demonstra incoerência nas decisões. Para tanto, utilizou-se o método indutivo com aplicação da pesquisa de campo qualitativa, além de pesquisa bibliográfica e documental-legal.

Palavras-chave: direito; saúde; medicamentos.

Abstract

Facing the possibility of formulating and implementing public health policies, the common jurisdiction attributed to the Union CRFB, States and municipalities. This research is justified by the growing demand for legal supply of medicines by the State. The General aims of the study of the fundamental right to health by the analysis of the rejection of the application of insulin analogs (Glargine and Humalog) in public Civil action, promoted by the Federal Public Ministry of Criciúma along Federal Justice Criciúma in the year 2010, the acceptance of the request promoted in individual actions by lawyers or by the Federal Public Ministry.

¹ Bacharel em Direito pela UNESC- Universidade do Extremo Sul Catarinense. Pesquisador do NUPEC – Núcleo de Estudos em Direitos Humanos e Cidadania do curso de Direito da UNESC. Email: ferlive@brturbo.com.br

² Professora do curso de direito da UNESC-Universidade do Extremo Sul Catarinense e pesquisadora do NUPEC-Núcleo de Pesquisas em Direitos Humanos e Cidadania da UNESC, Criciúma, Santa Catarina, Brasil. Mestre em Fundamentos do Direito Positivo pela UNIVALI- Universidade do Vale do Itajaí-SC. Email: sheilamsaleh@hotmail.com.

The end result search demonstrates inconsistency in decisions. For both, used the inductive method with application of qualitative field research, apart from bibliographical and documentary-legal.

Keywords: law; health;drug.

Introdução

O presente artigo é resultado de pesquisa realizada na Justiça Federal de Criciúma-SC, no ano de 2010, com o objetivo de analisar decisões de pedidos liminares em ações individuais que pleitearam análogos de insulina para pessoas portadoras de diabetes *melitus* tipo I, principalmente em ação coletiva aforada pelo Ministério Público Federal

A pesquisa justifica-se pela crescente demanda judicial para fornecimento de medicamentos pelo Estado.

Com o fim de cumprir o objetivo traçado, num primeiro momento, far-se-á uma breve consideração a respeito do direito à saúde como direito fundamental, a seguir, passa-se ao Sistema Único de Saúde, para depois tratar da judicialização do acesso ao direito à saúde, incluindo uma explanação da teoria da reserva do possível.

Num segundo momento, passa-se a explicar o diabetes, tipos, sintomas, medicamentos, chegando-se aos tipos de insulinas existentes à disposição dos portadores dessa doença.

Ao final, passa-se à análise das decisões encontradas na Justiça Federal de Criciúma-SC, no ano de 2010.

1. A saúde como direito fundamental na CRFB/88

O reconhecimento da saúde como direito fundamental está cristalizado no artigo 6º da Constituição da República Federativa do Brasil.

Art. 6º - São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. (BRASIL, 2006, p.13).

Reconhece-se a saúde como um direito social e espera-se do Estado sua prestação positiva, como garantia de sua pela eficácia.

Na CRFB os direitos sociais se localizam no Capítulo II, Título II. Os direitos sociais, como a saúde (por ex), estão sob o amparo dos direitos fundamentais, pois aqueles se inserem nestes e possuem o mesmo caráter afirmativo e de garantia. Assim, não se pode negar que a

recepção constitucional destinada aos direitos sociais possui morada no Título II, inserida na lista dos direitos fundamentais, conforme o entendimento de Figueiredo:

Os direitos sociais respondem pelo fornecimento dos recursos fáticos indispensáveis ao efetivo exercício das liberdades e dos demais direitos fundamentais, buscando assegurar a liberdade efetiva pela igualdade material. Os direitos sociais são tão fundamentais quanto os demais “direitos e garantias” reconhecidos constitucionalmente. (FIGUEIREDO, 2007, p. 64).

Espera-se do Estado ações positivas numa aplicação aos direitos fundamentais, entendidas como prestações de ações públicas, que busquem a efetivação desses direitos sociais, em especial a saúde do cidadão.

O modo atual de atuação estatal não está em harmonia com a real necessidade e muito menos com uma minuciosa interpretação da Constituição Federal dentro da doutrina atual, levando em conta a afirmação que o direito à saúde é um direito fundamental constitucional.

A defesa de um Estado Democrático de Direito perpassa pelo respeito ao ordenamento constitucional, no sentido de reconhecer cogência, ou aplicação imediata e com isso plena eficácia aos direitos sociais. Atesta o constitucionalista Bonavides:

A nova Hermenêutica constitucional se desataria de seus vínculos com os fundamentos e princípios do Estado Democrático de Direito se os relegasse ao território das chamadas normas programáticas, recusando-lhes concretude negativa sem a qual, ilusória a dignidade da pessoa humana não passaria também de mera abstração. (BONAVIDES, 2006, p. 472).

Incluso pelo legislador constituinte, estampado em nossa Constituição Federal, está o artigo 196, que trata a saúde como um direito de todos e um dever do Estado.

Art. 196 - A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (BRASIL, 2006. p.125).

Na esteira da concretização do direito à saúde e sua efetivação como direito fundamental normatizado, hodiernamente observa-se a cumplicidade faltosa do empenho político para esculpir essa essencial garantia. Não obstante, positivadas estão a competência e responsabilidades de cada ente estatal:

É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios cuidar da saúde e assistência pública, conforme o artigo 23, inciso II, da Constituição Federal de 1988. Ao Poder Público incumbe o fornecimento gratuito (a gratuidade passou a ser preceito Constitucional a partir do Sistema Único de Saúde) àqueles que necessitarem de medicamentos, próteses, órteses e outros recursos relativos ao tratamento, habilitação ou reabilitação. (FIGUEIREDO, 2007, p. 61).

A inoperância estatal, no que pertine às prestações relativas aos direitos sociais, mais especificamente à saúde, revela uma infração grave do Estado ao infringir preceito Constitucional, principalmente, porque põe em risco o maior de nossos bens: “a vida”.

2. O Sistema Único de Saúde

Pela lei 8.080 de 1990, foi criado o Sistema Único de Saúde – SUS, para que o Estado pudesse externalizar o seu dever para com o cidadão, em sua obrigação prestacional com a saúde, visando diretamente a promoção e efetivação de tal direito. O atendimento tem como principal característica a sua gratuidade, ficando o Estado obrigado a promover a saúde individual ou coletiva de forma gratuita.

São políticas públicas junto ao tema saúde no Brasil que norteiam a atuação do SUS. No intuito de conceituar corretamente o instituto das políticas públicas, buscamos uma definição junto ao professor e magistrado Sarlet:

Como ação estratégica (de instituições ou pessoas de direito público) que visa a atingir fins previamente determinados por finalidades, objetivos e princípios de natureza pública. Tal ação, inexoravelmente, vem marcada por altos níveis de racionalidade programática, caracterizada por medidas organizacionais e de planejamento. (2005 p. 161).

O SUS é assim definido pelo Ministério da Saúde:

O Sistema Único de Saúde (SUS) é um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo. Ele abrange desde o simples atendimento ambulatorial até o transplante de órgãos, garantindo acesso integral, universal e gratuito para toda a população do país. Amparado por um conceito ampliado de saúde, o SUS foi criado, em 1988 pela Constituição Federal Brasileira, para ser o sistema de saúde dos mais de 180 milhões de brasileiros. Além de oferecer consultas, exames e internações, o Sistema também promove campanhas de vacinação e ações de prevenção e de vigilância sanitária – como fiscalização de alimentos e registro de medicamentos –, atingindo, assim, a vida de cada um dos brasileiros. (Disponível em:http://portal.saude.gov.br/portal/saude/cidadao/area.cfm?id_area=1395 – Acessado em: 10 de março de 2010.)

O Sistema Único de Saúde; uma Autarquia Federal colocada a serviço do cidadão, para concretizar o direito à saúde no Brasil, não é competente o suficiente para suprir a demanda necessária que a saúde dispensa; pois a precariedade que o cidadão encontra junto a esse órgão demonstra que a demanda é maior do que o SUS é capaz de suportar. No entanto, o SUS fornece uma base, mesmo que mínima, para a concretização do acesso a saúde no país.

Contudo, a criação do SUS foi um grande salto para a efetivação do acesso imediato à saúde; embora deficitário e limitado. Nessa atual conjuntura estatal obriga a se manifestar o Poder Judiciário, com sua intervenção na tentativa de sanar certas falhas e omissões

apresentadas pelo Sistema Único de Saúde; quando administrativamente o cidadão busca o seu direito, mas não recebe.

3. O acesso à saúde pela via judicial

Emerge do embate entre direitos constitucionalmente assegurados como: direito à vida e à saúde e as atuais políticas públicas somadas à falta de recursos pelo Estado, a intervenção do Poder Judiciário.

Os tribunais Pátrios assumem uma pacífica posição de que é dever do Estado o fornecimento de tratamentos, medicamentos e atendimento, para uma efetiva aplicação do direito à vida, à saúde e à dignidade da pessoa humana, constitucionalmente assegurados.

Sólida também é a posição de que são solidários e responsáveis pelo acesso à saúde a União, os Estados e os Municípios:

Não poderá qualquer ente da federação eximir-se da responsabilidade de assegurar às pessoas desprovidas de recursos financeiros o acesso à medicação ou congêneres necessários à cura, controle ou abrandamento de suas enfermidades, sobretudo as mais graves, alegando ser responsabilidade de outro ente federado, ou ainda, de que este atendimento está vinculado a previsão orçamentária, pois o SUS é composto pela União, Estados-membros e Municípios. (MARTINS, 2008, p. 65).

Algumas vezes já se cogitou que a intervenção do Judiciário violaria o princípio da separação dos Poderes. No entanto, essa tese não vigorou, já que o mesmo não intervém na política da Administração Pública; apenas confere ao cidadão um direito que já lhe é concedido pela Constituição, fazendo uso do chamado “sistema de freios e contrapesos”. Assim nos traz Moraes:

A constituição, ao determinar que o Legislativo, o Executivo e o Judiciário são Poderes da República, independentes e harmônicos, adotou a doutrina constitucional norte-americana do check and balances, pois ao mesmo tempo em que previu diversas e diferentes funções estatais para cada um dos Poderes, garantindo-lhes prerrogativas para o bom exercício delas, estabeleceu um sistema complexo de freios e contrapesos para harmonizá-los em prol da sociedade. (MORAES, 2003, p. 187).

A hipossuficiência é a maior motivadora das demandas protocoladas junto ao Poder Judiciário. Porém essa não pode ser a condição imprescindível para buscar o acesso à saúde pela via judicial; já que a todo cidadão é assegurado de uma maneira uniforme, igualitária e universal o direito a saúde, dever do Estado sem distinção entre as pessoas.

O princípio da igualdade não determina o mesmo tratamento ou benefício a todos, mas assegura apenas que, no processo de formação da vontade política e não concessão de benefícios ou imposição de sacrifícios por parte do Estado, os

indivíduos sejam tratados com igual preocupação e respeito. (FIGUEIREDO, 2007, p. 165).

O chamado “direito líquido e certo” tem que ser provado de antemão num mandado de segurança, para a defesa de certos atos praticados com abuso de poder. Assim, deve trazer prova robusta, para que o julgador se mostre convencido da necessidade ora pleiteada. Esse é o chamado remédio constitucional, uma das vias judiciais de que dispõe o cidadão para assegurar o seu acesso à saúde:

O mandado de segurança é conferido aos indivíduos para que eles se defendam de atos ilegais ou praticados com abuso de poder, constituindo-se verdadeiro instrumento de liberdade civil e liberdade política. Desta forma, importante ressaltar que o mandado de segurança caberá contra os atos discricionários e os atos vinculados, pois nos primeiros, apesar de não se poder examinar o mérito do ato, deve-se verificar se ocorreram os pressupostos autorizadores de sua edição e, nos últimos, as hipóteses vinculadoras da expedição do ato. (MORAES, 2003, p. 163).

Evitar a via judicial seria o ideal. Pois ela nem sempre assegura a igualdade plena dos cidadãos. Para tanto, faz-se necessária uma ampla e imediata atenção do Estado no que se refere às políticas públicas voltadas à saúde, colocando em primeiro plano o cidadão brasileiro e a dignidade da pessoa humana.

3.1 A judicialização dos direitos fundamentais

Vem crescendo de uma forma vertiginosa dentro do Poder Judiciário brasileiro o número de demandas que trazem como objeto o pedido de acesso à saúde; seja por medicamentos, tratamentos ou insumos dos mais diversos. Tem-se de um lado o cidadão e de outro o Estado.

Muitas decisões, lastreadas nas normas constitucionais, que asseguram o acesso a saúde de uma forma integral, concedem aqueles que recorrem ao Judiciário, a tutela pretendida. Este procedimento do Judiciário recebeu o nome de “Judicialização da política de saúde”. Esta Judicialização vem garantindo o acesso aqueles procedimentos e insumos que constam nos protocolos do SUS, como também aqueles que ficam fora da relação de procedimento e de medicamentos, dispensados pelo SUS.

O não cumprimento pelo administrador público, das políticas públicas sociais, tem criado a necessidade da judicialização da exigência dos direitos fundamentais. A este clamor da sociedade, tem o poder judiciário o dever de adequar, pois não se

admite o menosprezo aos direitos constitucionais. (PIOVESAN; IKAWA, 2007, pag. 638).

Não se pode olvidar que os custos com a saúde são de grande monta, fato que traz uma limitação para a introdução de certos critérios de racionalização para uma prestação coletiva. Assim, o Estado depende de dotações orçamentárias pré-estabelecidas, todas derivadas dos recursos públicos:

O financiamento do setor público de saúde no Brasil, em sua maior parte, advém dos recursos públicos. É composto por receitas provenientes de impostos e contribuições sociais. O impacto da economia no financiamento do setor sofre influência tanto da estrutura como das decisões orçamentárias. (MARTINS, 2008, p. 92).

Destarte, o Poder Judiciário enfrenta em seu cotidiano um dilema ainda maior: diante das leis que protegem o acesso à saúde do cidadão está a situação de um Estado que se vê engessado por orçamentos. Assim, os Juízes se vêem obrigados a reconhecer em suas sentenças as políticas públicas que já estão fundadas e disponíveis, porém sem pôr em risco a vida do cidadão autor da lide, já que o próprio curso moroso de um processo judicial também é uma afronta a uma prestação imediata, eficaz e com a necessária urgência.

Os benefícios perseguidos pela população como a saúde, educação, saneamento básico, dentre outros, colocam o cidadão em litigância com a Administração Pública, responsável pela implementação dos direitos fundamentais através de políticas públicas; deve estar o Poder Judiciário, a fim de assegurar a cada um aquilo que a constituição da República previamente já conferiu. (PIOVESAN; IKAWA, 2007. pag. 631).

3.2 O Estado e a reserva do possível

O Estado buscou uma solução para argumentar nas demandas cujos pedidos são direitos constitucionais sociais: a chamada “reserva do possível”. Referida teoria atrela a concretização de tais direitos à dotação orçamentária de cada Estado.

O Estado, por meio de seu orçamento-programa, delinea sua política para os vários âmbitos sociais, estabelecendo suas despesas e para posteriormente custeá-las, prevendo suas fontes para arrecadar seu aporte financeiro. Então o Executivo traça as políticas públicas a serem efetivadas com o competente aval do Legislativo, contudo, não de forma exclusiva, visto que o sistema orçamentário é complexo. Assim temos:

Os órgãos do Poder Executivo e demais Poderes enviam suas propostas para o Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão/Secretaria de Orçamento Federal, órgão central do sistema orçamentário, que analisa e consolida as propostas

orçamentárias. É nesse momento que o órgão central realiza os ajustes, que são negociados com os órgãos setoriais do Poder Executivo, decorrentes de revisão das estimativas de receitas e fixação das despesas...O processo legislativo tem início com a apreciação dos projetos de lei relativos ao orçamento anual pelas duas Casas do Congresso Nacional, na forma do Regimento Comum. (PISCITELLI, 2004, p. 44.).

A posição clara a que se filia Sarlet respeita um mínimo existencial, pois:

Com efeito, quanto mais diminuta a disponibilidade de recursos, mais se impõe uma deliberação responsável a respeito de sua destinação, o que nos remete diretamente à necessidade de buscarmos o aprimoramento dos mecanismos de gestão democrática do orçamento público, além de uma crescente conscientização por parte dos órgãos do Poder Judiciário, que não apenas podem como devem zelar pela efetivação dos direitos fundamentais sociais, mas ao fazê-lo haverão de obrar com a máxima cautela e responsabilidade, seja ao concederem, ou não, um direito subjetivo a determinada prestação social, seja quando declararem a inconstitucionalidade de alguma medida restritiva e/ou retrocessiva de algum direito social. Neste sentido (e desde que assegurada atuação dos órgãos jurisdicionais, quando e na medida do necessário) efetivamente há que dar razão a Holmes e Sunstein quando afirmam que levar direitos a sério (especialmente pelo prisma da eficácia e efetividade) é levar a sério o problema da escassez. (2004, p 349).

É, pois, dever do magistrado atentar às limitações não só jurídicas, como também as fáticas, à realização dos direitos de proteção do indivíduo frente ao Estado e ponderar a dignidade humana, dentro da garantia ao mínimo existencial, com as políticas públicas traçadas pela coletividade.

Por outra, los deberes de protección tienen el carácter de principios, es decir, exigen una protección lo más amplia posible con relación a las posibilidades fácticas y jurídicas, lo que significa que pueden entrar en colisión con otros principios. (ALEXY, 1993, p. 448).

A palavra “orçamento”, doutrinariamente falando, é uma figura não só de natureza contábil, mas de dimensão legal e de assento constitucional, como nos leciona Piscitelli:

A ação planejada do Estado quer na manutenção de suas atividades, quer na execução de seus projetos, materializa-se através do orçamento público, que é o instrumento de que dispõe o Poder Público (em qualquer de suas esferas) para expressar, em determinado período, seu programa de atuação, discriminando a origem e o montante dos recursos a serem obtidos, bem como a natureza e o montante dos dispêndios a serem efetuados. (2004, p 42).

Frente a seu orçamento o Estado não deve destinar nem fixar qualquer percentual fixo a uma determinada despesa, já que tal atitude engessaria o Poder Executivo na sua função administrativa. Exceções à regra são dadas pelo Texto Maior, no tocante aos gastos em educação e saúde:

A efetivação dos direitos econômicos, sociais e culturais não depende apenas da aplicação das normas constitucionais concernentes à organização econômica. Depende, também, e, sobretudo, dos próprios fatores econômicos, assim como – o

que nem sempre é suficientemente tido em conta – dos condicionalismos institucionais, do modo de organização e funcionamento da Administração pública e dos recursos financeiros. (MIRANDA, 1998, p 348).

O Poder Judiciário não tem se curvado diante do esquivo Estatal, que fica à sombra da reserva do possível para se eximir da obrigação prestacional, em concretizar direitos sociais como a saúde.

3.3 O diabetes

Para uma segura afirmação acerca do conceito, complicações e medicamentos, dentre outros, sobre a diabetes buscou-se fontes seguras como os sites: <http://www.diabetes.org.br> e <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/default.cfm>, do Ministério da Saúde.

O diabetes é uma síndrome causada pela deficiência relativa ou absoluta de insulina, resultante de alteração na função secretora do pâncreas ou de resistência à ação da insulina nos tecidos alvos. De acordo com a classificação etiológica, o diabetes está dividido em tipo 1 (anteriormente conhecido como diabetes insulino-dependente) e tipo 2 (anteriormente conhecido como diabetes não insulino-dependente).

A insulina é hormônio produzido pelo corpo através do pâncreas, substância responsável pela quebra da glicose, promovendo a sua absorção pelas células, sendo assim, dizemos que a insulina proporciona a redução da glicemia, que é a taxa de glicose no sangue.

3.3.1 diabetes tipo 1

O diabetes tipo 1 (DM1) é uma doença auto-imune caracterizada pela destruição das células beta produtoras de insulina. Isso acontece por engano porque o organismo as identifica como corpos estranhos. A sua ação é uma resposta auto-imune. Este tipo de reação também ocorre em outras doenças, como esclerose múltipla, Lupus e doenças da tireóide.

A DM1 surge quando o organismo deixa de produzir insulina (ou produz apenas uma quantidade muito pequena. Quando isso acontece, é preciso tomar insulina para viver e se manter saudável. As pessoas precisam de injeções diárias de insulina para regularizar o metabolismo do açúcar. Pois, sem insulina, a glicose não consegue chegar até às células, que precisam dela para queimar e transformá-la em energia. As altas taxas de glicose acumulada no sangue, com o passar do tempo, podem afetar os olhos, rins, nervos ou coração.

Não se sabe ao certo por que as pessoas desenvolvem o DM1. Sabe-se que há casos em que algumas pessoas nascem com genes que as predisõem à doença. Mas outras têm os

mesmos genes e não possuem diabetes. Pode ser algo próprio do organismo, ou uma causa externa, como por exemplo, uma perda emocional. Ou também alguma agressão por determinados tipos de vírus como o coxaquie. Outro dado é que, no geral, é mais freqüente em pessoas com menos de 35 anos, mas vale lembrar que ela pode surgir em qualquer idade.

Pessoas com níveis altos ou mal controlados de glicose no sangue podem apresentar: vontade de urinar diversas vezes; fome freqüente; sede constante; perda de peso; fraqueza; fadiga; nervosismo; mudanças de humor; náusea; vômito.

O tratamento do diabetes tipo 1, na maioria dos casos, consiste na aplicação diária de insulina, dieta e exercícios, uma vez que o organismo não produz mais o hormônio. A quantidade de insulina necessária dependerá do nível glicêmico. Naturalmente, a alimentação também é muito importante, pois ela contribui para a determinação dos níveis glicêmicos. Os exercícios físicos baixam os níveis, diminuindo, assim, a necessidade de insulina.

3.3.2 diabetes tipo 2

Sabe-se que o diabetes do tipo 2 possui um fator hereditário maior do que no tipo 1. Além disso, há uma grande relação com a obesidade e o sedentarismo. Estima-se que 60% a 90% dos portadores da doença sejam obesos. A incidência é maior após os 40 anos.

Uma de suas peculiaridades é a contínua produção de insulina pelo pâncreas. O problema está na incapacidade de absorção das células musculares e adiposas. Por muitas razões, suas células não conseguem metabolizar a glicose suficiente da corrente sanguínea. Esta é uma anomalia chamada de "resistência Insulínica".

O diabetes tipo 2 é cerca de 8 a 10 vezes mais comum que o tipo 1 e pode responder ao tratamento com dieta e exercício físico. Outras vezes vai necessitar de medicamentos orais e, por fim, a combinação destes com a insulina.

3.3.3 Os tipos de insulinas

A insulina é uma pequena molécula equivalente à proteína secretada pelas células beta no pâncreas. Suas maiores funções são fazer com que os músculos e células gordurosas absorvam a glicose e fazer com que o fígado fabrique menos glicose.

Existem diferentes tipos de insulina, todos com características diferentes as mais comuns são as insulinas: NPH, Humana Regular, Lantus e Humalog.

Ao determinar a melhor insulina, há três características importantes a serem compreendidas e consideradas. A primeira é o tempo de ação da insulina. É o tempo que leva

para a insulina chegar à corrente sanguínea e começar a diminuir seu nível de glicose. A segunda é o pico da insulina. É a hora em que a insulina está no seu ponto máximo em termos de redução do nível de glicose. A terceira característica da insulina é sua duração. É o tempo que a insulina permanece no corpo, continuando a trabalhar e diminuir seus níveis de glicose.

a) **Insulina Regular:** também conhecida como insulina cristalina; apresenta as seguintes características:

- Pico máximo: 2 a 4 horas;
- Duração: 6 a 8 horas;

b) **Insulina NPH:** também conhecida como lenta; apresenta as seguintes características:

- Início de ação: 1 a 2 horas após a aplicação;
- Pico máximo: 8 a 12 horas; § Duração: 22 a 28 horas;
- Usada geralmente em combinação com a insulina lispro ou de ação regular;

c) **Insulina Glargina:** comercialmente conhecida como Lantus, é um análogo da insulina basal utilizada uma vez ao dia com um tempo de ação de 24h que provê controle glicêmico efetivo com reduzido risco de hipoglicemia. As principais características da insulina glargina (Lantus) são as seguintes:

- Perfil de atuação de 24h
- Regular
- Sem picos de ação, imitando a secreção basal da insulina natural do pâncreas de uma pessoa sem diabetes.
- Devido a seu tipo de ação, a glargina apresenta menos episódios de hipoglicemias do que a insulina NPH.
- Uma aplicação diária, melhorando a adesão do paciente.

d) **Insulina Lispro:** é um análogo da insulina humana derivada de ADN recombinante, uma droga de ação rápida na redução da glicose no sangue. Uma unidade de insulina lispro tem o mesmo efeito de diminuir a taxa de glicose do que uma unidade de insulina regular humana, mas o efeito da insulina lispro é mais rápido e mais curto. O início mais rápido da atividade da insulina lispro, aproximadamente 15 minutos após a sua administração, está relacionado diretamente com a velocidade de absorção mais rápida. Isso permite que a insulina lispro seja administrada mais próxima a uma refeição (até 15 minutos antes) quando comparada com a insulina regular (30 a 45 minutos antes).

Em casos especiais, a insulina lispro pode ser administrada imediatamente após a refeição. A insulina lispro exerce seu efeito rapidamente, com uma duração mais curta de sua atividade, até 5 horas.

A velocidade de absorção da insulina lispro e conseqüentemente, o início de sua atividade, podem ser afetados pelo local de injeção e outras variáveis.

O início mais rápido da ação de Humalog e sua duração de ação mais curta comparados à insulina humana regular são mantidos em pacientes com insuficiência renal ou hepática.

3.4 A posição do Estado e o fornecimento da insulina

Tomando como fonte de pesquisa a Ação Civil Pública nº 5001439-79.2010.404.7204 ajuizada pelo Procurador da República Dr. Darlan Airton Dias na Justiça Federal em Criciúma-SC no ano de 2010, tem-se que, à luz das evidências científicas mais atuais, o Ministério da Saúde adotou como padrão de tratamento do diabetes *mellitus*, medicamentos considerados essenciais, preconizados pela Organização Mundial de Saúde – OMS.

Os análogos de insulina pleiteados (glargina, levemir, aspart e lispro) pelos portadores do diabetes não estão padronizados no Programa do Ministério da Saúde.

Como alternativa terapêutica, as Unidades Locais de Saúde Municipais (postos de saúde) disponibilizam a Insulina NPH e a Insulina Humana Regular 100 UI, conforme a mencionada Portaria Ministerial n. 2.583/2007 e a Portaria nº 3.237/2007, que fixam normas de execução e financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica de Saúde.

Nestes termos, a insulina regular é importante para um controle mais rápido da glicemia. Quando associada a uma insulina de ação intermediária, como a NPH, compõe um esquema de administração ambulatorial que mimetiza a secreção hormonal diária normal. Associada a hábitos de vida saudáveis e a uma educação do indivíduo sobre o que representa a doença, essa combinação insulínica permite a prevenção de sintomas agudos e crônicos do diabetes, com a melhora da qualidade de vida dos indivíduos.

Estudos comparando a utilização dos análogos de insulina pleiteados com as insulinas padronizadas NPH e regular no tratamento do diabetes mellitus tipo 1, concluíram que não existem vantagens significativas no controle da glicemia. Outrossim, o custo dos análogos é muitas vezes superior.

Nessa esteira, a não padronização das insulinas análogas nos elencos de medicamentos do SUS para dispensação regular, nesse momento, se dá em função dos critérios técnico-científicos.

As evidências disponíveis não permitem identificar vantagens significativas em relação à utilização dos diferentes tipos de insulinas, considerando eficácia, segurança e comodidade. Diante do exposto, as insulinas fornecidas pelo Ministério da Saúde (regular e a NPH) podem

suprir as necessidades dos pacientes insulino-dependentes, desde que administradas corretamente.

Destarte, necessário se faz ressaltar que não se está tratando de novos fármacos inovadores e que promoveriam uma melhora significativa na vida dos pacientes, com maior sobrevida com qualidade.

Havendo toda uma política pública voltada ao tratamento e controle eficaz e seguro da doença em tela, inexistente omissão estatal quanto à doença em comento, não podendo o Poder Judiciário se imiscuir na tarefa típica do Executivo, em especial do Gestor de Saúde (que administra orçamento finito e previsto em lei) substituindo os programas públicos já existentes.

Dentre o grande número de ações individuais que tramitam na Justiça Federal de Criciúma e que requerem medicamentos no ano de 2010, cerca de 25% pleiteiam os Análogos de Insulina. Dessas ações individuais 94% tiveram seu pedido liminar deferido e 6% indeferido. A pesquisa observou que esse percentual de indeferimento foi resultado de dois motivos básicos: 1) indeferidos sob a rubrica de um único magistrado que pessoalmente discorda de tal direito e 2) a má instrução do feito.

O Ministério Público Federal também promoveu ações individuais encaixando-se nos percentuais acima e obteve sucesso, obtendo êxito nas liminares para o pronto fornecimento dos Análogos de Insulina. Porém, diante do grande número de ações individuais, propôs uma Ação Civil Pública com o mesmo pleito das ações individuais: implementar o protocolo clínico aos Análogos de Insulina garantido que toda coletividade portadora do diabetes tivesse o acesso a esse medicamento, ou seja, que todos os portadores de diabetes tipo 1 tivessem acesso ao medicamento pela via administrativa. Todavia, o pedido liminar foi indeferido na Ação Civil Pública.

O magistrado que indeferiu o pedido de liminar na Ação Civil Pública, por diversas vezes, decidiu favoravelmente ao pedido de liminar nas ações individuais, mostrando uma absurda discrepância de atitude e racionalidade jurídica perante a Ação Civil Pública e as ações individuais, nessas, comungando das decisões de seus colegas, e porque não dizer: decisões padronizadas ou idênticas.

Diante da falta de coerência, ou seja, da diferença entre as decisões onde um diz “sim” e o outro diz “não” para o mesmo pedido, nos parece que existe uma resistência, uma preocupação excessiva em onerar o Estado, ou até um certo receio em enfrentar o Estado junto à necessidade do medicamento suplicado pelos portadores do diabetes.

Tal fato despertou a curiosidade da pesquisa, que resultou na elaboração dos quadros comparativos a seguir:

- a) Quadro comparativo entre os pontos que nortearam o pedido liminar na ACP e os argumentos do magistrado em negar a liminar na ACP
- b) Quadro comparativo entre as razões de decidir entre as decisões que deferiram os pedidos liminares e as que indeferiram os pedidos liminares nas ações individuais

PRINCIPAIS PONTOS DO PEDIDO DE LIMINAR NA ACP	ARGUMENTOS DO MAGISTRADO PARA INDEFERIR PEDIDO DE LIMINAR NA ACP
<p>a) objetivo de implementar protocolo clínico aos Análogos de Insulina.</p> <p>b) pedido dos Análogos de Insulina junto a secretária de saúde foi infrutífero.</p> <p>c) parecer do médico endocrinologista Dr. Genoio Simoni, presidente da Associação Catarinense de Medicina favorável à implementação do protocolo aos Análogos de Insulina.</p> <p>d) ineficácia da insulina NPH, por não controlar todos os casos do diabetes.</p> <p>e) fornecimento pelo SUS não será de forma indiscriminada, mas com preenchimento de requisitos técnicos</p> <p>f) o SUS já fornece os Análogos de Insulina nos estados do PR, MG e DF.</p> <p>g) protocolo clínico a ser implantado em SC, se assemelha ao que foi implantado no PR, MG e DF.</p> <p>h) determinar ao Estado que implante o protocolo clínico aos Análogos de Insulina pela Federação Catarinense de Medicina.</p>	<p>a) necessidade de mostrar “para que” e “para quem” devem ser fornecidos os Análogos de Insulina.</p> <p>b) existem vários meios para o controle do diabetes.</p> <p>c) o meio escolhido pode não ser o meio mais eficaz para o tratamento.</p> <p>d) se existem dois meios de combater a doença, o Estado deve escolher o de menor custo.</p> <p>e) recursos escassos do Estado para atender as necessidades individuais.</p> <p>f) se aplicar os insuficientes do Estado nessa necessidade individual como ficam as outras obrigações Estatais.</p> <p>g) é necessário demonstrar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. que o medicamento seja adequado a doença. 2. que o paciente buscou o tratamento na rede pública. 3. que o medicamento disponibilizado na rede pública seja inadequado ao tratamento requisitado. 4. que o medicamento pleiteado seja adequado a moléstia. <p>h) existe um programa de educação especial para os diabéticos.</p> <p>i) os Análogos de Insulina não estão padronizados em nenhum programa de saúde do Ministério da Saúde.</p> <p>j) os Análogos de Insulina não tem vantagens evidentes sobre a insulina NHP fornecida pelo Estado.</p> <p>k) falta de subsidio científico.</p> <p>l) ônus financeiro alto para o Estado</p>
<p>ARGUMENTOS DAS DECISÕES QUE DEFERIRAM DEFERINDO OS PEDIDOS DE LIMINAR NAS AÇÕES INDIVIDUAIS</p>	<p>ARGUMENTOS DAS DECISÕES QUE INDEFERIRAM OS PEDIDOS DE LIMINAR NAS AÇÕES INDIVIDUAIS</p>

<p>a) é obrigação do Estado, garantir a saúde como um direito subjetivo.</p> <p>b) o precedente não deixa dúvida acerca do direito subjetivo.</p> <p>c) é direito do cidadão exigir do Estado o direito à saúde consagrado no artigo 196, da Constituição Federal.</p> <p>d) Foi demonstrado que:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. o medicamento é adequado à doença. 2. o paciente buscou o tratamento na rede pública e não obteve. 3. o medicamento disponibilizado na rede pública é inadequado ao tratamento requisitado. <p>e) declaração médica informa a necessidade do medicamento para o tratamento da doença.</p> <p>f) o Receituário médico prescreve a insulina Lantus ou a Humalog.</p> <p>g) houve a negativa da Secretária Municipal de Saúde no fornecimento dos Análogos de Insulina.</p> <p>h) a demora na prestação jurisdicional aniquilaria o direito do autor.</p> <p>i) o fato de não estarem padronizados é irrelevante.</p> <p>j) o médico assistente do paciente indicou tal medicamento e o pedido deve ser deferido.</p>	<p>a) cobertura a um pequeno número de pessoas que configura uma diferenciação.</p> <p>b) é necessário demonstrar que:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. o medicamento seja adequado a doença. 2. o paciente buscou o tratamento na rede pública. 3. o medicamento disponibilizado na rede pública seja inadequado ao tratamento requisitado. 4. o medicamento pleiteado seja adequado a moléstia. <p>c) os Análogos de Insulina não estão padronizados.</p> <p>d) falta de justificativa para não usar a insulina NPH disponível na rede pública.</p> <p>e) falta de cumprimento das etapas administrativas.</p> <p>f) laudo médico afirma que o paciente tem o diabetes e não que precisa da Insulina.</p>
---	--

Considerações finais

A eficácia dos direitos fundamentais nos leva a sua efetivação dentro de nossa Constituição Federal, que elenca em seu texto o direito a saúde, reconhecido como um direito fundamental. Foi criado o SUS, como maneira de efetivar e facilitar administrativamente esse acesso a saúde, que muitas vezes não é capaz de proporcionar esse direito de forma efetiva, vindo o cidadão buscar essa efetivação pela via judicial. Todavia, muitas vezes o Estado fica à sombra da teoria da reserva do possível, para se esquivar de tal obrigação.

O diabetes, doença silenciosa, que afeta grande número da população, torna a pessoa dependente da Insulina sendo necessária administração em doses diárias.

Mantendo a posição de negar a implantação do protocolo clínico aos Análogos de Insulina aos portadores do diabetes tipo 1, de uma forma ou de outra o Estado acaba tendo uma despesa que pode-se dizer muitas vezes superior se acatasse o pedido e dispensasse o medicamento ora suplicado, trazendo ao cidadão uma melhor qualidade de vida.

Todavia, enquanto isso não acontece, os cidadãos portadores dessa doença crônica, ficam a mercê de decisões não raras vezes incoerentes e até inconseqüentes, diante do prejuízo ao bem maior: VIDA.

Referências

ALEXY, Robert. **Teoria de los derechos fundamentales**, Centro de estudios constitucionales. Madrid: Imprensa Farezo, 1993.

BECKER, Daniel. **No seio da família: a amamentação e promoção da saúde no Programa de Saúde da Família**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2001.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito constitucional**. 19. ed. São Paulo: Malheiros, 2006.

BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Hermenêutica constitucional e direitos fundamentais**. 1. ed. Brasília: Brasília Jurídica, 2002.

BRASIL, **Constituição da República Federativa do Brasil**. São Paulo: Ed. Saraiva, 2006.

CANOTILHO, J. J. Gomes. **Direito constitucional**. Coimbra: Almedina, 1993.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Direito fundamental a saúde: parâmetros para sua eficácia e efetividade**. Porto Alegre: Ed. Livraria do Advogado, 2007.

MARTINS, Wal. **Direito à saúde: compêndio**. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2008.

MENDES, Gilmar Ferreira. **Curso de direito constitucional**. São Paulo: Ed. Saraiva, 2008.

MIRANDA, Jorge. **Manual de Direito Constitucional**. Coimbra: ed. Coimbra, 1998.

MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 13. ed. São Paulo: Atlas, 2003. p. 187).

PIOVESAN, Flávia; IKAWA, Daniela. **Direitos humanos: fundamentos, proteção e implementação: perspectivas e desafios contemporâneos**. Curitiba: Juruá, 2007.

PISCITELLI, Roberto Bocaccio. **Contabilidade pública: uma abordagem da administração financeira pública**. 8. ed. São Paulo: Atlas, 2004.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. Porto Alegre: Liv. do Advogado, 2001.

SARLET, Ingo Wolfgang (org). **Jurisdição e Direitos fundamentais: anuário 2004/2005 / Escola Superior da Magistratura do Rio Grande do Sul - AJURIS**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. São Paulo: Ed. Malheiros, 2008.

SILVA, José Afonso. **Aplicabilidade das normas constitucionais**. 5 ed. São Paulo: Malheiros, 2001.

(Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/cidadao/area.cfm?id_area=1395 – Acessado em: 10 de março de 2010.)

(Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm- Acessado em 06 de Março de 2010).