

UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS
CURSO DE BACHARELADO EM DIREITO

LÍDIA EVANGELISTA DE OLIVEIRA

**A PROMOÇÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE PARA AS PESSOAS
COM DIABETES MELLITUS TIPO 1 POR MEIO DO FORNECIMENTO DO
TRATAMENTO VIA SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**

SANTA RITA

2023

LÍDIA EVANGELISTA DE OLIVEIRA

**A PROMOÇÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE PARA AS PESSOAS
COM DIABETES MELLITUS TIPO 1 POR MEIO DO FORNECIMENTO DO
TRATAMENTO VIA SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao
Curso de Direito do Departamento de Ciências
Jurídicas da Universidade Federal da Paraíba, como
requisito parcial para a obtenção do grau de
Bacharel em Direito.

Orientadora: Profa. Dra. Alessandra Danielle
Carneiro dos Santos Hilário

SANTA RITA

2023

**Catalogação na publicação
Seção de Catalogação e Classificação**

048p Oliveira, Lídia Evangelista de.

A promoção do direito fundamental à saúde para as pessoas com diabetes mellitus tipo 1 por meio do fornecimento do tratamento via Sistema Único de Saúde / Lídia Evangelista de Oliveira. - Santa Rita, 2023.
80 f.

Orientação: Alessandra Danielle Carneiro dos Santos Hilário.

Monografia (Graduação) - UFPB/CCJ/DCJ.

1. Direito à saúde. 2. Diabetes mellitus tipo 1. 3. Sistema Único de Saúde - Brasil. 4. Judicialização da saúde pública. I. Hilário, Alessandra Danielle Carneiro dos Santos. II. Título.

UFPB/DCJ/CCJ-SANTARITA

CDU 34



UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS
DIREÇÃO DO CENTRO
COORDENAÇÃO DE MONOGRAFIAS
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS
DISCIPLINA: TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

CCJ Centro de
Ciências
Jurídicas

DISCIPLINA: TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO – TCC

**ATA DA BANCA EXAMINADORA DA DEFESA PÚBLICA DO TRABALHO DE
CONCLUSÃO DE CURSO**

Ao primeiro dia do mês de Novembro do ano de dois mil e vinte três, realizou-se a sessão de Defesa Pública do Trabalho de Conclusão do Curso de Direito intitulado “A promoção do direito fundamental à saúde para as pessoas com diabetes Mellitus tipo 1 por meio do fornecimento do tratamento via sistema único de saúde”, sob orientação do(a) professor(a) Alessandra Danielle Carneiro dos Santos Hilário que, após apresentação oral, foi arguido pelos integrantes da Banca Examinadora que se reuniram, reservadamente, e decidiram emitir parecer favorável à Aprovada, de acordo com o art. 33, da Resolução CCGD/02/2013, do(a) aluno(a) Lídia Evangelista com base na média final de 10,0 (dez). Após aprovada por todos os presentes, esta ata segue assinada pelos membros da Banca Examinadora.

Alessandra Danielle Carneiro dos Santos Hilário

Ana Carolina Couto Matheus

Demétrius Almeida Leão

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus por tudo, inclusive, pelas pessoas que colocou na minha vida e que contribuíram para a elaboração desta monografia e para a conclusão do curso, a quem estendo minha gratidão: meus pais, Hélio e Ruth, que sempre me apoiaram; minhas irmãs, Denise e Rachel, que são verdadeiras parceiras; meu cunhado, Ewerton, que me prestou uma ajuda primordial; meu primo, Jônatas, que não me deixou “parar”; os queridos amigos que ganhei durante o curso; e a professora Alessandra, que, pelo modo leve como conduziu a orientação, possibilitou e facilitou a realização deste trabalho.

“A justiça é uma expressão da natureza de Deus
e devemos trabalhar por ela em todas as áreas
de nossas vidas e sociedade”
(Kathleen Nielson)

RESUMO

O presente trabalho estudou a promoção do direito fundamental à saúde para as pessoas com diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1) a partir da análise do tratamento fornecido pelo sistema público de saúde, com a oferta dos medicamentos e insumos necessários ao controle da doença e a assistência prestada pelos profissionais de saúde. Para tanto, estudou a positivação do direito à saúde no ordenamento jurídico brasileiro e o sistema público de saúde, enquanto principal instrumento de concretização desse direito para a população, empreendendo, ainda, um estudo comparativo desses assuntos em outros países. Elaborou, também, uma explanação interdisciplinar (medicina e direito) sobre o DM1, apresentando um panorama nacional do controle da doença, as políticas públicas desenvolvidas e o tratamento ofertado pelo SUS, discorrendo sobre a importância do acesso ao tratamento adequado. Por fim, avaliou a busca pelo tratamento por meio da via judicial e analisou o posicionamento jurisprudencial acerca da matéria, buscando compreender a importância do Poder Judiciário na concretização do direito à saúde para as pessoas com DM1. Este trabalho foi realizado por meio de pesquisa bibliográfica, com consulta a artigos científicos, livros, trabalhos acadêmicos, teses e dissertações de diversas áreas do conhecimento; bem como através de análise documental de normas, relatórios e decisões judiciais. Concluiu-se que, apesar dos avanços ocorridos nos últimos anos, o Brasil precisa aprimorar a sua política pública de atenção às pessoas com DM1, assegurando o tratamento mais adequado para a sua condição e reduzindo as falhas de gestão, de modo a efetivar o pleno acesso à saúde a essas pessoas via sistema público.

Palavras-chave: Direito à saúde. Diabetes *mellitus* tipo 1. Sistema Único de Saúde. Judicialização da saúde pública.

ABSTRACT

The present work studied the promotion of the fundamental right to health for people with type 1 diabetes (T1D) based on the analysis of the treatment provided by the public health system, with the provision of medicines and supplies to control the condition and the assistance provided by health professionals. To this end, it studied the positiveization of the right to health in the Brazilian legal system and the public health system, as the main instrument for realizing this right for the population, also studying these issues in other countries. It also elaborated an interdisciplinary explanation (medicine and law) about T1D, presenting a national overview of disease control, the public policies developed and the treatment offered by the Health National System, discussing the importance of access to adequate treatment. Finally, it evaluated the search for treatment through the courts and analyzed the jurisprudential position on the matter, seeking to understand the importance of the Judiciary in realizing the right to health for people with T1D. This work was carried out through bibliographical research, consulting scientific articles, books, academic works, theses and dissertations from different areas of knowledge; as well as through documentary analysis of standards, reports and court decisions. It was concluded that, despite the advances made in recent years, Brazil needs to improve its public care policy for people with T1D, ensuring the most appropriate treatment for their condition and reducing management failures, in order to achieve full access to healthcare for these people via the public system.

Keywords: Right to health. Type 1 diabetes *mellitus*. Health National System. Judicialization of health.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	9
2 GARANTIA DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE	11
2.1 CONCEITO DE SAÚDE E PREVISÃO DO DIREITO NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO.....	11
2.1.1 Responsabilidade estatal pela saúde em outros ordenamentos jurídicos	17
2.2 SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE COMO INSTRUMENTO DE PROMOÇÃO DO DIREITO À SAÚDE	20
3 PROMOÇÃO DO DIREITO À SAÚDE PARA AS PESSOAS COM DIABETES MELLITUS TIPO 1	28
3.1 DIABETES TIPO 1: ABORDAGEM CONCEITUAL E CARACTERÍSTICAS DO CENÁRIO BRASILEIRO	28
3.2 ESTRATÉGIAS DE ATENÇÃO À PESSOA COM DIABETES (TIPO 1)	33
3.3 SUS E TRATAMENTO DE DIABETES TIPO 1.....	38
3.3.1 Tratamento ideal e sua repercussão na vida das pessoas com DM1	38
3.3.2 Tratamento ofertado pelo SUS	44
4 DIABETES MELLITUS TIPO 1 E ACESSO À SAÚDE PELA VIA JUDICIAL	51
4.1 JUDICIALIZAÇÃO DO TRATAMENTO DE DIABETES (TIPO 1) NO ÂMBITO DA SAÚDE PÚBLICA	51
4.2 PANORAMA JURISPRUDENCIAL REFERENTE AO FORNECIMENTO DE TRATAMENTO DE DIABETES TIPO 1 PELO SUS	58
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	67
REFERÊNCIAS	70

1 INTRODUÇÃO

A Constituição Federal de 1988 reconhece a saúde como um direito social, incluído dentre os direitos fundamentais, e atribui ao Estado a obrigação de promovê-la para todas as pessoas, por meio da implementação de políticas sociais e econômicas que garantam o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde.

O presente trabalho acadêmico concentra seus estudos na análise da promoção do direito à saúde para as pessoas com diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1), no que tange ao fornecimento do tratamento no âmbito da rede pública de saúde, por meio do Sistema Único de Saúde (SUS). A maior parte das pessoas com DM1 no país acessa somente o tratamento oferecido pelo sistema público e, considerando essa realidade, é relevante observar como o direito à saúde tem sido promovido nesse contexto, compreendendo e analisando a maneira que a assistência tem sido prestada, o que justifica a elaboração desta monografia.

Nesse sentido, este trabalho se propõe a investigar a existência de lacunas assistenciais no fornecimento do tratamento pela rede pública de saúde e se elas comprometem a concretização do direito à saúde para as pessoas com DM1. A fim de alcançar esse objetivo, foi realizada pesquisa bibliográfica, com consulta a artigos científicos, livros, trabalhos acadêmicos, teses e dissertações de diversas áreas do conhecimento, em razão do caráter interdisciplinar do assunto. Além disso, foi desenvolvida análise documental de normas, relatórios de pesquisas e decisões judiciais.

A estrutura do presente trabalho está dividida três capítulos. O primeiro capítulo se debruça sobre o direito fundamental à saúde, buscando compreender, inicialmente, a concepção de saúde que foi adotada pela atual Carta Magna e que, consequentemente, orientou a sua positivação no ordenamento jurídico brasileiro, e tece comentários acerca do SUS, enquanto principal marco da garantia do acesso à saúde para a população. Ademais, realiza uma breve análise comparativa com ordenamentos jurídicos de outros países quanto à responsabilidade estatal pela saúde, bem como com os seus respectivos sistemas públicos de saúde, visando enriquecer a discussão do assunto por meio do intercâmbio de conhecimentos.

No segundo capítulo, empreende-se um estudo do DM1 em caráter interdisciplinar (medicina e direito), buscando compreender a doença e caracterizar o tratamento ideal, e também é apresentado um panorama do cenário nacional quanto ao controle da doença, por meio da discussão de trabalhos sobre o assunto. Em seguida, são sintetizadas as estratégias de atenção estabelecidas pelo Poder Público para essas pessoas, observando a atuação dos Poderes Legislativo e Executivo. Também é avaliada a importância e os efeitos do acesso ao

tratamento adequado na qualidade de vida da pessoa com DM1, e como o SUS, enquanto principal política pública de promoção da saúde, tem prestado assistência a esse público.

O assunto alcança a seara do Poder Judiciário e, no terceiro capítulo, é realizada discussão dos resultados encontrados por pesquisas que avaliaram a judicialização da saúde pública por pessoas com DM no país, principalmente por aquelas com DM1, buscando compreender as motivações que levam essas pessoas a demandarem o tratamento pela via judicial e, assim, averiguar quais as carências existentes nas políticas públicas, que exigem a intervenção judicial. Por fim, é realizada uma análise da jurisprudência nacional atinente à concessão do tratamento pela rede pública, analisando como tem sido o posicionamento dos tribunais pátrios acerca da matéria e buscando compreender a importância da atuação do Poder Judiciário na concretização do direito à saúde para as pessoas com DM1.

2 GARANTIA DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

Para que se compreenda a importância da garantia e efetivação do direito à saúde para as pessoas com diabetes *mellitus* tipo 1, este capítulo se debruça sobre o direito fundamental à saúde, perpassando, no primeiro tópico, pela conceituação de saúde e pela sua positivação no ordenamento jurídico brasileiro e nos de outros países, com o objetivo de promover o enriquecimento da discussão do assunto ao conhecer e comparar disciplinas constitucionais da saúde no exterior. O segundo tópico se concentra especificamente em apresentar e tecer comentários acerca do Sistema Único de Saúde, enquanto principal política pública de efetivação desse direito fundamental, apresentando, também, experiências de sistemas públicos de saúde no cenário internacional.

2.1 CONCEITO DE SAÚDE E PREVISÃO DO DIREITO NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO

A fim de que se tenha uma melhor apreensão dos comentários que serão feitos acerca do direito à saúde e da sua relevância, é preciso que antes se compreenda o que é saúde. A sua definição passou por diversas alterações ao longo do tempo, pois o modo como foi compreendida variou a depender do contexto social de cada época e lugar, refletindo as correntes de pensamento predominantes, fossem elas de ordem religiosa, filosófica ou científica.

Sendo assim, muitas foram as tentativas de se estabelecer um conceito e isso resultou em uma variedade de concepções formuladas que, na verdade, divergem em razão de terem sido desenvolvidas a partir de perspectivas distintas. Tal realidade reflete o fato de que a saúde possui inúmeras dimensões e é constituída de múltiplos aspectos, de modo que o seu conceito perpassa necessariamente por várias áreas de conhecimento, sendo insuficiente uma análise realizada apenas sob um viés específico.

Considerando essa necessidade de um enfoque mais abrangente, em 1946, a Organização Mundial da Saúde (OMS) definiu a saúde como “um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas a ausência de doença ou enfermidade”. O conceito foi estabelecido em contraponto à ideia, até então prevalecente, que se baseava na perspectiva da medicina e compreendia a saúde tão somente como ausência de enfermidade (SIMÃO FILHO, 2020).

Essa noção, ainda hoje presente no senso comum, se revela limitada, pois atenta apenas para o aspecto biomédico, desconsiderando a existência de múltiplos fatores que circundam a saúde e que, por conseguinte, influenciam no estabelecimento do seu significado. Desse modo, embora não esteja imune a observações e ressalvas, a definição estabelecida pela OMS merece destaque pela proposta de expansão do conceito, ao sinalizar que a saúde sofre uma influência conjunta tanto de elementos concernentes diretamente ao indivíduo, como o físico e o mental, quanto de aspectos relacionados à conjuntura social na qual está inserido.

No Brasil, a 8ª Conferência Nacional de Saúde, ocorrida em Brasília no ano de 1986 foi determinante para a adoção no país dessa mesma abordagem de definição ampliada. Foram discutidos no evento os temas “Saúde como Direito”, “Reformulação do Sistema Nacional de Saúde” e “Financiamento Setorial”, e as conclusões nortearam o tratamento conferido ao tema da saúde pela Constituição Federal de 1988. O Relatório Final com a consolidação dos debates realizados apresentou o seguinte conceito de saúde:

Em seu sentido mais abrangente, a saúde é a resultante das condições de alimentação, habitação, educação, renda, meio-ambiente, trabalho, transporte, emprego, lazer, liberdade, acesso e posse da terra e acesso a serviços de saúde. É, assim, antes de tudo, o resultado das formas de organização social da produção, as quais podem gerar grandes desigualdades nos níveis de vida. (BRASIL, 1986, p. 4)

É possível perceber a complexidade e extensão desse enunciado, visto que levou em conta a existência de um conjunto de fatores que integram a saúde, englobando a repercussão de aspectos socioambientais, culturais, econômicos, políticos - dentre outros - sobre o bem-estar do indivíduo. Segundo Dallari (2021, n.p), no fim do século XX, a “amplitude do conceito de saúde pública, abarcando desde as características mais ligadas ao biológico até aquelas diretamente dependentes da organização social parece completamente pacificado no campo científico”.

Nesse contexto, a acepção abrangente de saúde foi incorporada pela Constituição Federal (CF) de 1988, sendo possível observar, inclusive, a semelhança da redação do tema feita pela Lei Maior com as proposições que a Conferência apresentou em relação à Constituinte, dispostas na resolução 13 do Relatório (BRASIL, 1986, p. 8-9):

13 - É necessário que se intensifique o movimento de mobilização popular para garantir (...) que se inscrevam na futura Constituição: a caracterização da saúde de cada indivíduo como de interesse coletivo, como dever do Estado, a ser contemplado de forma prioritária por parte das políticas sociais; a garantia da extensão do direito à saúde e do acesso igualitário às ações e serviços de promoção, proteção e

recuperação da saúde, em todos os níveis, a todos os habitantes do território nacional; a caracterização dos serviços de saúde como públicos e essenciais.

No entanto, é interessante ressaltar que a atual Carta Magna foi até mais abrangente do que a conceituação de saúde definida na Conferência, pois incorporou noções de saúde preventiva no tratamento da matéria, estabelecendo, por exemplo, que as políticas também devem ser voltadas à redução do risco de doença (art. 196, CF) e que as atividades preventivas são prioritárias nas ações e serviços de saúde (art. 198, CF), o que será melhor discutido em momento posterior.

Quanto à abordagem constitucional da saúde, é relevante mencionar que as Constituições anteriores não conferiram um tratamento de destaque à matéria. Ao empreender uma análise das referências à saúde existentes nos textos constitucionais brasileiros, Dallari (2021, n. p) verificou que a Constituição promulgada em 1934 foi a mais inovadora e a que despendeu uma maior atenção ao tema. A autora atribuiu os seus avanços ao “ambiente de efervescência democrática” no qual foi elaborada, ressaltando que, contudo, vigorou por pouco tempo e suas importantes prescrições em relação à saúde só foram restabelecidas em 1988.

Nas Constituições que vigeram antes da atual, a saúde pública era concebida como um benefício restrito aos trabalhadores que contribuíam com a Previdência Social, de maneira que o acesso não era universal e os cidadãos que não estavam inseridos no mercado de trabalho só tinham a possibilidade de acessar à saúde por meio da iniciativa privada ou filantropia. Foi apenas em 1988 que houve o reconhecimento constitucional do direito universal à saúde e da responsabilidade do Estado por sua promoção e proteção.

A Lei Maior foi promulgada em um contexto histórico marcado pelo processo de transição do autoritarismo que vigorou durante a Ditadura Militar para a inauguração do Estado Democrático de Direito. Sendo assim, foi um período caracterizado pela consagração de valores democráticos e pela declaração de direitos individuais e coletivos, razão pela qual a saúde recebeu um olhar social, e a Carta Magna de 1988 inovou consagrando de maneira explícita a obrigação do Estado em promovê-la.

Nesse cenário de reafirmação de direitos, a Constituição estabeleceu, dentre os direitos e garantias fundamentais, os direitos sociais, e alçou a saúde a essa categoria. O art. 6º prevê 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” (BRASIL, 1988). Segundo Simão

Filho (2020, p. 19), uma vez que a saúde foi consagrada um direito social, “o Estado deve abster-se de praticar qualquer ato que prejudique a saúde das pessoas, bem como deve adotar medidas positivas, prestacionais, que implementem, efetivamente, a saúde”, visto que os direitos sociais reclamam uma atuação estatal ativa para a sua concretização.

Percebe-se que, enquanto as Constituições brasileiras anteriores proferiram tímidas referências ao assunto, a atual Carta Magna consagrou a saúde em nosso sistema jurídico como um direito fundamental social e, portanto, como cláusula pétreas, conferindo, assim, tratamento constitucional inédito ao tema.

Além disso, a saúde passou a compor a seguridade social, ao lado da previdência e da assistência social, de modo que foi reservada uma Seção (arts. 196 a 200) para tratar especificamente “Da Saúde”, dentro do Capítulo que aborda a Seguridade Social, que está inserido no Título sobre a Ordem Social.

Nesse contexto normativo, o art. 196 da atual Constituição Federal assegura que “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. A leitura do dispositivo demonstra que o texto constitucional adotou a concepção ampliada de saúde, demandando a realização de políticas públicas abrangentes que contemplem não somente os aspectos biológico e físico da saúde, mas, também, os seus determinantes sociais, integrando a política de saúde às demais políticas socioeconômicas (DALLARI, 2021).

Nessa linha, pontua Vieira (2020, p. 11) acerca do reconhecimento dos determinantes sociais da saúde:

Da leitura do texto constitucional, um aspecto do direito à saúde no país a ser destacado é o de que a sua garantia deve se efetivar mediante a implementação de políticas públicas não só de saúde, para garantir o acesso a ações e a serviços nesta área, mas de outras políticas sociais e econômicas, com o objetivo de reduzir o risco de adoecimento dos indivíduos. Aqui, nota-se o pressuposto de que a saúde é determinada por diversos fatores e que apenas a oferta de ações e serviços de saúde não é suficiente para que se alcance o maior nível possível de bem-estar físico, mental e social. Os fatores por trás desse pressuposto são os determinantes sociais da saúde, que são condições de ordem social, econômica, étnica/racial, psicológica e comportamental que influenciam a probabilidade de ocorrência de doenças e de agravos à saúde na população.

No art. 197, a Carta Magna define a natureza das ações e serviços de saúde como sendo de “relevância pública” e, em razão disso, mesmo possibilitando a sua execução por particulares, incumbe o Poder Público da sua regulamentação, fiscalização e controle, por

meio da criação de lei específica. Ainda, o art. 198 da CF prevê a criação de um Sistema Único de Saúde constituído dessas ações e serviços públicos, organizado com base na descentralização, atendimento integral e participação da comunidade, bem como financiado pelo orçamento da Seguridade Social e das respectivas esferas de governo. O art. 200 da CF (BRASIL, 1988), por sua vez, descreve algumas das atribuições desse sistema, sobre as quais se discorrerá de maneira mais detida no próximo tópico deste capítulo.

Dentre outras medidas, no art. 199 da CF (BRASIL, 1988) foi oportunizada a assistência à saúde à iniciativa privada, porém de forma complementar e dando preferência às entidades filantrópicas e às sem fins lucrativos, sendo vedadas a concessão de recursos públicos às instituições privadas com fins lucrativos e a participação de empresas ou capitais estrangeiros, salvo nos casos previstos em lei.

Quanto à competência administrativa dos entes públicos para atuação no âmbito da saúde, a Constituição estabelece que o dever de cuidar da saúde é competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, ou seja, todas as esferas da federação são responsáveis pelas ações e serviços públicos de saúde, podendo desenvolver e executar políticas públicas nessa área (art. 23, II) (BRASIL, 1988). Vale destacar que essa realidade não significa que os entes possam atuar de modo irrestrito, pois a CF impõe a cooperação entre eles, atribuindo ao legislador infraconstitucional a incumbência de definir os papéis e atribuições de cada esfera federativa em relação à saúde (art. 23, parágrafo único), e o detalhamento dessa divisão de responsabilidades será abordado mais adiante.

A CF prevê, ainda, a competência concorrente desses entes para legislar sobre proteção e defesa da saúde, limitando a União ao estabelecimento de normas gerais e cabendo aos Estados e aos Municípios suplementá-las (art. 24, XII, §§1º e 2º c/c 30, II) (BRASIL, 1988). Desse modo, percebe-se que “a Constituição federal vigente não isentou qualquer esfera de poder político da obrigação de proteger, defender e cuidar da saúde” (DALLARI, 2021, n.p.).

No plano infraconstitucional, concretizando o art. 197 da Carta Magna, que incumbiu o Poder Público de dispor, por meio de lei específica, sobre a regulamentação, fiscalização e controle das ações e serviços de saúde, foram editadas as Leis Orgânicas da Saúde: Leis nº 8.080 e 8.142, ambas no ano de 1990.

A Lei nº 8.080, também conhecida como a Lei do Sistema Único de Saúde (SUS), visto que regulamentou o sistema previsto na Constituição, dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, designando as diretrizes para organização e

funcionamento da política de saúde do país (BRASIL, 1990a). Dentre as suas disposições, aborda os seguintes temas: determinantes sociais em saúde; vigilância em saúde; princípios e diretrizes do SUS; políticas para populações específicas; responsabilidades das três esferas de governo; estrutura de governança do SUS; política de recursos humanos; e participação complementar do privado (ANGELINI; FLAUZINO, 2022).

Considerando a relevância e variedade dos assuntos abarcados pela referida lei, cabe registrar o que assenta nas suas Disposições Gerais:

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

Art. 3º Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais.

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social. (BRASIL, 1990a)

Além de confirmar a saúde como direito fundamental do ser humano, essa norma consagrou, no plano infraconstitucional, a responsabilidade estatal de não somente administrar o SUS, mas de viabilizar o pleno exercício do direito à saúde, reconhecendo, na linha do legislador constituinte, que a saúde possui determinantes múltiplos que demandam a formulação e a implementação de políticas públicas abrangentes, proporcionando uma melhor qualidade de vida para o cidadão em termos sociais, mentais e físicos.

Nesse sentido, Vieira (2020, p. 11):

Logo, o SUS, criado com a CF/1988 e regulamentado em 1990, constitui um importante meio para que o Estado cumpra o seu dever no que diz respeito ao direito à saúde. Contudo, ele não é, e não deve ser, o único meio para tanto. É preciso criar condições por meio de políticas públicas para que a população tenha acesso a uma boa alimentação; more em habitações adequadas; tenha acesso a saneamento básico; desfrute de um meio ambiente saudável; tenha ocupação e boas condições nos locais de trabalho; tenha renda suficiente para viver; tenha acesso à educação; realize atividade física; disponha de bons meios de transporte; tenha acesso a práticas de lazer e a outros bens e serviços essenciais.

A Lei nº 8.142 (BRASIL, 1990b), por sua vez, “dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências

intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências”, de modo que discorre sobre o funcionamento do sistema participativo do SUS, que consiste em uma importante medida para a democratização da política de saúde; bem como trata do procedimento de alocação dos recursos do Fundo Nacional de Saúde e da criação dos Fundos de Saúde dos Municípios, Estados e Distrito Federal.

Como é possível perceber, ao conferir o *status* de direito social à saúde, a Constituição de 1988 imputou ao Estado a responsabilidade pela sua garantia. Enquanto o texto constitucional delineou diretrizes gerais com a finalidade de orientar as políticas públicas para efetivar essa promoção à saúde, o legislador infraconstitucional regulamentou as disposições do poder constituinte originário, constituindo o arcabouço do sistema de saúde brasileiro no ordenamento jurídico.

Nesse contexto, também é relevante observar como a matéria da responsabilidade estatal pela saúde foi tratada em outros países, mediante análise dos seus ordenamentos jurídicos.

2.1.1 Responsabilidade estatal pela saúde em outros ordenamentos jurídicos

Este tópico pretende realizar um breve estudo comparado do modo como ocorre o acesso à saúde em alguns países do mundo, buscando conhecer e compreender outras dinâmicas no exterior. A análise comparativa propicia o intercâmbio de informações sobre experiências internacionais e contribui para alargar o conhecimento quanto à matéria estudada.

Esta pesquisa será realizada a partir da análise das Constituições dos países, observando a maneira como o tema foi disciplinado, bem como analisando os perfis das Constituições, que são influenciados pelos seus respectivos contextos sociopolítico e econômico e, assim, podem explicar a forma como os Estados abordam as questões de saúde. Ademais, quanto aos países que serão estudados, serão a Argentina, o Paraguai e a Itália.

A Argentina e o Paraguai integram o continente sul-americano, perfazem fronteira internacional com o Brasil e participam do Acordo Econômico Bilateral do Mercado Comum do Sul (MERCOSUL), que, dentre outras previsões, firmou uma zona de livre comércio e estabeleceu a livre circulação de pessoas entre os países membros (OLIVEIRA, 2021). Nesse contexto, muitos moradores da Argentina e do Paraguai entram no país, buscando, dentre outras coisas, acesso a tratamento e atendimento médico, que, segundo Oliveira (2021, p. 67),

“ocorre devido à proximidade geográfica, a confiança no atendimento brasileiro e a gratuidade e universalidade do atendimento no Sistema Único de Saúde (SUS)”. Como esses países compõem, juntamente com o Brasil, a tríplice fronteira, foram selecionados para a presente análise, visto que é relevante conhecer como a legislação destes países aborda o direito à saúde para, inclusive, entender melhor as razões dessa busca pelo sistema de saúde brasileiro.

A Itália, por sua vez, foi escolhida porque o seu sistema de saúde foi uma das fontes de inspiração para estruturação do Sistema Único de Saúde aqui no Brasil, e, ainda, para que essa análise da disciplina constitucional do direito à saúde também abarcasse o cenário de outro continente (DALLARI; OLIVEIRA, 2016).

A Constituição da Argentina, promulgada em 1994, praticamente não apresenta disposições sobre o direito à saúde. É possível perceber alguma referência no artigo 41 (ARGENTINA, 1994), que estabelece que “todos os habitantes têm direito a um meio ambiente saudável e equilibrado, adequado ao desenvolvimento humano e às atividades produtivas”, mas Arenhart (2020) aduz que o legislador apenas objetivou qualificar as atividades produtivas na nação.

É somente no art. 42, dispositivo que aborda as relações de consumo, que a saúde é mencionada de forma expressa, sendo previsto que “os consumidores e usuários de bens e serviços têm direito, na relação de consumo, à proteção de sua saúde” (ARGENTINA, 1994). Desse modo, depreende-se o distanciamento do Estado do seu dever de garantia da saúde, e esse fato pode ser compreendido em razão do teor liberal do texto da primeira Constituição Argentina, de 1853, que passou por diversas reformas e continua sendo a base do sistema jurídico vigente. Nela, predominavam, portanto, o individualismo e a abstenção da atividade estatal na sociedade, que apontam, na atual Constituição, para a previsão dessa limitação da responsabilidade estatal pela saúde. Ademais, Arenhart (2020, p. 23-24) afirma que, desde a década de 1970, o Estado liberal tem assumido a expressão de “Estado neoliberal”, e “o neoliberalismo se caracteriza por um conjunto de reformas redutoras do Estado que marcaram as décadas de 1980 e 1990”, contexto em que houve a última reforma da Constituição Argentina, no ano de 1994, o que justifica a postura do país nessa matéria.

Ainda no cenário sul-americano, a Constituição do Paraguai de 1992, por sua vez, reservou um Capítulo (VI) para tratar especificamente “Da Saúde”, abarcando, do art. 68 ao 72, os seguintes temas: direito à saúde; Sistema Nacional de Saúde; regime de bem-estar social; tráfico de drogas, toxicodependência e reabilitação; e controle de qualidade.

O seu art. 68 (PARAGUAI, 1992) preconiza que o Estado protegerá e promoverá a saúde como direito fundamental da pessoa e que ninguém será privado de assistência pública para prevenir ou tratar doenças e para receber socorro em caso de catástrofes e acidentes, prevendo, para isso, um sistema nacional de saúde que execute ações integradas de saúde, consoante disposição do art. 69. A Lei Maior dispõe, ainda, sobre a proteção e promoção da saúde das pessoas da terceira idade (art. 57), das pessoas excepcionais (art. 58), da população camponesa (art. 114) e dos veteranos de conflitos armados (art. 130).

Essa análise demonstra a amplitude da responsabilidade do Estado paraguaio em relação à saúde, o que pode ser explicado pelo perfil da Constituição, marcado pela tentativa de resgate da democracia, visto que o texto substituiu a norma anterior que tinha um caráter autoritário, em razão do regime ditatorial que havia vigorado por 35 anos no país. Sendo assim, a Constituição instituiu um Estado Social de Direito, como explicitado no seu art. 1º (PARAGUAI, 1992), caracterizado, portanto, por uma postura intervencionista e pela prestação de serviços estatais à população, em grandes proporções; e fundamentado no reconhecimento da dignidade humana (art. 2º).

No continente europeu, a responsabilidade do Estado italiano é prevista no art. 32 da Constituição (ITÁLIA, 1947), que reconhece a saúde como direito fundamental do indivíduo e interesse da coletividade. Ademais, o referido dispositivo garante tratamentos gratuitos aos indigentes e estabelece que ninguém pode ser obrigado a um certo tratamento sanitário, salvo por disposição de lei; não podendo a lei violar os limites impostos pelo respeito à pessoa humana.

É importante mencionar que a saúde foi prevista na categoria de direito social do cidadão, e isso significa que cabe ao Estado uma atuação positiva e intervenção efetiva para a sua proteção, assistência e promoção (SIPPERT; STURZA, 2017, n. p). Ressalte-se, ainda, que a mencionada gratuidade do tratamento somente para as pessoas financeiramente vulneráveis foi superada “frente a Lei de Reforma Sanitária de 1978, que prevê a universalidade para os destinatários da intervenção pública, especialmente no que se refere ao acesso ao Direito à Saúde” (SIPPERT; STURZA, 2017, n. p).

Verifica-se que a disciplina constitucional da saúde na Itália aponta para o reconhecimento de direitos sociais, bem como para o respeito à liberdade e à pessoa humana como é possível perceber com a preocupação de não imposição de tratamento, e isso pode ser entendido a partir do contexto sociopolítico em que a Constituição foi promulgada, marcado pela redemocratização após a derrota do regime autoritário fascista, em 1943.

É de relevância, também, a citada Lei nº 833, de 1978 (ITALIA, 1978), que instituiu o *Servizio Sanitario Nazionale* (SSN), afirmando que a saúde deve ser protegida pelo Estado através desse sistema de saúde nacional e que a proteção da saúde física e mental deve respeitar a dignidade e a liberdade da pessoa humana. Cabe mencionar, ainda, os Decretos nº 502 de 1992 e nº 517 de 1993, que conceberam os “níveis de assistência”, visando delimitar a extensão da prestação devida pelo Estado, estipulando os serviços suportados pelo SSN e aqueles não devidos, que ficariam a cargo das pessoas que querem utilizá-los. Sobre o tema, Dallari e Oliveira (2016, p. 898) argumentaram que “a seleção de prioridades de acesso conduzirá, inexoravelmente, a escolhas trágicas, que excluirão determinados serviços não considerados essenciais, privando uma parte da população da atenção à saúde necessária”.

Por fim, depois de analisada e compreendida a previsão normativa acerca da saúde, faz-se necessário observar como a norma assume contornos práticos e é cumprida. No contexto brasileiro, o SUS assumiu uma relevante função na concretização desse direito fundamental, razão pela qual será objeto de análise no próximo tópico.

2.2 SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE COMO INSTRUMENTO DE PROMOÇÃO DO DIREITO À SAÚDE

Como visto, com a atual Carta Magna, a saúde alcançou a posição de bem jurídico constitucionalmente tutelado e foi reconhecida como direito de todos e dever do Estado, de maneira que se impõe a este a responsabilidade pela formulação e implementação de políticas públicas através das ações e serviços de saúde ofertados, a fim de que o direito seja efetivamente assegurado à população.

Oliveira (2021, p. 38) leciona que as políticas públicas são o conjunto de ações, metas e planos implementados pelo Estado, a nível nacional, estadual ou municipal, com o objetivo de lograr o bem-estar social, devendo ser formuladas em consonância com os preceitos estabelecidos pelo sistema jurídico. Sendo assim, a “política pública tem como fundamento basilar a supremacia do interesse público, isto é, o interesse social, o bem de todos, devendo ser instrumento para a consecução dos direitos sociais”.

Nesse sentido, o Sistema Único de Saúde (SUS) é compreendido como o principal instrumento responsável por operacionalizar as políticas de saúde ou mesmo como a mais importante política pública de saúde do país.

Ele foi previsto pela Constituição de 1988 e, posteriormente, em 1990, foi regulamentado pelas Leis Federais nº 8.080 e 8.142, sendo definido pela “Lei do SUS” como

o “conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público” (BRASIL, 1990). Esse Sistema surge com a finalidade de gerir e organizar as ações em saúde no Brasil, proporcionando, de modo geral, atividades de prevenção, atendimentos, assistência farmacêutica, fornecimento de insumos e prestação de serviços, razão pela qual é um marco na garantia do acesso à saúde à população.

Os princípios que inspiram e fundamentam o SUS podem ser depreendidos a partir da leitura do art. 196 da Constituição, que determina que o acesso aos serviços e ações de saúde deve ser universal, igualitário e integral - considerando a promoção, proteção e recuperação da saúde. Além desses, são previstos outros princípios no art. 7º da Lei nº 8.080/1990, mas adiante serão abordados os três citados, visto que se destacam por se apresentarem concomitantemente em ambas as normas.

O princípio da universalidade é reflexo do reconhecimento da saúde como um direito de todos, pois garante o acesso aos serviços a todas as pessoas, independentemente de questão econômica, social ou cultural. Desse modo, está intimamente ligado ao princípio da igualdade, que preceitua a ausência de qualquer tipo de discriminação ou privilégio com a pessoa que precisa se valer do SUS, a fim de que os indivíduos usufruam do sistema de saúde de acordo com as suas necessidades.

No entanto, ressalta Vieira (2020) as particularidades do contexto nacional, que, permeado de inúmeras desigualdades sociais e econômicas, ocasiona diferenças nesse acesso à saúde em conformidade com as necessidades individuais. Aponta o autor que, em decorrência dessa realidade, foi consagrado o princípio da equidade, que, reconhecendo as diferenças nas condições de vida e de saúde das pessoas, apregoa que os diferentes devem ser tratados de maneira diferenciada, proporcionalmente às suas necessidades, buscando-se alcançar a igualdade entre eles (ANGELINI; FLAUZINO, 2022). Nas palavras de Vieira (2020, p. 12), “a equidade em saúde é atingida quando se assegura igual acesso ao cuidado disponível para iguais necessidades; igual utilização para iguais necessidades; e igual qualidade do cuidado para todos”.

O princípio da integralidade, por sua vez, significa que a assistência do SUS deve englobar aspectos variados do cuidado, ofertando ações e serviços que devem abranger a promoção, proteção e recuperação da saúde e levando-se em consideração a totalidade do ser humano. Pode ser entendido, também, à luz do art. 7º, II, da Lei nº 8.080/1990, como o

“conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema”.

Logo, está relacionado a uma abordagem integral do indivíduo, considerando o conceito amplo de saúde e os seus determinantes sociais, e, assim, manifesta-se por meio de serviços tanto curativos quanto preventivos e promove ações de saúde tanto no âmbito individual quanto no coletivo, com políticas de atenção a grupos específicos, como à saúde da mulher e a política de atenção à AIDS, colaborando com a saúde das coletividades.

Ademais, “a integralidade no SUS não se traduz em uma promessa de garantia de acesso a todos os bens e serviços de saúde existentes, mas sim de esforço contínuo para que as práticas profissionais e os serviços estejam articulados” (VIEIRA, 2020, p. 13).

No que se refere às diretrizes que orientam a organização do SUS, a previsão constitucional no art. 198 dispõe que são as seguintes: descentralização, com direção única em cada esfera de governo; atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; e participação da comunidade.

A descentralização está relacionada com o compartilhamento do dever pela saúde entre as esferas governamentais, em decorrência da competência comum atribuída pela CF, que já foi discutida. Essa diretriz implica a divisão de competências administrativas e o repasse do poder de decisão sobre a política de saúde no nível federal para os Estados e Municípios, incumbindo estes de maiores atribuições, visto que são os entes mais próximos da população e, assim, têm um maior conhecimento da realidade local e das suas necessidades na área da saúde.

Nesse sentido, em atenção ao comando do parágrafo único do art. 23 da CF, no sentido de que a cooperação entre os entes na área da saúde seria fixada por lei complementar, a Lei nº 8.080/1990 definiu as tarefas específicas de cada esfera federativa. À direção nacional do sistema público de saúde, atribuiu, basicamente, o dever de promover a descentralização dos serviços de saúde e de prestar cooperação técnica e financeira para os demais entes. À direção no âmbito estadual, a norma impôs a responsabilidade de promover a descentralização para os Municípios, de lhes prestar cooperação técnica e financeira, e de executar serviços de saúde de forma suplementar. À direção municipal, atribuiu o papel de planejar, organizar, controlar, avaliar, gerir e executar os serviços públicos de saúde.

Quanto à existência de direção única em cada esfera de governo, significa que cada esfera possui um comando único correspondente, que são: na União, o Ministério da Saúde;

nos Estados e no Distrito Federal, a Secretaria Estadual/Distrital de Saúde; e no Município, a Secretaria Municipal de Saúde.

Nesse contexto, cabe ressaltar que a Lei nº 8.080,1990, em seu art. 8º, também estabelece, quanto à organização do SUS, a municipalização e a hierarquização em níveis de complexidade crescente, o que significa que os serviços de saúde devem se voltar a uma determinada área geográfica, identificando o perfil da população a ser atendida e planejando suas ações a partir das suas necessidades. Também indica que os serviços ainda são divididos em níveis de complexidade, de modo que as pessoas possam acessar o tratamento adequado à complexidade dos seus casos.

Sendo assim, os níveis de atenção e assistência à saúde são divididos em Atenção Primária e Especializada, que é subdividida em Secundária e Terciária. A Atenção Primária ou Básica é o primeiro nível de atenção em saúde e seus serviços são voltados à prevenção e promoção da saúde, sendo ofertados no âmbito dos Municípios, por meio das Unidades Básicas de Saúde (UBS). Os níveis secundário e terciário são caracterizados, respectivamente, como sendo de média e alta complexidade. A média complexidade abrange os serviços especializados ofertados em policlínicas, hospitais, ambulatórios e também nas Unidades de Pronto Atendimento (UPA 24h). Já a alta complexidade envolve as ações de saúde realizadas em grandes hospitais gerais, com leitos de UTI e centros cirúrgicos.

O atendimento integral, anteriormente comentado, como se pode perceber, possui natureza tanto de princípio quanto de diretriz do SUS, sendo previsto pela Constituição Federal e pela Lei nº 8.080/1990.

Por fim, a participação da comunidade aponta para a democratização da gestão do SUS. Na Lei nº 8.142/1990 (BRASIL, 1990b), foi previsto que o Sistema contará em cada esfera de governo com duas instâncias colegiadas: a Conferência de Saúde, que deve ocorrer a cada quatro anos com a representação dos vários segmentos sociais para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes da política de saúde nos níveis correspondentes; e o Conselho de Saúde, que é um órgão permanente e deliberativo composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, e que atua na formulação e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder em cada esfera do governo.

Dentro desse contexto, Dallari (2021, n.p.) comenta a importância de uma gestão democrática, com a efetiva participação da comunidade na realização das ações e serviços de saúde:

A “democracia sanitária”, introduzida na Constituição da República como diretriz do sistema implica o reconhecimento de que apenas as pessoas concretas, situadas, que vivam ou trabalhem em determinada comunidade, têm legitimidade para decidir o ponto de equilíbrio entre, por exemplo, a proteção contra as infecções respiratórias e a limitação da circulação de veículos ; ou que apenas a comunidade local pode legitimamente decidir que seja gasta parte significativa do orçamento para oferecer transporte e tratamento para doentes que não encontrem possibilidade terapêutica naquele local. Tal reconhecimento - que decorre do próprio conceito contemporâneo de saúde que exige de sua definição em nível local, com a necessária participação da comunidade envolvida – é um ponto estratégico em relação à garantia do direito à saúde. Na atualidade não há dúvida de que a universalização da “democracia sanitária”, implicando a participação popular na fixação dos objetivos da política de saúde e no controle das ações e serviços que constituem tal política, é necessária não só para promover a gênese democrática do direito, mas sobretudo para preencher o conteúdo do conceito de saúde em determinada comunidade.

Como é possível depreender, tal realidade aumenta a plausibilidade e adequabilidade das políticas públicas, bem como, por meio da fiscalização, aumenta a probabilidade de uma execução satisfatória, visto que apenas a formulação da política não é suficiente. Sendo assim, a cooperação popular oportunizada no SUS por meio dessas duas instâncias de participação da sociedade se revela importante mecanismo de proteção e garantia do direito à saúde.

Quanto aos objetivos do SUS, estão dispostos no art. 5º da Lei nº 8.080/1990 (BRASIL, 1990a) e consistem na identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde; na formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no supracitado § 1º do art. 2º desta lei, relativo ao dever do Estado no que tange à saúde; e a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

A extensão de atuação do SUS, conforme assenta o art. 6º da mesma lei e o art. 200 da Constituição, abrange as seguintes atividades: a) a execução de ações de vigilância sanitária, de vigilância epidemiológica, de saúde do trabalhador e de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica; b) a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico, c) a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde, d) a vigilância nutricional e a orientação alimentar, e) a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho, f) a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção, g) o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde, h) a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano, i) a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e

utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos, j) o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico, k) a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

Percebe-se, portanto, que a Constituição Federal previu a elaboração de um Sistema Único de Saúde sob os cuidados dos entes de todas as esferas governamentais que proporcionasse ações e serviços extensivos e que fosse gerenciado com a participação da própria sociedade, consistindo em um dos maiores sistemas públicos de saúde e considerado por muitos um modelo mundial.

Nesse ponto, cabe uma breve observação dos sistemas de saúde dos países cujos ordenamentos jurídicos foram anteriormente analisados quanto à responsabilidade estatal pela saúde, visando compreender como as disposições constitucionais se materializam na oferta dos serviços e, assim, estabelecer comparações com a realidade brasileira no SUS.

Na Argentina, a assistência à saúde é oferecida de modo gratuito a todos os cidadãos, incluindo os estrangeiros, assim como ocorre no Brasil. Entretanto, cada Estado (província) tem liberdade para regulamentar o seu sistema de saúde pública, diferentemente do nosso país. É um modelo assistencial que se organiza da seguinte forma: a) o subsetor público, subdividido em níveis: nacional, provincial e municipal; b) o subsetor da segurança social, vinculado ao sistema previdenciário, subdividido em: obras sociais nacionais, obras sociais provinciais, obras sociais das Forças Armadas e da Segurança e obras sociais de universidades e órgãos legislativos nacionais e judicial; c) e o subsetor privado, que serve as demandas individuais daqueles que podem custear os tratamentos médicos (OLIVEIRA, 2021). Sendo assim, percebe-se que “o sistema público de saúde oferece uma cobertura básica de serviços à qual têm direito todos os habitantes do país, ainda que estejam cobertos pela seguridade social ou por seguros privados” (ARENHART, 2020, p. 36).

Além de ser fragmentado, o sistema de saúde argentino possui baixa eficiência e equidade; apresentando como alguns dos seus principais desafios “a iniquidade em saúde para os grupos marginalizados, além da necessidade de profundas melhorias nas condições de saúde das províncias ao norte do país e na periferia da região metropolitana” (ARENHART, 2020, p. 37). Essa realidade pode ser explicada pelo fato de que o país enfrenta uma crise econômica desde a década de 90, “o que, por consequência, impacta diretamente na economia local e na prestação de direitos sociais por parte do Estado, dentre eles a assistência à saúde” (OLIVEIRA, 2021, p. 68).

Do mesmo modo, o sistema de saúde do Paraguai é caracterizado pela fragmentação, sendo composto por instituições públicas, privadas e mistas, em harmonia com o texto constitucional, que, no art. 69 (PARAGUAI, 1992), indica uma combinação de recursos públicos e privados no funcionamento do seu sistema, de modo que ainda existem muitos desafios para transformá-lo em um sistema único como no Brasil. O setor público é formado pelo Ministério da Saúde Pública e Bem-Estar Social; os Serviços de Saúde Militar, Policial e da Marinha; o Instituto de Bem-Estar Social; o Hospital de Clínicas, que faz parte da Universidade Nacional de Assunção; e o Centro de Saúde Materno-Infantil.

A rede pública paraguaia é alvo de críticas pela falta de insumos nas unidades de saúde, razão pela qual comumente os pacientes precisam arcar com os itens necessários ao tratamento. Por causa disso, embora o sistema de saúde paraguaio também oferte atendimento gratuito a todos, as pessoas procuram o SUS, pois o país é marcado pelo comércio de produtos importados, e “com a alta do dólar e o aumento da fiscalização pela Receita e Polícia Federal Brasileira, a arrecadação diminuiu drasticamente e a condição de vida da população fronteiriça se tornou ainda mais precária” (OLIVEIRA, 2021, p. 69).

Nesse contexto, é relevante mencionar que o município de Foz do Iguaçu, na tríplice fronteira paranaense, recebe muitos moradores da Argentina e Paraguai buscando o acesso ao SUS. Segundo Oliveira (2021, p. 71), “ainda que ambos os países disponibilizem assistência à saúde de forma gratuita, esta não tem sido suficiente para atender a demanda da sua população” e, enquanto isso, no SUS, “além do público estrangeiro e dos brasileiros em trânsito (incluindo os turistas) não se pode olvidar, que a rede pública de Foz do Iguaçu atende ainda a população dos municípios brasileiros vizinhos”.

Portanto, percebe-se que, ainda que ofereçam serviços de saúde gratuitos a todos, “com este cenário de evidente assimetria entre os sistemas de saúde, não é incomum que paraguaios e argentinos procurem atendimento no lado brasileiro da Fronteira” (OLIVEIRA, 2021, p. 69).

No cenário europeu, o sistema público de saúde da Itália, chamado *Servizio Sanitario Nazionale* (SSN), foi instituído como fruto da mobilização popular e engloba ações preventivas, curativas e de reabilitação, buscando elevar o estado de bem-estar individual e coletivo. Nesses pontos, percebe-se certa similaridade com o sistema de saúde brasileiro, o que se justifica pelo fato de que o SUS, dentre outras referências, inspirou-se no sistema de saúde italiano (DALLARI; OLIVEIRA, 2016). Entretanto, uma das particularidades desse sistema é o seu financiamento por coparticipação do usuário, mediante o pagamento do *ticket*

sanitario, que “representa uma quota de participação direta dos cidadãos na despesa pública, como contrapartida para os cuidados de saúde prestados pelo Estado” (DALLARI; OLIVEIRA, 2016, p. 897).

Somente têm acesso gratuito aqueles cidadãos com especiais condições econômicas e de saúde, cabendo aos demais a partilha dos custos com o Estado, cujo valor varia a depender do serviço de saúde e da situação econômica do indivíduo, mais especificamente, da renda familiar. De acordo com Dallari e Oliveira (2016, p. 898), o *ticket* está previsto para três tipos de cuidado: “o atendimento de emergência, códigos branco e verde (atendimentos não classificados como emergência), com uma taxa base de 25 euros, algumas categorias de medicamentos, consultas especializadas e exames de diagnóstico”, existindo casos de isenção do *ticket*, como gravidez, doenças crônicas, pessoas maiores de 65 anos, com deficiência ou que procuram diagnóstico de HIV e câncer.

São muitas os debates em torno desse sistema de coparticipação pelo fato de que transfere o dever do financiamento do Estado para as famílias, mas, principalmente, porque a gratuidade estabelecida apenas para algumas pessoas tem potencial de ferir os princípios da igualdade e solidariedade que devem fundamentar um sistema público de saúde.

No Brasil, o SUS, por sua vez, atua diretamente na garantia da assistência à saúde, beneficiando gratuitamente toda a população brasileira, em especial os indivíduos portadores de doenças crônicas como, por exemplo, o diabetes, como será abordado no próximo capítulo.

3 PROMOÇÃO DO DIREITO À SAÚDE PARA AS PESSOAS COM DIABETES MELLITUS TIPO 1

Com o objetivo de entender como o direito à saúde tem sido promovido às pessoas com diabetes *mellitus* tipo 1, este capítulo faz um estudo conceitual da doença e apresenta um panorama do cenário nacional quanto ao controle da mesma. Em seguida, sintetiza as estratégias de atenção estabelecidas pelo Poder Público para essas pessoas, bem como analisa a existência de necessidades ainda não contempladas. Por fim, avalia a importância do acesso ao tratamento adequado e a forma como o SUS, enquanto principal política pública de promoção da saúde, tem prestado assistência a esse público.

3.1 DIABETES TIPO 1: ABORDAGEM CONCEITUAL E CARACTERÍSTICAS DO CENÁRIO BRASILEIRO

O diabetes *mellitus* (DM) consiste em um distúrbio metabólico caracterizado pelo aumento da glicemia, isto é, pelo aumento do nível de glicose presente no sangue, decorrente de defeitos na produção e/ou ação da insulina (SBD, 2019). A insulina é um hormônio produzido pelo pâncreas cuja principal função é possibilitar que a glicose proveniente da alimentação e que está presente na corrente sanguínea seja transportada para o interior das células, onde é utilizada na produção de energia para as atividades vitais do corpo ou é armazenada para uso posterior (SBD, 2022a). Sendo assim, quando há falta de insulina e/ou falha na sua ação, a glicose não consegue penetrar nas células e fica acumulada no sangue, ocasionando a hiperglicemia persistente que caracteriza a doença.

A manutenção de um estado hiperglicêmico a longo prazo acarreta o desenvolvimento de complicações crônicas, tais como retinopatia, que pode causar a perda parcial ou total da visão; nefropatia, que pode levar à insuficiência renal; neuropatia, que atinge os nervos periféricos, podendo causar dor e perda da sensibilidade nas extremidades do corpo e, assim, é fator de risco para amputações e úlcerações nos pés. Há, ainda, a possibilidade de ocorrência de doença arterial periférica, doença coronariana, que pode ocasionar um ataque cardíaco, e doença cerebrovascular, que pode causar acidente vascular cerebral (SBD, 2019; WHO, 2019).

Essas complicações, ocasionadas por um controle glicêmico inadequado, reduzem a qualidade e a expectativa de vida das pessoas com DM, bem como afetam as suas famílias e a sociedade em geral, aumentando os custos do tratamento e sobre carregando os sistemas de

saúde (SBD, 2019). O DM se caracteriza, portanto, como uma doença que tem grande impacto na saúde de órgãos vitais do corpo e que, por isso, requer contínuo cuidado médico e estratégias multidisciplinares para evitar o desenvolvimento de complicações.

Com base em sua etiologia, pode ser classificado nas seguintes categorias: a) tipo 1 (DM1), que concentra entre 5% e 10% do total de pessoas com DM, b) tipo 2 (DM2), que corresponde a 90% a 95% dos casos da doença, c) gestacional, que é diagnosticado durante a gravidez e não era manifesto antes, podendo ser transitório ou persistir após o parto; e d) outros tipos de diabetes, categoria que engloba todas as formas menos comuns de DM (SBD, 2019; ADA, 2020).

O presente trabalho monográfico abordará questões referentes ao DM1, mas, considerando a alta prevalência de DM2, o que o coloca, consequentemente, como a forma mais conhecida pela população em geral, torna-se necessária uma breve diferenciação entre esses dois tipos para trazer mais clareza ao assunto e, assim, evitar que noções concebidas acerca do DM2 interfiram no estudo e na compreensão do DM1.

O DM2 é caracterizado pela combinação de resistência à ação da insulina, isto é, por uma má absorção da insulina pelo corpo, com a deficiência parcial de produção desse hormônio (ADA, 2020). Sua ocorrência envolve componente genético e tem contribuição significativa de aspectos ambientais, de modo que os principais fatores de risco são história familiar da doença, idade avançada, obesidade, sedentarismo e diagnóstico prévio de pré-diabetes ou diabetes gestacional, razão pela qual ocorre com mais frequência em adultos, após a terceira década de vida (SBD, 2019). Sendo assim, o tratamento consiste em mudanças no estilo de vida, baseadas na prática de atividade física e no planejamento alimentar, associadas, por vezes, à prescrição de medicamento antidiabético oral. A maioria dos indivíduos com DM2 não precisa de tratamento com a reposição de insulina, mas ela pode ser utilizada para manter um nível glicêmico adequado com o objetivo de evitar complicações crônicas (WHO, 2019).

Na maioria das vezes, a hiperglicemia se desenvolve gradualmente e não é grave o suficiente para provocar sintomas perceptíveis e, em razão disso, o DM2 costuma permanecer sem diagnóstico por muitos anos (WHO, 2019; ADA, 2020). Estudos apontam que o DM2 pode ser prevenido ou retardado, bem como que a sua remissão é possível, evidenciando que indivíduos com maior chance de desenvolver a doença podem diminuir o risco com a adoção de medidas que levem à redução de peso, como uma alimentação saudável e a prática de exercício físico, visto que o excesso de gordura corporal causa resistência à insulina; e

mostrando que o tratamento farmacológico pode provocar uma normalização dos níveis de glicose (SBD, 2019; IDF, 2021).

O DM1 que, por sua vez, incide com mais frequência em crianças e adolescentes, embora possa ser diagnosticado em qualquer idade, é caracterizado pela destruição gradual das células beta do pâncreas, que são responsáveis pela produção de insulina, resultando na deficiência progressiva desse hormônio (SBD, 2019; BRASIL, 2020). Ou seja, nesse tipo de DM, pouca ou nenhuma insulina é produzida pelo corpo, de modo que as pessoas com a condição passam a depender de reposição de insulina para sobreviver, o que classifica o DM1 como uma doença complexa que exige cuidados de saúde contínuos por toda a vida (ADA, 2020).

Esse processo de destruição das células beta-pancreáticas, na maioria das vezes, possui origem autoimune, quando o sistema imunológico ataca essas células equivocadamente. Sua causa envolve predisposição genética e fatores ambientais, como infecções virais, componentes dietéticos, deficiência de vitamina D e certas composições da microbiota intestinal, que provocam a resposta autoimune (SBD, 2019). O DM1, portanto, não é uma doença associada ao estilo de vida e, atualmente, não tem cura e não pode ser prevenido (IDF, 2021). Como destacam Magalhães *et al.* (2019, p. 2), “não existe nenhuma base racional e intervenção efetiva para prevenir a DM1 por se tratar de uma doença autoimune”.

O processo autoimune pode durar meses ou anos, mas quando se manifesta de modo evidente, ocorre de maneira abrupta e o paciente começa a apresentar sintomas de hiperglicemia grave, levando, geralmente, ao diagnóstico. Dentre os sinais, estão poliúria (micção excessiva), polidipsia (sede excessiva), polifagia (fome excessiva), astenia (fraqueza) e perda de peso inexplicada, podendo haver uma rápida evolução para um quadro de cetoacidose diabética (CAD), que é uma complicaçāo aguda que causa vômitos, sonolência, torpor e pode levar ao coma e ao óbito, devendo ser tratada em ambiente hospitalar (BRASIL, 2020; ADA, 2020). A CAD é a primeira manifestação da doença em um terço dos casos e, sendo assim, grande parte das pessoas demanda a reposição insulínica desde o diagnóstico, visto que “o coma cetoacidótico é uma importante causa de óbito para os indivíduos com diagnóstico recente de diabetes tipo 1” (SBD, 2019, p. 14).

A insulinoterapia consiste na administração do hormônio por via subcutânea mediante múltiplas aplicações com seringa e caneta ou por meio da infusão subcutânea contínua (bomba de insulina), através de um cateter (SBD, 2019). A reposição insulínica deve ser feita todos os dias e considerando os níveis glicêmicos para ajustar as doses para cada situação, de

modo que a monitorização do valor da glicemia é essencial para nortear a busca pela estabilidade glicêmica, que é o objetivo do tratamento.

Uma iniciativa conjunta de organizações globais de pesquisa e defesa do DM1, resultou no Índice de Diabetes Tipo 1, que reúne dados do mundo inteiro sobre a doença, medindo o seu impacto na saúde pública (IDF, 2022). O Índice aponta que 8,7 milhões de pessoas vivem com a condição e que, em 2022, 530 mil novos casos foram diagnosticados, sendo 201 mil em pessoas com menos de 20 anos de idade. Indicou, ainda, uma estimativa de 182 mil mortes em decorrência do DM1 naquele ano.

Embora não seja tão comum quanto o DM2, a quantidade de novos casos e a de casos existentes de DM1 têm crescido rapidamente nas últimas décadas (SBD, 2019; ADA, 2020). Especificamente no Brasil, desde o ano 2000, a incidência de DM1 tem crescido 5% a cada ano, comparada com 3,6% do DM2 e 0,9% do crescimento populacional, de modo que 1 em 40 famílias são impactadas pela doença e a estimativa para 2040 é de 1 em 17 famílias - considerando uma unidade familiar que inclui irmãos, pais e filhos (T1D INDEX, 2023). Segundo o Índice (2022), 588.800 pessoas têm a doença no país, das quais 112.240 (19%) têm idade menor que 20 anos, 402.894 (68,5%) na faixa etária entre 20 e 59 anos e 73.330 (12,5%) com idade maior ou igual a 60 anos, situando-se como o terceiro país com o maior número de prevalência casos. A estimativa para 2040 é de esse número seja de 1,8 milhão, considerando o seu acelerado crescimento.

O estudo também avalia o número de pessoas que estariam vivas se não tivessem morrido precocemente devido a complicações da condição, apontando que, pelos dados atuais, cerca de 235 mil mortes poderiam ter sido evitadas no Brasil e que, caso nenhuma medida seja tomada, esse número pode chegar a 465 mil no ano de 2040.

A pesquisa calcula, ainda, os anos saudáveis perdidos, ao longo da vida, por uma pessoa que recebe o diagnóstico de DM1, considerando o tempo investido em tratamento e cuidado, como consultas médicas e outras atividades de gerenciamento; o tempo convivendo com deficiências e incapacidades; e o tempo perdido pela morte precoce. Analisando esses fatores na realidade do Brasil, estima-se que a pessoa com DM1 perde o tempo referente a 2,1 anos se dedicando ao tratamento, a 5,7 anos lidando com problemas de saúde e complicações, e é destituída de 25,4 anos em razão de morte prematura, o que significa uma perda de 33 anos de vida saudável, de modo que, enquanto a expectativa de vida saudável de uma criança média de 10 anos no Brasil é de 78 anos, a de uma que desenvolve DM1 nessa idade atualmente é, em média, de 45 anos (T1D INDEX, 2023).

Essas estimativas são corroboradas pelos resultados de pesquisas realizadas, como um levantamento epidemiológico que avaliou o controle glicêmico de 6.701 pessoas com DM em 10 cidades de oito estados do Brasil e do Distrito Federal e constatou que, dentre os indivíduos com DM1, 90% possuíam um controle glicêmico inadequado (FIOCRUZ, 2007; MENDES *et al.*, 2010). Outro estudo nacional, realizado pelo Grupo Brasileiro de Estudos sobre a DM1, analisou dados demográficos, clínicos e socioeconômicos de 1.774 pacientes adultos com DM1 sob tratamento em 28 centros públicos localizados em 20 cidades do Brasil e verificou que 80% dos pacientes possuíam controle glicêmico insatisfatório, ainda que todos os indivíduos investigados estivessem em tratamento com endocrinologistas (BRASIL, 2020; GOMES *et al.*, 2012).

Estudos de menor abrangência revelam essa mesma predominância de descontrole glicêmico entre as pessoas com DM1: uma pesquisa em Minas Gerais encontrou 63,21% dos pacientes metabolicamente descompensados; bem como um estudo na cidade de Sorocaba-SP encontrou 57,1% dos investigados com valores glicêmicos inadequados (PELLICCIARI, 2017; SOUZA *et al.*, 2018).

Em 2021, o mesmo Grupo brasileiro de estudos publicou uma pesquisa realizada com pacientes de 14 clínicas públicas localizadas em 10 cidades brasileiras que indicou que, mesmo entre jovens na faixa etária entre 13 e 19 anos de idade, 31% já desenvolveram complicações crônicas relacionadas ao DM1, como retinopatia ou nefropatia, devido à manutenção de um controle glicêmico inadequado (GOMES *et. al.*, 2021).

Percebe-se que, embora a incidência do DM1 seja consideravelmente menor do que a do DM2, os números que o Brasil tem apresentado relativamente àquele tipo são preocupantes, pois demonstram que a maioria das pessoas não atinge as metas de controle glicêmico, o que pode levar ao surgimento de complicações e à necessidade de cuidados prolongados. Além do prejuízo causado à qualidade de vida das pessoas, essa realidade representa uma importante carga nos custos para a sociedade, pois gera uma maior utilização dos serviços de saúde, com a atenção requerida para tratar complicações, e a perda de produtividade, em razão das incapacitações temporárias e permanentes e da mortalidade precoce (SBD, 2019).

Nesse sentido, Ramalho explica o seguinte (2022, p. 22):

Devido ao aumento significativo nas últimas décadas, sua complexidade e impactos causados a nível nacional tornou-se um problema sério de saúde pública no Brasil. De acordo com a International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (ISPAD) a natureza crônica, a gravidade das complicações e os meios necessários

para o controle do DM1 tem sido oneroso para os indivíduos afetados, suas famílias e, também, os sistemas de saúde.

É indiscutível a atenção que o assunto requer, principalmente se considerado o expressivo crescimento da prevalência de DM1. Diante desse quadro, é fundamental a intervenção estatal para que medidas sejam implementadas, com o desenvolvimento de programas e estratégias eficazes, visto que o panorama atual mostra que ainda há muito a ser feito e, para isso, é importante observar a assistência que já tem sido prestada a essas pessoas pelo Poder Público.

3.2 ESTRATÉGIAS DE ATENÇÃO À PESSOA COM DIABETES (TIPO 1)

O Estado tem o dever de promover as condições indispensáveis ao pleno exercício do direito fundamental à saúde e, nesse sentido, medidas têm sido implementadas para as pessoas com DM com o objetivo de proporcioná-las uma assistência de qualidade. Dados referentes à alocação de recursos públicos nessa área mostram que, “em relação ao DM1, foram gastos aproximadamente US\$ 1.319,15 milhões entre 2008 e 2010, sendo a maioria relacionados à insulinoterapia e aos itens para o monitoramento da glicose no sangue” (BRASIL, 2022, p. 11), revelando os investimentos que têm sido feitos para promover o controle da doença e, consequentemente, uma boa qualidade da vida para essas pessoas.

Nesse contexto, a Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, assegura às pessoas com DM o fornecimento gratuito dos medicamentos essenciais ao tratamento e dos materiais necessários à aplicação de insulina e à monitoração da glicemia capilar, e esse direito foi regulamentado em 2007 pela Portaria nº 2.583 do Ministério da Saúde (BRASIL, 2007), que elencou os medicamentos e insumos a serem disponibilizados. Desde então, as pessoas com DM têm o direito de receber do SUS os insumos utilizados no controle da condição, devendo, para isso, atender o único requisito de estarem inscritas em programas de educação para diabéticos, visando ao desenvolvimento de autonomia no manejo da doença.

A edição dessa lei representou um grande avanço, pois facilitou o acesso ao tratamento, impactando diretamente a vida das pessoas com DM1, que têm necessidade diária de medicação e de insumos para a sua sobrevivência, e, principalmente, daquelas que se encontram em situação de vulnerabilidade econômica, devido aos custos desses cuidados. Além disso, a norma consolidou o dever estatal de fornecimento, de modo que os materiais do

tratamento podem até ser omitidos, mas não por falta de determinação legal, o que gera a exigibilidade desse direito.

Os itens utilizados no acompanhamento da doença são disponibilizados para as pessoas nas unidades do SUS da Atenção Primária de Saúde, que é o primeiro nível de atenção em saúde e a principal porta de entrada do SUS, e, desde 2011, também são ofertados pelo Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB), que é um projeto do Governo Federal que opera em todo o país em parceria com farmácias e drogarias da rede privada, que são credenciadas ao programa (ANAD, 2019; FRANCISCO *et al.*, 2019; COSTA *et al.*, 2022).

Dados da Pesquisa Nacional de Saúde de 2019, que estimou a proporção de indivíduos que obtiveram ao menos um medicamento para tratamento de hipertensão e diabetes por meio do PFPB, evidenciaram que, dentre os indivíduos que relataram ter o diagnóstico de DM, prescrição médica e fazer uso de medicamentos, 51,5% receberam algum medicamento pelo PFPB; e mostraram, ainda, uma menor aquisição nos estratos de maior nível de instrução (40,7% - ensino superior completo) e renda (28,9% - maior que cinco salários-mínimos) (COSTA *et al.*, 2022). Os resultados revelam que aproximadamente metade das pessoas com diagnóstico e submetidas ao tratamento medicamentoso do DM obteve medicação por meio do PFPB no ano de 2019, além de indicar uma maior obtenção por indivíduos dos segmentos de menor nível de instrução e rendimento. Sendo assim, percebe-se a relevante contribuição do PFPB como estratégia de ampliação do acesso ao tratamento para as pessoas com DM, principalmente para a parcela mais economicamente vulnerável da população.

Nesse mesmo sentido, uma pesquisa realizada com residentes das capitais dos Estados e do Distrito Federal, que têm DM e fazem uso de medicação (oral ou insulina), verificou que, para o conjunto das pessoas que relatou o uso de insulina, 88,9 e 90% obtiveram o medicamento gratuitamente (farmácias do SUS e PFPB) nos anos de 2012 e 2016, respectivamente, o que aponta para a importância da disponibilização gratuita de insulina e do serviço público de saúde enquanto fonte prioritária de aquisição de medicamentos para o tratamento de DM no país (FRANCISCO *et al.*, 2019).

A Lei nº 13.895, de 30 de outubro de 2019, instituiu a Política Nacional de Prevenção do Diabetes e de Assistência Integral à Pessoa Diabética, que estabeleceu a responsabilidade do SUS pelo tratamento do DM em todas as suas formas e, também, pelos problemas de saúde a ele relacionados. Além de assegurar o tratamento integral do DM, a norma prevê a realização de campanhas de conscientização acerca da importância da medição regular e do controle dos níveis glicêmicos. Dentre as diretrizes da política, consta a ênfase nas ações

coletivas preventivas da doença, na promoção da saúde e da qualidade de vida e na multidisciplinaridade. São mencionados também o investimento em desenvolvimento científico e tecnológico voltado ao enfrentamento do DM, bem como a formação permanente não apenas dos trabalhadores da rede de serviços de saúde, mas também a educação continuada de pacientes, familiares e cuidadores, visando ao controle adequado da condição e à prevenção de complicações.

Sendo assim, qualquer pessoa com DM tem o direito de ser atendido e de receber o tratamento pelo sistema público de saúde, seja para controle da doença, seja para tratar complicações dela decorrentes. Uma explanação mais detalhada acerca da assistência prestada e do tratamento medicamentoso ofertado às pessoas com DM1 no SUS será realizada no próximo tópico deste trabalho.

No contexto da presente seção, cabe a referência a previsões legislativas que, embora não sejam específicas, beneficiam as pessoas que convivem com DM1 no que se refere ao seu tratamento. Pode-se mencionar a Lei nº 11.947/2009, que dispõe sobre a alimentação ofertada no âmbito escolar e que estabelece o direito a uma alimentação saudável e em conformidade com estado de saúde do aluno, respeitando as condições daqueles que necessitem de atenção específica. Desse modo, há a possibilidade de adequação e ajuste da merenda escolar para o aluno que convive com o DM, o que é extremamente relevante e pertinente, em razão da grande prevalência de DM1 entre crianças e adolescentes.

O público infantojuvenil também é beneficiado pela Lei nº 13.722/2018, que tornou obrigatória a capacitação em primeiros socorros de professores e funcionários de estabelecimentos de ensino e de recreação infantil. Consiste em uma importante medida que contribui para o cuidado de crianças e adolescentes com DM1, principalmente para os casos emergenciais de descompensação glicêmica, visto que, durante o horário escolar, nem sempre se pode contar com a supervisão dos responsáveis pelo aluno. Percebe-se que, apesar da norma não estabelecer um direito específico para o público com DM, sua edição proporciona um ambiente escolar mais seguro para todos e, “em especial o público com DM1, que se encontra mais vulnerável a apresentar quadros de complicações, podendo evoluir para a hipoglicemia, convulsão e até mesmo o coma” (RAMALHO, 2022, p. 47).

A nível estadual e municipal também foram editadas disposições legislativas que tratam de modo específico sobre o DM1 ou que o contemplam de forma indireta. Dentre aquelas da esfera estadual, consta a Lei nº 16.925/2019, do Estado de São Paulo, que proíbe discriminação a crianças com DM1 em escolas e estabelece corpo docente qualificado. No

Estado do Rio de Janeiro, as Leis nº 5815/2010 e 3807/2002 preveem a possibilidade de acompanhante para insulinodependentes que estão internados e de horário especial para responsáveis por crianças com menos de 12 anos que têm DM. No Estado da Paraíba, a Lei nº 11.697/2020 assegura a prioridade de atendimento às pessoas com DM e a Lei nº 10.917/2017 garante permissão de acesso aos portadores de DM1 portando insulina, insumos, aparelhos de monitoração de glicemia, pequenas porções de alimentos e bebidas não alcoólicas a eventos, espaços públicos e privados.

Observa-se a existência de muitas necessidades devido às particularidades da condição, e, muitas vezes, as carências que ainda não foram contempladas pelo Poder Público são manifestas por meio da proposição de Projetos de Lei (PL), como resposta a essas demandas sociais e na busca por sua satisfação. Sendo assim, existem alguns projetos específicos sobre o DM1 em tramitação no Congresso Nacional.

Dentre eles, consta o PL nº 3472/2023, que propõe que o laudo médico que atesta o DM1 para os fins legais passe a ter prazo de validade indeterminado, em âmbito nacional, facilitando o acesso a direitos e garantias. Também há de se mencionar o PL nº 3518/2023, que propõe a isenção do Imposto de Renda sobre os rendimentos percebidos pelas pessoas com DM1, sob a justificativa de que o controle da doença demanda despesas adicionais que podem impactar significativamente o orçamento desses indivíduos.

O PL nº 509/2023 propõe que a União, os estados e o Distrito Federal e os municípios dispensem atenção especial à criança ou ao adolescente com DM1 nas escolas e no atendimento emergencial de saúde, estabelecendo a realização de campanhas sobre DM1 em ambientes escolares, capacitando professores e colaboradores que atuem com alunos acometidos da condição e contribuindo para a identificação precoce da doença e para o combate de percepções negativas sobre as pessoas com DM1; bem como a inclusão do exame de glicemia capilar no rol de procedimentos protocolares de emergência envolvendo crianças e adolescentes.

O PL nº 3038/2022 propõe a alteração do Estatuto da Criança e do Adolescente, para determinar a realização do teste de glicemia capilar em crianças e adolescentes que apresentem sintomas de DM1 ou de cetoacidose diabética, e o PL nº 6094/2016 dispõe sobre a permissão de acesso às pessoas com DM1 portando insulina, insumos, aparelhos de monitoração de glicemia em espaços públicos e privados sem discriminação da patologia.

Destaca-se, entretanto, o PL nº 2687/2022, que tem gerado uma grande mobilização da coletividade com DM1 com vistas à sua aprovação, eis que propõe a classificação do DM1

como deficiência, para todos os efeitos legais. A justificativa do projeto expõe as consequências da falta de uma política pública estruturada no país e da inexistência de amparo legal, retratando as dificuldades enfrentadas em razão da doença e a conjuntura de desigualdade a que as pessoas com DM1 estão sujeitas. Exemplifica citando a falta de suporte apropriado à criança com DM1 nas escolas, o que afeta a dinâmica da família, que precisa aplicar insulina nas crianças durante o horário escolar; e a dificuldade de acesso ao trabalho de jovens e adultos, mencionando que muitos concursos públicos que envolvem atividades físicas limitam a entrada de insulinodependentes e, na iniciativa privada, o mesmo ocorre com atividades de manuseio de máquinas e equipamentos veiculares, gerando escassez de oportunidades.

Se o projeto for aprovado, as pessoas com DM1 terão os mesmos direitos das pessoas com deficiência, como programas de educação e capacitação profissional, reserva de vagas nas empresas para inserção no mercado de trabalho, transporte público acessível, atendimento prioritário nas instituições, além de escolas capacitadas para lidar com as crianças e de maior facilidade no acesso ao tratamento. Portanto, oferecer amparo legal será importante para contemplar as fragilidades inerentes ao DM1 e, assim, proporcionar qualidade de vida e igualdade de oportunidades para as pessoas com essa condição.

Atualmente, as pessoas com DM1 podem ser contempladas com certos benefícios somente em caso de desenvolvimento de determinadas complicações e desde que preenchidos os demais requisitos previstos em cada norma. É o caso do auxílio-doença, da aposentadoria por invalidez e do Benefício de Prestação Continuada, além de fazer jus a isenções tributárias na compra de veículos automotores, como a isenção dos impostos IOF e IPI, e de ter direito à isenção do Imposto de Renda dos proventos relativos à aposentadoria ou reforma (ANAD, 2019).

Conclui-se que existem previsões legais referentes ao DM em todas as suas formas e é dentro desse contexto que as pessoas com DM1 são contempladas nas leis federais, não se verificando disposições específicas nessas legislações. Para além da garantia do fornecimento do tratamento pelo SUS, só existem direitos nos casos de desenvolvimento de complicações, a despeito das particularidades da doença que acarretam necessidades especiais, como já visto. Nesse sentido, a definição do DM1 como deficiência poderia ser importante para contribuir com a elaboração de uma política pública estruturada efetiva e que impacte positivamente a vida dessas pessoas.

3.3 SUS E TRATAMENTO DE DIABETES TIPO 1

3.3.1 Tratamento ideal e sua repercussão na vida das pessoas com DM1

O tratamento do DM1 tem como objetivo principal manter os níveis glicêmicos dentro da normalidade, evitando grandes variações e a hiperglicemia persistente para, assim, postergar ou impedir o surgimento de complicações e garantir uma melhor qualidade de vida para a pessoa que convive com a doença. O Ministério da Saúde (BRASIL, 2020) explica que o tratamento dessa condição é composto por cinco elementos principais: educação sobre DM, insulinoterapia, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de atividade física.

Como o DM1 é caracterizado pela deficiência parcial ou total da produção de insulina, a reposição desse hormônio é o pilar do tratamento medicamentoso. A insulina exógena é administrada por via subcutânea (por baixo da pele) e existem os seguintes tipos: a) as insulinas humanas (NPH e Regular), que são formuladas em laboratório e se assemelham àquela produzida pelo pâncreas de uma pessoa sem DM; b) os análogos de insulina humana, que resultam de alterações na molécula de insulina, modificando a sua forma de agir, especialmente quanto ao tempo de ação; e c) as pré-misturas de insulinas ou bifásicas, compostas por combinações desses outros tipos (BRASIL, 2022; SBD, 2019; SBD, 2022b). Essas insulinas apresentam diferenças em relação ao tempo de início, de pico e de duração da sua ação, podendo ser classificadas em ultrarrápida, rápida, intermediária, longa ou ultralonga, e são empregadas de acordo com a necessidade de cada paciente.

A reposição insulínica deve ser implementada almejando atingir o perfil mais próximo possível do fisiológico, ou seja, buscando simular o que ocorre em uma pessoa sem DM. Um pâncreas saudável secreta o hormônio de duas formas: em níveis baixos e de modo contínuo, chamada de insulina basal; e em maiores quantidades em momentos específicos, respondendo a episódios de aumento da glicemia, chamada de *bolus*, e, sendo assim, a terapia basal-*bolus* é a estratégia de reposição paradigma no tratamento do DM1 (SBD, 2019). Nessa terapia, aplica-se uma insulina basal, que costuma ser de ação intermediária ou longa, mantendo-se no organismo por muitas horas para manter a glicemia estável, e cuja dosagem é preestabelecida pelo profissional de saúde considerando aspectos individuais como idade, peso corporal, duração do diabetes, rotina e sensibilidade à insulina; e há, também, a aplicação de várias doses de *bolus* de insulina de ação rápida, podendo ser *bolus* de refeição — aplicada antes da

ingestão de alimentos para controlar a glicemia pós-prandial (após a refeição) — ou *bolus* de correção — administrada para corrigir hiperglicemias —, cujas doses devem ser ajustadas de acordo com cada situação (BRASIL, 2020).

É preciso se atentar para não aplicar doses excessivas de insulina, pois causam hipoglicemia, que é uma complicaçāo aguda do DM1 caracterizada por valores glicêmicos muito baixos, causando tremores, palpitação, alteração na visão, confusão mental, e podendo levar a convulsões, coma, sequelas neurológicas irreversíveis e até à morte (BRASIL, 2020). É essencial saber identificar os sintomas para que a hipoglicemia seja tratada a tempo, com a ingestão de carboidratos ou com a aplicação de glucagon - hormônio com efeito oposto ao da insulina - por outra pessoa, caso o paciente esteja inconsciente; ou com a intervenção médica emergencial nos casos graves (SBD, 2019).

Vale mencionar que o comportamento da glicemia sofre impacto de diversos fatores para além da alimentação, tais como a prática de atividade física, processos infecciosos, uso de medicamentos e alterações hormonais, como em situações de estresse, período menstrual e menopausa (SBD, 2022a). Sendo assim, faz-se necessária a frequente monitorização glicêmica para nortear a medida a ser tomada com vistas à normalização da glicemia, seja no sentido de ajustar a dose ideal de insulina para cada situação ou de corrigir episódios de hipo e hiperglicemia (FERREIRA *et al.*, 2022; SBD, 2019).

A recomendação é de que a monitorização glicêmica seja feita, no mínimo, quatro vezes ao dia - antes das refeições e ao se deitar (SBD, 2019). Idealmente, também depois das refeições e ao acordar, podendo haver necessidade em situações especiais, como de exercício intenso e em período de doenças, totalizando de seis a dez vezes ao dia, pois um “melhor controle metabólico e menor número de hipoglicemias em pacientes com DM1 estão associados com a realização de maior número de testes e ajuste adequado da terapêutica conforme seus resultados” (BRASIL, 2020, p. 27).

Essa verificação pode ser empreendida por meio de um glicosímetro comum – com a punção de dedo da mão e a inserção de uma gota de sangue em uma tira reagente, que, ao ser introduzida no aparelho, revela a glicemia capilar do momento – ou de um sensor de glicose, que tem inserção subcutânea e mede de modo contínuo os níveis glicêmicos (SBD, 2019; MAGALHĀES *et al.*, 2019). A monitorização contínua apresenta vantagens em relação à tradicional, pois dispensa a punção dolorosa do dedo, o que pode ser especialmente benéfico para o tratamento em crianças; informa a tendência do comportamento da glicemia, com setas indicando se está aumentando, diminuindo ou estável, o que pode ajudar a predizer episódios

de hipo e hiperglicemia; armazena os dados e cria gráficos que podem ser analisados nas consultas médicas; apresenta um panorama da glicose durante a madrugada e possui alarmes, o que pode ser decisivo, por exemplo, “no paciente que apresenta hipoglicemia assintomática, pois é possível programar os alarmes para que sejam ativados quando determinado limite (escolhido previamente) de glicemia for atingido” (SBD, 2019, p. 37). Portanto, os sensores fornecem informações que os medidores convencionais não conseguem e melhoram o controle glicêmico das pessoas com DM1.

No que se refere à existência de certo tipo de insulina mais vantajosa, estudos têm favorecido os análogos de insulina em relação às insulininas humanas, destacando-se o fato de que a absorção destas é bastante variável, enquanto as análogas modificadas, em todas as suas formas, “possuem absorção bem mais estável e reprodutível intraindividualmente, o que torna sua ação mais previsível, facilitando a obtenção de metas glicêmicas e reduzindo a incidência de hipoglicemias” (SBD, 2019, p. 246).

Quanto às formas de administração da insulina, uma das maneiras é através da aplicação de múltiplas doses com o uso de seringa ou caneta aplicadora (descartável ou permanente), ambas utilizadas com agulhas. As canetas apresentam algumas vantagens, como uma maior facilidade de transporte, manuseio e armazenamento, uma aplicação mais ágil e precisa e o emprego de agulhas mais curtas e finas, melhorando a adesão dos pacientes ao tratamento e, consequentemente, o controle glicêmico (BRASIL, 2020).

Há ainda a possibilidade do uso de bomba de insulina, que, conforme explica a SBD (2019, p. 206), “é um dispositivo mecânico com comando eletrônico que injeta insulina de forma contínua, de um reservatório para um cateter, inserido no tecido subcutâneo”, consistindo no meio que mais se assemelha à secreção fisiológica pelo pâncreas, com liberação constante do hormônio. A maioria desses dispositivos só utiliza insulina rápida ou ultrarrápida, que é liberada ao longo do dia em microdoses basais previamente programadas e na forma de *bolus* em determinados momentos, cujas dosagens são sugeridas pelo próprio aparelho com base nos dados de glicemia capilar e de quantia de carboidratos da refeição informados pelo usuário. A bomba também pode ser utilizada em conjunto com o sensor de glicose e, nesse caso, tem funcionalidades como alarmes de hipo ou hiperglicemias, interrupções na infusão de insulina em caso de detecção de valores baixos pelo sensor e até um sistema de ajuste da dose e liberação automática de insulina, no qual não há necessidade de intervenção da pessoa, chamado de pâncreas artificial.

Ambos os meios de administração da insulina - múltiplas aplicações e bomba de infusão contínua - são efetivos no controle do DM1, porém esta última dispõe de funções, principalmente quando associada a um sensor de glicose, que proporcionam um melhor gerenciamento da doença em comparação ao outro sistema (SBD, 2019). Desse modo, a bomba de insulina passa a ser preferencialmente indicada para determinados casos, como de descontrole glicêmico mesmo com aplicações de doses máximas de insulina; recorrência de cetoacidose diabética; hipoglicemias severas frequentes e hiperglicemias recorrentes; extrema sensibilidade à insulina e em grupos especiais de DM1 - gestantes, crianças, adolescentes e atletas.

Diante dessas possibilidades existentes no manejo do DM1, percebe-se que diferentes estratégias podem ser empregadas, utilizando-se de esquemas terapêuticos variados e de insulinas com diferentes perfis de ação. Nesse contexto, vale ressaltar que, como pontua a SBD (2019, p. 164), “a individualização no tratamento do diabetes é extremamente importante”, de modo que as escolhas implementadas devem ser pautadas nas especificidades das pessoas, pois cada uma responde de uma forma aos tratamentos. Portanto, embora existam recomendações de metas glicêmicas a serem alcançadas ao longo do dia, os alvos glicêmicos devem ser estabelecidos considerando aspectos individuais do paciente, como rotina e perfil glicêmico; e as seleções dos tipos de insulina e da forma de administração também devem ser individualizadas, pois cada opção possui particularidades que podem servir melhor a determinadas necessidades de cada paciente, considerando, ainda, aspectos como a adaptação e os resultados alcançados pelo paciente com o tratamento (FERREIRA *et al.*, 2022; SBD, 2019).

Nesse sentido, embora diferentes estratégias possam ser empregadas de maneira eficaz, cada uma possui vantagens e desvantagens que, em determinados casos, podem fazer a diferença e ser decisivas no tratamento do DM1, situando-se como o último recurso na tentativa de alcançar um bom controle glicêmico e, sendo assim, deve se considerar que o emprego de determinadas tecnologias é claramente superior em algumas indicações específicas (SBD, 2019).

Além da reposição insulínica e da monitorização da glicose, faz-se necessário que a pessoa com DM1 inclua na sua vida diária atividades de autocuidado, tais como a prática de atividade física, que, dentre outros benefícios, melhora a sensibilidade à insulina; terapia nutricional com contagem de carboidratos, na qual a dose de insulina para a refeição é ajustada de acordo com a quantidade de carboidratos, visto que é o nutriente com maior

impacto sobre a glicemia pós-prandial, pois toda a quantidade ingerida é convertida em glicose; além de análises laboratoriais frequentes e consultas médicas regulares para acompanhamento do controle glicêmico (SBD, 2019; MAGALHÃES *et al.*, 2019). Nesse sentido, o Ministério da Saúde (BRASIL, 2020, p. 28) destaca que, no tratamento ideal, os “pacientes com DM1 devem ser atendidos e educados, preferencialmente, em centro de referência por médico especialista (endocrinologista) e equipe de saúde multiprofissional”.

Percebe-se que o manejo do DM1 “é um tratamento complexo em sua prescrição e execução e exige a participação intensiva do paciente, que precisa ser capacitado para tal” (BRASIL, 2020, p. 14). No entanto, deixar de realizá-lo não é uma opção, eis que a sua concretização é determinante para a sobrevivência da pessoa, a manutenção de uma boa qualidade de vida e o aumento da longevidade, evitando ou diminuindo a ocorrência de complicações agudas, que colocam a vida em risco e podem causar sequelas, bem como impedindo ou retardando o desenvolvimento de complicações crônicas, advindas de um controle inadequado ao longo dos anos.

Estudos demonstram que o DM1 é uma das condições crônicas que mais afetam a qualidade de vida das pessoas, “devido às repercuções no estilo de vida e condição de vida útil do indivíduo” (RAMALHO, 2022, p. 48). Nessa mesma linha, a OMS destaca a abrangência das dimensões afetadas na vida de uma pessoa com diabetes em razão do diagnóstico, mencionando como interfere na assimilação de direitos pelo indivíduo:

Um diagnóstico de diabetes tem implicações importantes para os indivíduos, não apenas por sua saúde, mas também devido ao estigma potencial que um diagnóstico de diabetes pode trazer, podendo afetar o seu emprego, seguro de vida e de saúde, as oportunidades sociais e causar outras consequências culturais, éticas e de direitos humanos. (WHO, 2019, p. 8, tradução nossa)

No entanto, é importante ressaltar que a realização do tratamento adequado, além de promover o controle da glicemia, possibilita uma boa qualidade de vida enquanto se convive com a doença, de modo que as pessoas com o DM1 podem viver normalmente quando realizam um bom manejo da condição (SBD, 2022b).

Magalhães *et al.* (2019) realizaram um estudo sobre o desempenho de atividades militares por pessoas com DM1, contrapondo a exigência de alta performance física para o exercício de atividades extremas, que são inerentes à profissão, à variabilidade do comportamento glicêmico durante a prática de atividades físicas. Embora o DM não esteja no rol de doenças incapacitantes para o serviço nas Forças Armadas, elencadas na Portaria Normativa nº 1.174/MD, a pessoa acometida da condição deve manter um ótimo controle

glicêmico para evitar o surgimento de complicações que podem torná-la inapta à função, eis que estão previstas na lista a cegueira, cardiopatia e nefropatia graves.

Foi observado que “o auxílio profissional por meio da educação intensiva, iniciação rápida de avançadas tecnologias de monitorização da glicemia e o telessaúde permitiram que mais de 60% dos militares DM1 permanecessem na ativa” (MAGALHÃES *et al.*, 2019, p. 4). Concluiu-se que, apesar das limitações impostas, “com o monitoramento dos índices glicêmicos e com acompanhamento médico e nutricional adequados, é possível o exercício das funções militares” (MAGALHÃES *et al.*, 2019, p. 1). A despeito disso, a Aeronáutica considera a pessoa com DM incapaz de exercer funções relacionadas à aviação, embora já tenha sido reportado a presença de militares com DM1 pilotos de aeronaves em outros países.

Destaca-se, nesse contexto, que os editais para ingresso nas Forças Armadas costumam citar o DM como causa de inaptidão para o serviço militar, o que constitui um empecilho para que as pessoas com a doença participem dos concursos ou avancem nas etapas. Nesses casos, pode-se recorrer ao Poder Judiciário, que tem decidido no sentido que o DM1 não é incapacitante por si só, mas podendo ser nos casos de descompensação da doença, de modo que, havendo comprovação de controle da condição e inexistência de complicações que incapacitem a pessoa, a previsão editalícia não é suficiente para excluir esses candidatos. Nessa linha, foram os seguintes precedentes judiciais: TRF4, Processo nº 5006630-47.2020.4.04.7110, 2ª Vara Federal de Pelotas, em 12/09/2022; TRF1, Processo nº 1065743-56.2020.4.01.3400, 4ª Vara Federal Cível do Distrito Federal, em 21.11.2020; TJ-ES, Apelação nº 0012128-60.2014.8.08.0035, 4ª Câmara Cível, em 15/02/2016.

Considerando a alta prevalência de DM1 na população infantojuvenil, é importante também mencionar o impacto do diagnóstico no contexto escolar. Ramalho (2022, p. 46) aponta que “o DM1 tem o potencial de impactar significativamente no desempenho educacional de crianças e adolescentes”, visto que a condição se associa a fatores que podem limitar a plena inserção desse público no ambiente escolar, tais como a insegurança da família quanto à falta de conhecimento dos educadores acerca da doença, sem preparo para oferecer suporte; a oferta de alimentos inapropriados; e o bullying, já que o manejo da doença pode ser estigmatizante.

Sendo assim, é importante o acesso ao tratamento adequado também durante o horário escolar, com professores ou colaboradores capacitados e com a designação de um espaço mais privado para as práticas de cuidado do DM1, para que, desse modo, as crianças e os adolescentes possam se envolver nos programas pedagógicos e de lazer de forma plena e

segura, reduzindo a evasão e melhorando o desempenho escolar, isto é, garantindo os direitos desses indivíduos também nesse sentido, por meio da realização do tratamento no ambiente escolar.

Depreende-se, portanto, que o diagnóstico de DM1 tem repercussões que ultrapassam aspectos biológicos, o que revela a importância do acesso ao tratamento para que a pessoa acometida não seja prejudicada em outras áreas da vida.

Nesse contexto, percebe-se que a efetivação do direito à saúde para as pessoas com DM1, consistente na concretização do tratamento, possibilita o exercício de outros direitos e prerrogativas assegurados pelo sistema jurídico, especialmente o direito fundamental à vida, eis que garante a sobrevivência da pessoa que convive com a condição, e a dignidade humana, visto que proporciona uma vivência de qualidade.

Portanto, constatada a importância da realização do tratamento para que a pessoa com DM1 viva de forma digna, passa-se à análise de como a oferta desses cuidados à população tem ocorrido no sistema público de saúde.

3.3.2 Tratamento ofertado pelo SUS

Um estudo realizado em dez cidades brasileiras indicou que 69,7% das pessoas com DM1 utilizam exclusivamente o sistema público de saúde para o tratamento da doença e verificou, ainda, que a parcela das pessoas que também utilizava a rede privada apresentou menores índices de complicações de saúde em razão de um melhor controle da condição (GOMES *et al.*, 2019). Diante dessa realidade, torna-se relevante o conhecimento de como esse atendimento tem sido prestado.

De acordo com a Lei nº 13.895/19, o SUS é responsável pela assistência integral à pessoa com DM, desde a prevenção até a administração de suas complicações, realizando o acompanhamento desse paciente desde a Atenção Primária de Saúde (APS), que é o primeiro nível de atenção em saúde no SUS. Nesse sentido, Vargas *et al.* (2020, p. 90):

Dentro da rede de serviços de saúde, é na atenção secundária que se concentram as ações voltadas ao cuidado de crianças e adolescentes com DM1. No entanto a APS como porta de entrada do sistema de saúde pode diagnosticar os casos novos de DM1 antes da descompensação metabólica.

Sendo assim, a pessoa com DM1 tem direito a receber o diagnóstico e acessar o tratamento da doença nas unidades de saúde do SUS, incluindo a obtenção da medicação

apropriada e dos materiais complementares, o monitoramento de seu uso, a análise dos resultados alcançados e a orientação pelos profissionais de saúde.

Nesse contexto, foi elaborado pelo Ministério da Saúde, em 2019, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes *Mellitus* Tipo 1, que tem a finalidade de “orientar profissionais da atenção primária à saúde, médicos especialistas, pacientes, cuidadores e familiares quanto ao diagnóstico, tratamento e monitoramento de diabete melito do tipo 1 no Sistema Único de Saúde” (BRASIL, 2020, p. 7).

A garantia de acesso à medicação é essencial no tratamento do DM1 e, dentro dessa perspectiva, a Portaria MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007 (BRASIL, 2007), definiu o elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo SUS para as pessoas com DM, regulamentando o direito previsto na Lei nº 11.347/06. Dentre os elementos relacionados, os que são empregados no tratamento do tipo 1 são as insulinas humanas NPH e Regular, seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina, tiras reagentes de medida de glicemia capilar e lancetas para punção digital. Estima-se que, no ano de 2021, 1.762.927,68 pessoas obtiveram insulina humana NPH por meio das unidades do SUS e 974.386, através do Programa Farmácia Popular (BRASIL, 2022).

A partir de 2017, por meio das Portarias SCTIE/MS nº 10 e nº 11, foram incorporadas no âmbito do SUS a insulina análoga de ação rápida e as canetas aplicadoras preenchidas de insulina humana. Especificamente em relação às canetas, ficou definido que substituiriam gradativamente as seringas e os frascos de insulina humana, já que apresentam algumas vantagens que melhoraram a adesão dos pacientes ao tratamento, como já abordado. Desde então, os percentuais da dispensação de canetas têm aumentado e os critérios de distribuição têm sido alterados para ampliar o número de pessoas beneficiadas, promovendo melhor difusão das canetas de insulina entre os pacientes. Atualmente, conforme a Nota Técnica nº 169/2022 CGAFB/DAF/SCTIE/MS, 70% da demanda total das insulinas humanas no SUS é abastecida em forma de canetas e 30% em frascos, sendo as canetas preferencialmente fornecidas a pessoas com DM na faixa etária menor ou igual a 19 anos e maior ou igual a 45 anos (SBD, 2023).

Em 2019, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 19, houve a incorporação da insulina análoga de ação prolongada para o tratamento de DM1, porém a disponibilização ainda não está sendo feita, devido a dificuldades na sua aquisição ocasionadas por uma condicionante de aspecto econômico estabelecida na Portaria, no sentido de que a compra dessa insulina deve ter um custo igual ou inferior ao da insulina NPH, que é a insulina humana de ação

intermediária (QUEIROZ; LOURENÇO, 2019; SBD, 2023). O requisito não se mostra razoável, pois o análogo de longa duração se trata de uma tecnologia inovadora e diferente da NPH, sendo incabível a comparação com o preço dessa insulina que já era disponibilizada pelo SUS. Nesse sentido:

(...) a Portaria nº 19, de incorporação dos medicamentos análogos a insulina de longa duração para o tratamento de diabetes mellitus tipo I, não deixa de ser um avanço na implementação de maior cobertura, muito embora não se acredite que o valor de um novo fármaco (nova tecnologia) será igual ou inferior ao que já disponibilizado no mercado, e adquirido em longa escalada pelo SUS, o que, na prática, e dada as limitações orçamentárias pode comprometer a efetiva incorporação e melhoria do tratamento aos pacientes necessitados. (QUEIROZ; LOURENÇO, 2019, p. 31)

O comprometimento da incorporação pela condicionante econômica impõe-se confirmado, pois já foram realizados dois pregões eletrônicos para a aquisição do medicamento e ambos “restaram infrutíferos vez que nenhum participante aceitou a redução de preços para se chegar ao valor aprovado” (BRASIL, 2022, p. 19).

Essas incorporações são empreendidas pelo Ministério da Saúde com a assessoria da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), que analisa medicamentos, produtos e procedimentos de saúde, considerando evidências científicas de efetividade e segurança e o aspecto econômico de custo-benefício em comparação às tecnologias já disponibilizadas nos serviços públicos de saúde (BRASIL, 2022; QUEIROZ, LOURENÇO, 2019).

Em 2018, foi estudada a possibilidade de inclusão da bomba de insulina no SUS para o tratamento de pessoas que falharam à terapia com múltiplas doses, mas a Comissão recomendou a não incorporação, devido à ausência de evidências dos benefícios clínicos e às fragilidades da análise econômica (BRASIL, 2020; SBD, 2019). Do mesmo modo, os sensores de glicose não são disponibilizados pelo SUS, mas ainda não houve demanda para que fossem avaliados pela CONITEC.

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) consiste na listagem que elenca os medicamentos utilizados no âmbito do SUS, e, portanto, nela estão sintetizados todos aqueles voltados ao tratamento do DM1, quais sejam: insulinas humanas NPH e Regular, insulinas análogas de ação rápida e prolongada, caneta para aplicação de insulina, agulha para caneta aplicadora, seringas com agulha acoplada para aplicação de insulina, tiras reagentes de medida de glicemia capilar, lancetas para punção digital, lancetadores e glicosímetros.

A disponibilização desses medicamentos e insumos ocorre por meio da Assistência Farmacêutica do SUS, que é estruturada em três componentes: a) Básico, que inclui os medicamentos dos principais problemas de saúde da população na Atenção Primária à Saúde e que a responsabilidade pela aquisição e fornecimento dos itens fica a cargo do ente municipal; b) Estratégico, que abarca os medicamentos para o tratamento de endemias e doenças relacionadas a condições socioeconômicas precárias, tais como dengue e esquistossomose e cuja responsabilidade é do Ministério da Saúde; e c) Especializado, também conhecido como Farmácia de Alto Custo, com os medicamentos que visam garantir a integralidade do tratamento, principalmente, de doenças crônicas, com custos mais elevados e de maior complexidade, e previstas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, e cuja responsabilidade é dividida entre os entes, com as atribuições de cada um definida em Portaria (SBD, 2023; SANTOS, 2019).

Dentre os medicamentos e insumos utilizados no tratamento do DM1, são disponibilizadas pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) as insulinas humanas, seringas, tiras reagentes de glicemia capilar e lancetas. De acordo com a SBD (2023), “o acesso aos medicamentos e insumos do Componente Básico, se dá nas farmácias públicas geralmente localizadas nas Unidades Básicas de Saúde, Estratégias Saúde da Família ou Clínica da Família, nos municípios ou em polos de dispensação de insumos para diabetes”. Cabe ressaltar que, a despeito da atribuição dos Municípios, alguns dos medicamentos do CBAF são adquiridos pelo Ministério da Saúde, e, dentre eles, estão as insulinas humanas, que, em razão disso, também são ofertadas por meio do Programa da Farmácia Popular do Brasil.

Por sua vez, os análogos de insulina de ação rápida são fornecidos pelo Componente Especializado (CEAF) e, nesse caso, o acesso está condicionado ao cumprimento dos critérios preconizados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes *Mellitus* Tipo 1 e “se dá através de solicitação nas farmácias de alto custo do Estado, Departamento Regional de Saúde, ou pólo de recebimento municipal” (SBD, 2023). Desse modo, a solicitação desses medicamentos é caracterizada por uma maior complexidade.

É importante mencionar que Municípios e Estados têm autonomia para ampliar a lista de fornecimento, disponibilizando outros insumos além dos relacionados, através de normas regionais e programas estaduais de dispensação de medicamentos (ANAD, 2019; SBD, 2022b.). Isso é possível porque a RENAME não é uma lista com implicação obrigatória, mas serve como um referencial para a oferta e a dispensação de medicamentos, sendo relevante

para a padronização da prescrição e o abastecimento de medicamentos nas diversas esferas governamentais. Cabe mencionar que, inclusive, estados e municípios também podem estabelecer suas próprias relações de medicamentos, elencando parte daqueles previstos na RENAME e incluindo outros necessários para a realidade local (SBD, 2023).

Sendo assim, “alguns Estados e Municípios têm protocolos regionais próprios para dispensação dos análogos de insulina de ação lenta, assim como do sistema de infusão contínua de insulina subcutânea” (SBD, 2023). Além disso, alguns Municípios criaram protocolos e programas de distribuição de sensores de glicose para pessoas com DM, especialmente crianças e adolescentes, como em Atibaia - SP, Limeira - SP, Amparo - SP, São Caetano - SP, Brasília - DF, Aparecida de Goiânia - GO, Foz do Iguaçu - PR e o Estado do Espírito Santo (TOM BUENO, 2023a; TOM BUENO, 2023b; FUNDAÇÃO DO ABC, 2023).

Ademais, nos casos de medicamentos e insumos não integrantes dos protocolos (nacionais ou regionais), é possível realizar uma solicitação administrativa junto às Secretarias de Saúde de alguns Municípios e Estados, mediante comprovação da necessidade de tratamento diferenciado. No entanto, “o acesso a esses medicamentos e insumos, por não estarem estabelecidos em legislação ou protocolos oficiais, se sujeita à discricionariedade da autoridade local de saúde” (SBD, 2023).

Sendo assim, percebe-se que existe a previsão de fornecimento dos principais medicamentos e insumos necessários ao tratamento do DM1 no âmbito do SUS, porém também é importante considerar que algumas importantes linhas de cuidado não foram contempladas e que, ainda que exista o emprego de esforços pontuais por parte de gestores para que esses outros tratamentos sejam ofertados, isso ocorre na minoria dos casos e, sendo assim, a realidade é de que nem todas as pessoas com DM1 se adaptam e apresentam uma boa resposta às terapias ofertadas, pois, como visto, o tratamento é marcado pela individualização e deve considerar aspectos pessoais de comportamento glicêmico.

Existem, ainda, outras lacunas a serem consideradas no atendimento prestado pelo SUS. Araújo (2017) apontou algumas deficiências quanto ao tratamento do DM1 no Estado do Amapá, como a falta de continuidade no fornecimento de medicamentos, mencionando que chega a ser interrompido pelo período de quase um ano, impedindo a realização do tratamento prescrito e prejudicando o controle metabólico. Ademais, referiu que a educação em saúde não é percebida nos serviços de saúde no município de Macapá; e reportou o despreparo da equipe quanto ao tratamento, especialmente nas unidades de emergência, e

quanto à comunicação, com abordagem acusatória dos familiares acerca do estado de saúde da criança ou do adolescente com DM1. Conclui que o próprio sistema de saúde “acaba por afetar a adesão ao tratamento, na medida em que apresenta déficit na distribuição de medicamentos, falta de conhecimento ou treinamento dos profissionais na equipe de saúde e ausência de rede social de apoio aos pacientes crônicos e seus familiares” (ARAÚJO, 2017, p. 69).

Em uma pesquisa realizada em Blumenau (SC), os relatos apontaram falhas no tratamento do DM1 na Atenção Primária relativas ao diagnóstico, ao atendimento e ao vínculo dos pacientes e familiares com os profissionais. Por outro lado, as pessoas indicaram segurança quanto ao atendimento recebido no nível secundário, mencionando o acompanhamento realizado por uma equipe multiprofissional como importante para o manejo da doença. Essa realidade pode ser confirmada pelos dados encontrados no sentido de que, embora a maior parte dos entrevistados utilizassem a Atenção Primária, os diagnósticos foram realizados, em sua maioria, na Atenção Secundária, “em ambiente hospitalar, num contexto clínico de ameaça à vida devido à descompensação metabólica” (VARGAS *et al.*, 2020, p. 92).

No mesmo sentido, em um estudo sobre a atenção prestada a crianças com DM1 em um município de Minas Gerais, foi observada a existência de lacunas assistenciais, especialmente na Atenção Primária, como a dificuldade para o agendamento de atendimentos e obtenção de receitas, e a falta de qualificação profissional para o enfrentamento de episódios de descompensação do DM1, “o que dificulta o seguimento da criança com DM1 nos serviços primários de saúde, reforçando uma situação de vulnerabilidade institucional” (WOLKERS *et al.*, 2019, p. 6). Por outro lado, foi relatada uma experiência positiva em relação aos ambulatórios especializados (Atenção Secundária), embora também possuam fragilidades quanto ao acesso, especialmente nas situações que envolvem descontrole glicêmico. Verificou-se, ainda, a falta de comunicação entre esses serviços, revelando uma fragmentação na organização dos serviços de saúde que causa uma deficiência na atenção à saúde dessas crianças.

Souza *et al.* (2018, p. 6) realizaram um estudo com pessoas com DM1 atendidas em um centro de referência secundária na capital de Minas Gerais e observaram significativa melhora do controle glicêmico após um ano de acompanhamento, o que “reforçou a função da atenção secundária como referência especializada para o acompanhamento dos pacientes com diabetes tipo 1”, bem como demonstrou a fragilidade da Atenção Primária, visto que “mais da

metade dos pacientes (63%) chegou ao ambulatório descompensada metabolicamente". Verificaram, ainda, que cerca da metade dos pacientes eram provenientes de outros municípios, de modo que, embora seja evidente a contribuição da Atenção Secundária para a qualificação da assistência prestada às pessoas com DM1, existe uma dificuldade de acesso a esses serviços especializados que afeta a adesão ao tratamento, tanto por contribuir para o absenteísmo, quanto para a descontinuidade do tratamento.

Portanto, pode-se concluir que o SUS tem empreendido esforços e recursos à oferta do tratamento do DM1, com a incorporação de medicações e tecnologias e a criação de um protocolo clínico ao longo dos últimos anos, porém, ainda que todas essas medidas tenham sido tomadas, não há garantia de que as pessoas com DM1 terão acesso à terapia adequada para o seu caso, nem de que a assistência ocorrerá de maneira satisfatória, pois, como visto, existem lacunas quanto ao fornecimento da medicação e ao atendimento prestado.

Nesse contexto, as pessoas veem o Poder Judiciário como um meio de criar condições para que seus direitos sejam exercidos, pois, mesmo que a existência de previsões normativas não garanta a sua praticidade e execução, cria a obrigação para o Estado e a possibilidade de exigência por parte dos pacientes, o que será estudado no próximo capítulo.

4 DIABETES MELLITUS TIPO 1 E ACESSO À SAÚDE PELA VIA JUDICIAL

Com a compreensão de como o sistema público de saúde oferta o tratamento de DM1, o presente capítulo empreende uma análise das motivações que levam as pessoas com a referida doença a demandarem o seu tratamento pela via judicial e de como tem sido o posicionamento dos tribunais pátrios acerca da matéria. A fim de alcançar esse objetivo, o primeiro tópico realiza uma discussão de trabalhos que estudaram a judicialização da saúde por pessoas com DM no país, acrescentando dados da realidade ao presente estudo para, assim, compreender os desafios que envolvem esse contexto. O segundo tópico faz uma análise da jurisprudência atinente à matéria, apresentando um panorama das principais teses aplicáveis aos pleitos das pessoas com DM1.

4.1 JUDICIALIZAÇÃO DO TRATAMENTO DE DIABETES (TIPO 1) NO ÂMBITO DA SAÚDE PÚBLICA

Como visto, o amplo acesso ao tratamento do DM1 é fundamental para a diminuição de complicações e para a melhora do estado de saúde e da expectativa de vida da pessoa acometida. Para isso, uma grande quantidade de pessoas recorre à assistência prestada pelo Poder Público, entretanto, o acesso à saúde ainda não ocorre de forma plena no país e, quando este direito é negado, cabe ao Poder Judiciário repará-lo.

Essa realidade reflete no aumento da busca da via judicial para obtenção do tratamento adequado, o que se evidencia “no exponencial crescimento da chamada ‘judicialização da saúde’, com reiterado ajuizamento de demandas por meio das quais a população pretende assegurar, junto ao Poder Judiciário, o acesso a tratamentos” (SANTOS, 2019, p. 125). Esse fenômeno compreende o envolvimento dos atores e instituições integrantes do Poder Judiciário na tomada de decisões referentes à saúde, que, na condição de direito juridicamente assegurado, possibilita ao cidadão a reivindicação de bens e serviços que não são disponibilizados ou não estão sendo fornecidos de modo satisfatório pelo sistema público.

A judicialização do acesso à saúde no setor público pode ser dividida, basicamente, em duas hipóteses: quando se postula tecnologia, medicamento ou tratamento já incorporado ao SUS, mas que não foi concedido na via administrativa, por negativa ou falha na gestão da política; ou quando se requisita tecnologia ou tratamento ainda não incorporado ao SUS e que, consequentemente, não é oferecido à população pelo sistema público de saúde.

A judicialização dos serviços de saúde no país tem apresentado um crescimento contínuo e significativo e, nesse contexto, diversos estudos de abrangência nacional e estadual mostram que o DM está entre as doenças mais referidas nos processos judiciais que pleiteiam tratamento médico (BOARATI, 2020). As informações e os dados encontrados permitem analisar a motivação das pessoas para recorrerem ao Poder Judiciário, servindo como indicadores dos obstáculos existentes no acesso e efetivação do direito à saúde e podendo orientar a reorganização das políticas públicas para promover um melhor atendimento, o que é compatível com os objetivos do presente trabalho, razão pela qual se passa à análise de alguns desses estudos.

Dentre as pesquisas sobre a judicialização da saúde pública de modo geral, Nunes e Ramos Júnior (2016) analisaram processos judiciais que solicitaram bem e/ou serviços de saúde à administração pública no Estado do Ceará entre 1998 e 2012, e observaram que o DM representa 9,2% dos pedidos, sendo a segunda doença mais citada. Um estudo dos pedidos judiciais de medicamentos sob a responsabilidade da Secretaria de Saúde do Estado da Paraíba no ano de 2013 concluiu que o DM foi a doença que mais levou à judicialização, correspondendo a uma proporção de 26,2% desses processos (RIBEIRO, 2017).

No Estado do Paraná, as demandas judiciais por medicamentos cumpridas pela Secretaria de Estado da Saúde entre 2013 e 2017 apontaram a solicitação de uma grande variedade de medicamentos para o tratamento de DM, de modo que ficaram atrás apenas daqueles relacionados à saúde mental (PONTAROLLI; ROSSIGNOLI; MORETONI, 2018). Araújo e Machado (2020) verificaram que o DM foi a terceira doença mais alegada nos processos contra a Secretaria Municipal de Saúde de Manaus e a Secretaria de Estado de Saúde do Amazonas, de 2013 a 2017, estando presente em 9,43% das demandas.

Outros estudos realizaram uma análise específica da judicialização do tratamento de DM. Dentre eles, Boarati (2020) avaliou os pedidos referentes à saúde ajuizados por pessoas com DM entre 2007 e 2018 no Estado de São Paulo. Analisando o perfil dos demandantes, especificamente quanto à idade, os dados revelaram que crianças e jovens representam 13% da autoria desses pedidos; resultado que foi associado a pessoas com DM1.

Quanto ao perfil das demandas, o item mais solicitado é a insulina, em variados tipos (30,5%), seguido de acessórios para bomba de insulina (17,9%), e a maior parte das solicitações (77,5%) abrange itens que não são fornecidos nos serviços públicos, enquanto 21% envolvem integrantes do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF). Quanto à parcela de itens que são disponibilizados e, ainda assim, são pleiteados, a autora

explica que decorre do fato de que, ainda que o processo seja motivado pelo item não incorporado ao SUS, “no pedido, são incluídos todos os itens constantes do receituário médico do paciente” (BOARATI, 2020, p. 112). Especificamente quanto aos pedidos judiciais de insulina, 95% são de insulinas análogas, enquanto 4% são relativas às insulinas humanas NPH e Regular, restando verificado que a requisição de insulina humana não é motivada por escassez no SUS, pois são solicitadas em demandas em que também se pedem insulinas análogas.

Boarati (2020, p. 138) conclui, assim, que o ingresso judicial por pessoas com DM no Estado de São Paulo “é caracterizado pela requisição de medicamentos de maior tecnologia (e preço) não incorporados de forma ampla à política pública de saúde, principalmente insulinas análogas”, de modo que a sua judicialização não ocorre majoritariamente por déficits de oferta, mas sim por decisões de política pública.

Nesse contexto, o estudo verificou, ainda, que o pedido de insulina análoga é uma das variáveis associadas ao aumento da probabilidade de o patrono da demanda ser um advogado público. Ressaltou, por outro lado, a ausência de influência da variável “idade do demandante”, mesmo que a prevalência de DM aumente com a idade, o que explica da seguinte maneira:

Uma possível explicação é a participação expressiva de crianças, possivelmente diagnosticadas com DM1, entre os portadores que utilizaram patronos públicos e usualmente estão mais associadas a problemas no controle glicêmico com a insulina humana, tendo, inclusive, a partir do final de 2017, incluídas no acesso público a insulinas análogas. (BOARATI, 2020, p. 130-131)

Percebe-se, assim, algumas características da judicialização do tratamento de DM1 por crianças e adolescentes no Estado de São Paulo, tais como a tendência de patrocínio das causas por advogados públicos e de pedido de insulinas análogas.

Nesse contexto, é importante ressaltar que as insulinas análogas são os medicamentos mais solicitados judicialmente no país (BOARATI, 2020). Segundo Santos (2019, p. 122), “as insulinas corresponderam a 40% dos processos de compra realizados pela União para o atendimento de demandas judiciais, no ano de 2015”.

Como visto no segundo capítulo deste trabalho, as insulinas análogas apresentam certas vantagens em relação às insulinas humanas e especialmente no tratamento de DM1, existindo evidências científicas que apontam para a sua maior efetividade (BEZERRA, 2019). Sendo assim, o fornecimento gratuito dos análogos é importante para as pessoas com DM1,

mas a sua incorporação ao SUS não é suficiente para solucionar completamente os problemas ao seu acesso, como será observado.

Lisboa e Souza (2017) analisaram ações judiciais que solicitaram o fornecimento de insulinas análogas à Secretaria de Saúde do Estado da Bahia entre 2010 e 2013. Considerando que essas insulinas foram incorporadas à relação estadual de medicamentos em 2013, o artigo buscou averiguar os efeitos dessa inclusão, observando os motivos que levaram à judicialização desse item antes e depois da instituição de um protocolo para a sua dispensação.

Os resultados demonstraram que a demanda cresceu de 2010 a 2012 e diminuiu em 2013, o que pode ser explicado pela incorporação. Os análogos são de alto custo e, portanto, de 2010 a 2012, a hipossuficiência foi a maior motivação para o ingresso judicial, seguida da indicação da necessidade do uso da insulina análoga e do dever do Estado quanto ao fornecimento. Considerando apenas os processos do ano de 2013, pós-incorporação, a judicialização também foi motivada por dificuldades de acesso aos análogos causadas por questões administrativas ou burocráticas, como a longa espera na entrega do medicamento, a dispensação centralizada na capital, que dificulta o recebimento da insulina por moradores do interior, e a negativa da solicitação administrativa pelo não atendimento de requisitos do protocolo.

Percebe-se que, embora tenha havido uma melhora do acesso à insulina com a incorporação, já que houve uma diminuição da busca pela via judicial, ainda assim, a “burocratização dos serviços farmacêuticos e a centralização da dispensação dificultam o acesso aos medicamentos, principalmente da população com maior vulnerabilidade social, levando os usuários a recorrerem à Justiça” (LISBOA; SOUZA, 2017, p. 1862). Portanto, a hipossuficiência do paciente foi o principal motivo da busca pela via judicial durante todos os anos analisados, mas, a partir do momento que houve a incorporação do medicamento, a falha na gestão da política pública se tornou um significativo determinante, indicando que o estabelecimento de protocolos de dispensação não soluciona todos os problemas de acesso ao tratamento.

Nesse mesmo sentido são os resultados encontrados por Andrade e Alencar (2018), que analisaram as demandas judiciais para acesso a medicamentos no âmbito do Componente Especializado na Bahia, dos anos de 2008 a 2017. Assim como no Estado de São Paulo, as insulinas foram os itens mais requisitados, sendo a insulina Glargina (ação prolongada) a mais pedida. Ainda do mesmo modo, a maior parte (63,9%) dos medicamentos solicitados não está

incluída nas relações de medicamentos, porém 25,1% integram o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Nesse contexto, restou demonstrado, quanto aos medicamentos do CEAF, que, mesmo que estejam incluídos no elenco de medicamentos do SUS, os usuários têm “dificuldades de acesso pelas vias normais do sistema e buscam a justiça por diversos motivos, como falhas na gestão da Assistência Farmacêutica e até mesmo do financiamento dos recursos disponíveis, morosidade do sistema” (ANDRADE; ALENCAR, 2018, n.p.).

No contexto do Estado de Minas Gerais, analisando as ações ajuizadas contra a Secretaria de Saúde Estadual entre 1999 e 2009, Simões (2015) observou que 7,08% delas tinham pedidos relacionados ao DM. O CID E10, que é o código para DM insulinodependente na Classificação Internacional de Doenças, foi o diagnóstico mais informado nas ações judiciais, estando presente em 61% das demandas. Com relação ao perfil dos demandantes, mais precisamente quanto à sua faixa etária, observou-se “um predomínio pouco maior da faixa etária de 0 a 19 e 20 a 39 anos como as mais frequentes. Este resultado, especialmente de 0 a 19 anos pode estar ligado ao diabetes mellitus tipo I” (SIMÕES, 2015, p. 76).

Diante desse contexto, Simões (2015, p. 79) infere o seguinte:

Esse resultado sugere que a política de atenção à pessoa com diabetes tem obtido um resultado melhor junto aos pacientes que não dependem de insulina, ou seja, em sua maioria, os que apresentam o diabetes tipo II. Já os portadores do tipo I que dependem essencialmente da insulinoterapia para sobreviver, tem apresentado, por meio das solicitações judiciais, sinais de que a política não tem atendido a contento a expectativa desses usuários.

Os medicamentos foram os itens mais pleiteados e, do mesmo modo que nos estudos anteriormente citados, a maior parte (63,4%) não constava na lista da RENAME no momento da solicitação, e as insulinas análogas foram as mais requeridas, em especial a Glargina (ação prolongada). Os demais itens demandados foram divididos em materiais (agulhas, seringas e outros), que foram os mais pedidos (49,6%), equipamentos (glicosímetros, bombas de infusão e outros) (39,2%) e procedimentos médicos (10,4%).

Os dados revelam a existência de problemas no SUS no que se refere à demanda de acesso a medicamentos, bem como aos materiais mais solicitados (lancetas para punção de dedo, agulhas e tiras de glicosímetros), visto que estão dentre aqueles disponibilizados pelo SUS, revelando a presença de falhas na sua dispensação que levam à procura da via judicial. Ademais, não são itens de alto custo, mas como precisam ser utilizados de forma contínua, tornam-se dispendiosos.

Segundo Simões (2015), a judicialização do tratamento de DM provocou alguns efeitos na gestão do SUS naquele Estado, com implicações nas políticas públicas. Um exemplo disso é que, em 2005, Minas Gerais se tornou o primeiro Estado a incluir a insulina Glargina na lista de medicamentos estaduais para o tratamento do DM1, em resposta à considerável quantidade de demandas judiciais por esse item. No entanto, como visto, esse “fato não conduziu a uma redução no número de solicitações do referido medicamento por via judicial, uma vez que alguns pacientes não atendiam os requisitos solicitados no protocolo de distribuição” (SIMÕES, 2015, p. 69). Essa realidade diverge do ocorrido na Bahia, conforme observado no estudo realizado por Lisboa e Souza (2017), no qual a instituição de um protocolo de dispensação diminuiu o número de demandas judiciais.

Bezerra (2019) analisou as solicitações judiciais de tratamento de DM ao Estado do Rio Grande do Norte entre 2013 e 2017. Mantendo a tendência dos demais estudos, apenas 9,61% das solicitações eram de medicamentos constantes na RENAME, ou seja, a maioria era de medicamentos que não são incorporados; e o mais requisitado foi a insulina Glargina. Ainda que disponibilizadas pelo SUS, as insulinas humanas NPH e Regular também foram pedidas, mas em menor quantidade.

Nesse contexto, a autora associou que os principais pedidos na via judicial referentes ao DM consistem no tratamento do DM1:

Observamos que as principais classes de medicamentos envolvidas foram insulina NPH, insulina humana de ação rápida (insulina regular), os análogos insulina de ação prolongada (insulina glargina) e análogos de insulina de ação rápida (insulina asparte e lispro), representando a principal farmacoterapia para diabetes mellitus tipo 1. Apesar da existência do componente básico da assistência farmacêutica, disponibilizado pelo Ministério da Saúde, no qual estão incluídas as insulinas regular e NPH, em frasco-ampola de 10 ml com seringa, tais medicamentos também foram alvo de judicialização. (BEZERRA, 2019, p. 13)

Considerando os resultados obtidos, Bezerra (2019, p. 15) ressaltou a necessidade de “reavaliação da logística de medicamentos, desde a programação até a distribuição dos análogos de insulina de ação rápida e as insulinas NPH e regular, presentes em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)”.

Igami (2019) empreendeu uma análise das demandas ajuizadas entre 2000 e 2018 no Estado de Santa Catarina que solicitavam medicamentos voltados ao tratamento de DM e suas complicações, observando que a temática foi abordada em 7,57% dos processos na área da saúde. Quanto ao perfil dos demandantes, percebe-se semelhança com os resultados encontrados em Minas Gerais, pois a autora verificou que 88,8% dos pacientes indicaram o

diagnóstico de CID E10 (DM insulinodependente) e, no que se refere à idade do autor da ação, percebeu a existência de picos na faixa etária entre 13 e 14 anos e por volta de 67 anos, associando o primeiro pico ao DM1, visto que “a DM tipo 1, normalmente é diagnosticada entre a infância e adolescência e o tratamento medicamentoso preconizado pela Sociedade Brasileira de Diabetes nesses casos é que seja iniciado tão logo o diagnóstico seja realizado” (IGAMI, 2019, p. 32).

A autora também fez um estudo comparativo das incorporações dos medicamentos para DM no SUS com a quantidade de processos judiciais no mesmo período e verificou que as ações solicitando as insulinas humanas não cessaram mesmo após a sua incorporação, pontuando o seguinte:

Podemos pensar que este fato ocorre porque por falta de estrutura física, demora no acesso pelo CBAF, falta do medicamento ou de profissionais de saúde, o usuário acaba optando pela via judicial. Outro ponto é o que conhecemos como “judicialização da receita completa”. Muitas vezes o usuário solicita apenas um ou dois medicamentos de uma prescrição, porém o judiciário por desconhecimento acaba deferindo sentença favorável ao acesso a todos os medicamentos da prescrição o que pode ocasionar, acesso duplo a alguns medicamentos. (IGAMI, 2019, p. 36-37)

Igami (2019, p. 39) observou que as solicitações de alguns medicamentos continuaram mesmo após a inclusão nas políticas públicas de saúde, “demonstrando que a incorporação por si só, não evita a judicialização”. A autora apontou que a judicialização das insulinas humanas pode decorrer da inclusão no pronunciamento judicial de todos os itens presentes na receita médica, ainda que estes não tenham sido solicitados, assim como Boarati (2020) indicou no estudo em São Paulo; mas também considerou que pode derivar da existência de falhas nesse âmbito da assistência farmacêutica. Por fim, concluiu que a maioria dos medicamentos requisitados em Santa Catarina não está incorporada ao SUS, de modo que encontrou resultados equivalentes aos observados nos outros Estados analisados.

Percebe-se, portanto, a harmonia dos estudos quanto aos resultados encontrados no sentido de que a judicialização predominante no contexto do tratamento de DM se deve à indisponibilidade dos medicamentos no SUS por opção da política pública, ou seja, por não estarem incorporados. No entanto, o fenômeno da judicialização também decorre, ao mesmo tempo, de dificuldades relacionadas à gestão das políticas públicas, visto que há a solicitação judicial de itens já padronizados e que deveriam estar disponíveis.

Nessa linha, Santos (2019, p. 122) expôs a sua compreensão do fenômeno no sentido de que “a via judicial tem representado, muitas vezes, o meio de acesso, não só das

tecnologias de alto custo indisponíveis no serviço público, mas de medicamentos básicos que, mesmo contemplados em programas do SUS, faltam nos estoques das Unidades de Saúde”.

Verifica-se, também, que a judicialização do tratamento de DM consiste principalmente na solicitação de insulinas e insumos e, considerando o fato de as insulinas sempre serem os itens mais pedidos, é possível depreender que a judicialização do tratamento de DM é notadamente marcada pelo DM insulinodependente, que, na maior parte dos casos, corresponde ao DM1. Ademais, a maioria dos estudos revelou que a insulina análoga de ação prolongada é a mais pedida, que é justamente a que ainda não está sendo amplamente distribuída pelo SUS.

Portanto, a análise do panorama das demandas judiciais permite identificar a necessidade de reformulação das políticas públicas disponíveis ao tratamento de DM1, de modo que sejam eficientes e atendam as necessidades das pessoas acometidas, sem que estas precisem recorrer ao Poder Judiciário para terem o seu direito à saúde efetivado.

4.2 PANORAMA JURISPRUDENCIAL REFERENTE AO FORNECIMENTO DE TRATAMENTO DE DIABETES TIPO 1 PELO SUS

Observadas as motivações que levam à judicialização dentro do contexto estudado no presente trabalho, é relevante verificar também como os magistrados e tribunais do país têm decidido os casos nos quais se pleiteia o fornecimento de tratamento de saúde por pessoas com DM1 no âmbito do sistema público, para que se tenha uma ampla compreensão do fenômeno e, assim, seja apurado se o direito à saúde dessas pessoas tem sido reafirmado pela atuação do Poder Judiciário.

Com esse objetivo, transcreve-se, abaixo, ementa de acórdão que reúne algumas das principais teses aplicadas no julgamento dos casos relacionados à referida doença:

REMESSA NECESSÁRIA – MANDADO DE SEGURANÇA – FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO – DIABETES MELLITUS TIPO 01.

Pleito da parte autora objetivando a disponibilização dos seguintes medicamentos e insumos: Insulina Xultophy (degludeca/liraglutida); Insulina Novorapid (asparte); Fitas glicosimétricas (200unid) e Agulhas para insulina (200unid), para tratamento de Diabetes Mellitus tipo 1 (CID-E10.3). Sentença de procedência. **TESE 106 DO STJ – MEDICAMENTOS E INSUMOS** – Aplicabilidade dos requisitos definidos na Tese 106 do STJ quanto aos medicamentos pleiteados – Resp. 1.657.156/RJ – Inaplicabilidade quanto aos insumos - A configuração dos requisitos cumulativos previstos no presente tema se impõe a casos de concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS – Requisitos presentes - Caso em tela em que se pleiteia o fornecimento de medicamento para portador de Diabetes Mellitus tipo 01 (CID-E10.3). **RESPONSABILIDADE ESTADUAL** – Caracterizada –

Posicionamento sumulado por este Tribunal de Justiça – Inteligência da Súmula 37: "A ação para fornecimento de medicamento e afins pode ser proposta em face de qualquer pessoa jurídica de Direito Público Interno". **Responsabilidade solidária dos federativos** – Entendimento da jurisprudência dominante reafirmado pelo STF no Tema de Repercussão Geral nº 793. DIREITO À VIDA E À SAÚDE - **Direito à vida e à saúde que correspondem a dever concreto do Estado** – Artigo 196 da Constituição Federal que possui eficácia plena – **Ônus estatal que não pode ser obstado por questões orçamentárias** – Dever do Poder Judiciário de compelir a Administração Pública a fornecer os medicamentos e insumos pleiteados. **Paciente necessita do tratamento em questão, conforme relatório médico** de fls. 18 e prescrição de fls. 16. Sentença mantida. Remessa Necessária não provida. (TJ-SP - Remessa Necessária Cível: 10033990420198260568 SP 1003399-04.2019.8.26.0568, Relator: Leonel Costa, Data de Julgamento: 26/08/2021, 8ª Câmara de Direito Público, Data de Publicação: 26/08/2021) (grifo nosso)

Como já mencionado, existem casos nos quais o tratamento de DM1 ofertado pelo SUS não proporciona um bom controle da doença e, considerando que nem todas as pessoas têm condições de custear um tratamento alternativo sem comprometer seu sustento, ocorre a busca da via judicial para a obtenção de medicamentos e insumos não incorporados às políticas públicas. Nesse contexto, é importante observar que o Superior Tribunal de Justiça (STJ) fixou critérios para a concessão de medicamentos não incluídos na relação do SUS, firmando a seguinte tese no Tema Repetitivo 106:

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: i) comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

A referida tese tem orientado o posicionamento da jurisprudência pátria acerca do fornecimento pelo Poder Público de medicamentos que não integram as listas do SUS, sendo, assim, aplicável no julgamento de pleitos que envolvem o tratamento de DM1 por meio de medicamentos não incorporados ao sistema público de saúde, que, como visto no tópico anterior, consiste no mais importante motivo de judicialização nesse contexto.

Como observado no caso concreto acima mencionado, proveniente do Tribunal de Justiça (TJ) do Estado de São Paulo, restou verificado o atendimento dos requisitos fixados, conforme menciona o Relator: i) "a parte autora apresentou documentos médicos às fls. 17/18 relatando a necessidade dos medicamentos"; ii) "a autora é aposentada, tendo rendimento inferiores a três salários-mínimos"; iii) "referidos medicamentos e insumos, prescritos às fls. 16, possuem registros na ANVISA".

Outro posicionamento jurisprudencial que está exemplificado no caso paradigmático se refere à responsabilidade solidária dos entes federativos quanto ao dever de promoção do direito à saúde, incluído o fornecimento de medicamentos e de tratamento médico. Verifica-se que esse é o entendimento da maioria dos tribunais, tendo sido, inclusive, reafirmado pelo Supremo Tribunal Federal (STF) no Tema de Repercussão Geral nº 793:

Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o resarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

Tal entendimento deriva do compartilhamento do dever quanto à prestação da saúde entre as esferas governamentais previsto constitucionalmente, como mencionado no início do presente trabalho. Desse modo, qualquer dos entes federativos é legítimo para figurar no polo passivo de demandas atinentes ao direito à saúde, podendo se exigir de todos ou de apenas um deles, isoladamente, e, sendo este condenado, poderá obter compensação do gasto que teve com a satisfação de demanda que, eventualmente, seja atribuição de outro ente político.

Apesar dessa solidariedade, a tese fixada pelo STF orienta que as decisões judiciais devem refletir a lógica de funcionamento do sistema público de saúde, que, pautado nas diretrizes de descentralização e hierarquização, estabelece uma delimitação de funções entre os entes públicos, de modo que os pronunciamentos judiciais devem respeitar e identificar as atribuições administrativas de cada ente.

Desse modo, a pessoa com DM1 pode ajuizar a ação em que pleiteia o fornecimento de seu tratamento em face de qualquer dos entes e, com base nessa tese, restou assentada a responsabilidade do ente estadual demandado no caso em análise.

Nesse sentido decidiu o TJ do Estado de Minas Gerais, diante de tentativa de Município de se eximir de cumprimento de solicitação de insulina, sob a alegação de que os medicamentos requeridos não integram a Atenção Básica e, portanto, não são de sua responsabilidade:

CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. AÇÃO ORDINÁRIA. ESTADO DE MINAS GERAIS E MUNICÍPIO DE OLIVEIRA. **RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA ENTRE OS ENTES POLÍTICOS. PRECEDENTE DO STF EM REPERCUSSÃO GERAL.** ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA. DIABETES TIPO 1. INSULINAS LANTUS (r) (GLARGINA) E NOVORAPID (r) (INSULINA ASPARTE). ALTERNATIVAS TERAPÊUTICAS INEFICAZES. PROCEDÊNCIA. SENTENÇA CONFIRMADA.
- Sob a ótica da Suprema Corte, existe solidariedade entre os entes políticos no que

concerne a propiciar o tratamento médico - assistência terapêutica e/ou farmacêutica - adequado aos necessitados - O Estado de Minas Gerais e o Município de Oliveira devem ser compelidos a fornecer ao autor-menor as insulinas Lantus (r) (Glargina) e NovoRapid (r) (insulina asparte), portados de Diabetes tipo 1, sobretudo quando as alternativas terapêuticas foram ineficazes para controlar a sua glicemia.

(TJ-MG - AC: 00454304020148130456 Oliveira, Relator: Des.(a) Alberto Vilas Boas, Data de Julgamento: 12/02/2019, 1ª CÂMARA CÍVEL, Data de Publicação: 18/02/2019) (grifo nosso)

Seguindo a mesma tese, o julgamento do seguinte caso manteve a procedência da pretensão autoral pelo tratamento de DM1, mas reformou parcialmente a sentença para delimitar a responsabilidade de cada ente demandado:

REMESSA NECESSÁRIA CONHECIDA DE OFÍCIO - APELAÇÃO CÍVEL - AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER - TRATAMENTO DE DIABETES MELLITUS TIPO I - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS INCORPORADOS AO SUS - INSULINAS ANÁLOGAS DE AÇÃO RÁPIDA E PROLONGADA - COMPONENTE ESPECIALIZADO - RESPONSABILIDADE DO ESTADO DE MINAS GERAIS - AGULHAS PARA APLICAÇÃO DA MEDICAÇÃO - COMPONENTE BÁSICO - RESPONSABILIDADE DO MUNICÍPIO DE JUIZ DE FORA - DELIMITAÇÃO DA COMPETÊNCIA DE CADA ENTE PÚBLICO - APRESENTAÇÃO E RETENÇÃO TRIMESTRAL DE RECEITUÁRIO MÉDICO ATUALIZADO - PERTINÊNCIA - HONORÁRIOS EM PROL DA DEFENSORIA PÚBLICA A SEREM CUSTEADOS PELO ENTE PÚBLICO AO QUAL ESTÁ VINCULADA - POSSIBILIDADE - SENTENÇA PARCIALMENTE REFORMADA - Constatada a imprescindibilidade e a urgência quanto à utilização dos medicamentos e insumos prescritos ao demandante para o tratamento de "Diabetes Mellitus Tipo 1", bem como a inclusão destes na lista de padronização do SUS como componente especializado, de responsabilidade do ente estatal, e como componente da atenção básica, de responsabilidade do ente municipal (Anexo III, itens 1.1., k, e 1.2, i, m, Resolução de Consolidação CIT n. 01/2021), impõe-se a condenação dos entes demandados ao fornecimento da prestação em saúde pleiteada, à luz da referida delimitação de competências (Tema 793/STF)

(...)

(TJ-MG - AC: 00490655520158130145 Juiz de Fora, Relator: Des.(a) Renan Chaves Carreira Machado (JD Convocado), Data de Julgamento: 03/10/2023, 6ª CÂMARA CÍVEL, Data de Publicação: 06/10/2023) (grifo nosso)

Do acórdão utilizado como referência, é possível extrair, ainda, o posicionamento do Judiciário no sentido de concessão do tratamento solicitado com base na plena eficácia do art. 196 da Constituição, de modo que o Estado tem obrigação de assegurar o direito fundamental à saúde, o que envolve, inclusive, a execução de políticas públicas que garantam o acesso à assistência farmacêutica. Seguindo essa lógica, se o tratamento pleiteado se demonstra essencial para a garantia da vida e da saúde da pessoa com DM1, o Poder Público não pode se eximir da sua prestação.

Nesse contexto, ressalta-se a primazia do direito à vida e à saúde, conceitos indissociáveis, sobre os interesses financeiros do Poder Público, de modo que a alegação de

limitações financeiras não autoriza a negativa do fornecimento dos medicamentos e insumos para as pessoas com DM1.

A Relatoria do caso concreto seguiu essa linha:

Está comprovado seu direito à saúde, bem como a necessidade de utilizar o tratamento médico para ter melhor qualidade de vida e dignidade.

O direito da parte autora está cabalmente demonstrado nos autos e decorre, de um lado, do direito constitucional garantido aos cidadãos brasileiros de acesso à saúde e, de outro, da negativa no fornecimento do **medicamento de que necessita para a manutenção digna de sua própria vida.**

(...)

Questões orçamentárias não ilidem a responsabilidade da Administração Pública em concretizar o direito à saúde disposto constitucionalmente, se necessário verbas devem ser realocadas.

Na hipótese há um **poder-dever do Estado** de fornecer aos cidadãos meios para que as moléstias sejam tratadas, de forma que a alegação de que a Constituição Federal teria apenas disposto de normas programáticas sobre o tema não encontra amparo decorridos mais de 30 anos de sua promulgação, há que se concretizar o direito. (grifo nosso)

No mesmo sentido, o TJ de São Paulo, ao reformar uma sentença para determinar o fornecimento das insulinas e insumos requeridos, se posicionou na linha de que “não pesa eventual existência de óbice orçamentário para o custeio do fármaco sob análise, pois a saúde humana e a vida se sobrepõem a essas questões e devem ter especial proteção do poder público” (TJ-SP - AC: 10019414220188260323 SP 1001941-42.2018.8.26.0323, Relator: Encinas Manfré, Data de Julgamento: 24/11/2022, 3^a Câmara de Direito Público, Data de Publicação: 24/11/2022).

É importante destacar o fato de que a jurisprudência atinente aos pedidos de tratamento de DM1 é caracterizada pelo reconhecimento da autoridade do profissional médico para atestar a necessidade do tratamento pleiteado, como se manifestou o Relator no caso em análise:

Assim, assevero que o profissional mais bem indicado para avaliar a necessidade e adequação do tratamento da parte autora é seu médico que se pressupõe a analisou previamente. No caso em tela, foi recomendada a medicação (fls. 16/18).

Não há que se discutir se o tratamento deveria ou não ser prescrito, se há similares ou não, pois foram receitados por profissional capacitado, presumindo-se conhecimentos técnico-científicos para tanto.

O TJ do Estado do Rio de Janeiro, inclusive, reconheceu a superioridade da prescrição de médico que acompanha paciente com DM1 em relação ao tratamento preconizado em protocolo clínico, manifestando-se da seguinte forma (TJ-RJ - APL: 00248185720138190001

201700119370, Relator: Des(a). PAULO SÉRGIO PRESTES DOS SANTOS, Data de Julgamento: 09/10/2023, SEGUNDA CÂMARA CÍVEL, Data de Publicação: 10/10/2023):

Ademais, não se pode arriscar a vida e a saúde do autor, ao limitar o seu atendimento e tratamento ao previsto nos chamados "protocolos clínicos", incorporados ao SUS, pela Lei nº 12.041/90, ou obrigá-lo à alternativa terapêutica indicada pelo estado, pois restou mais do que demonstrada nos autos a efetiva necessidade dos medicamentos e insumos para a efetividade do tratamento que lhe foi prescrito pelo médico que o acompanha. Não se mostra razoável desprezar a indicação, na medida em que não houve a demonstração de que a substituição terapêutica não exporia a riscos desnecessários e a dano irreparável. Registre-se que o direito à saúde, assegurado no art. 6º, da Constituição Federal, sobrepuja-se às normas infraconstitucionais, que coloquem em risco a garantia de tal direito.

Embora a matéria já tenha sido tocada na discussão do Tema 106 do STJ, eis que o laudo médico é um dos requisitos estabelecidos para a concessão de medicamento não incorporado ao SUS, verifica-se que o tema aponta para a discussão anteriormente feita neste trabalho, acerca da importância da individualização do tratamento no contexto de DM1, visto que o médico é responsável por indicar o tratamento adequado ao paciente demandante.

Nesse contexto, é relevante mencionar que os tribunais têm sido sensíveis às especificidades que alguns casos de DM1 podem apresentar, como é possível perceber a partir dos seguintes julgados:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. DIREITO À SAÚDE. DIABETES TIPO 1 E TRANSTORNO DEPRESSIVO. FREESTYLE LIBRE. TUTELA DE URGÊNCIA. PRESENÇA DOS REQUISITOS. MANUTENÇÃO DA DECISÃO CONCESSIVA. 1. Com base nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal, é crível admitir que é dever do Estado (lato sensu) prestar atendimento de saúde, quando configurados os vetores da adequação do medicamento, tratamento ou cirurgia e da carência de recursos financeiros de quem postula. 2. O menor tutelado é portador de Diabetes Mellitus Tipo 01 (CID 10 E10) e Transtorno Depressivo (CID 10 F33), necessitando da utilização do aparelho FreeStyle Libre para a medição da glicose. 3. A documentação anexada ao feito e que foi firmada pelos profissionais que atendem o autor fornecem elementos suficientes, ao menos neste momento processual, quanto à necessidade da utilização do aparelho FreeStyle Libre, não sendo crível negar o acesso da paciente pelo fato de não ser fornecido pelo SUS. 4. **Ainda que o SUS forneça outros dispositivos para a medição de glicose dos cidadãos acometidos de diabetes, o que levou esta Corte, em outros recursos, a negar o fornecimento do aparelho postulado nos autos, na situação concreta, em que o demandante tem crises graves de hiperglicemia e de hipoglicemia noturna, capazes de trazer risco de vida, e desenvolveu um quadro de transtorno depressivo, agravado pelas recorrentes medições de glicemia capilar que necessita fazer ao longo do dia, os laudos médicos que instruem os autos são convincentes acerca da premência do uso do aparelho FreeStyle Libre para minimizar a quantidade de picadas diárias e melhorar o quadro de saúde do autor.** 5. Decisão concessiva da tutela de urgência que vai mantida. AGRAVO DE INSTRUMENTO DESPROVIDO.

(TJ-RS - AI: 70084666726 RS, Relator: Leonel Pires Ohlweiler, Data de Julgamento: 18/03/2021, Terceira Câmara Cível, Data de Publicação: 23/03/2021) (grifo nosso)

O TJ do Estado de Roraima, ao julgar pedido de sensor de monitoração contínua de glicose, proferiu decisão com o seguinte teor (TJ-RR - AC: 0802106-89.2019.8.23.0010, Relator: Des. Elaine Bianchi, Data de Publicação: DJe 05/11/2019):

Vale rememorar que o apelante é uma **criança com diabetes tipo 1, e monitora a glicemia furando o dedo mais de uma dezena de vezes ao dia**, e o aparelho em questão, permite fazer ajustes adequados quanto a aplicação de insulina.

(...)

Assim sendo, dou provimento ao recurso do 1º apelante, L.H.A.S para condenar o Estado de Roraima ao fornecimento do glicosímetro Freestyle Libre destinado a viabilizar melhor tratamento da doença da qual o a parte autora é portadora, Diabetes tipo 1.

In casu, este glicosímetro contribuirá para conferir mais qualidade de vida ao menor que ficará livre de inúmeras furadas durante o dia para aferição da insulina, inclusive poderá ficar desobrigado de tal mister, haja vista que o aparelho freestyle proporciona monitoração contínua e real, sendo um tratamento mais eficiente e humano, levando-se em consideração a idade da criança. (grifo nosso)

Outro importante motivo de judicialização do tratamento de DM1 é a existência de falhas na gestão das políticas públicas, que leva à solicitação de medicamentos e insumos já incorporados ao SUS. Nesse sentido, os seguintes julgados:

MANDADO DE SEGURANÇA. DIREITO À SAÚDE. INTERESSE DE AGIR. PRESENÇA. OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA. COMPETÊNCIA. FORNECIMENTO DE INSULINA TRESIBA FLEXTOUCH (DEGLUDECA). MEDICAMENTO ON LABEL REGISTRADO NA ANVISA E INCORPORADO AO SUS. TEMA 793/STF. OMISSÃO DO PODER PÚBLICO. NECESSIDADE. DIREITO LÍQUIDO E CERTO A SER TUTELADO. 1. Havendo nos autos prova pré-constituída acerca do direito alegado (necessidade de obtenção de medicamentos para tratamento da doença da Substituída), desnecessária é a dilação probatória, não havendo falar, por conseguinte, em inadequação da via eleita. 2. O Estado de Goiás tem legitimidade para figurar isoladamente no polo passivo do mandamus que objetiva o fornecimento do medicamento Insulina Tresiba Flextouch (Degludeca), que possui registro na ANVISA e está incorporados na RENAME do SUS para tratamento da doença da Substituída (**Diabetes mellitus tipo 1 - CID E-10**), sendo despicienda, no caso, a integração à lide da União, não havendo falar, por conseguinte, em competência da Justiça Federal (Tema 793/STF). **3. Configura ofensa ao direito fundamental à saúde, líquido e certo, a omissão do Poder Público em fornecer à Substituída, o fármaco imprescindível ao tratamento de sua doença, devendo o ato omissivo ser corrigido pela via mandamental, em efetivação ao art. 196 da CF/88**, condicionada à apresentação periódica de novo receituário médico e à devolução dos medicamentos não utilizados. SEGURANÇA CONCEDIDA. Acorda o Tribunal de Justiça do Estado de Goiás, pela Quinta Turma Julgadora de sua Quarta Câmara Cível, à unanimidade de votos, em CONCEDER A SEGURANÇA, tudo nos termos do voto do Relator.

(TJ-GO - MSCIV: 52125076320218090000 GOIÂNIA, Relator: Des(a). DESEMBARGADOR DELINTRO BELO DE ALMEIDA FILHO, 4ª Câmara Cível, julgado em 25/10/2021, DJe de 25/10/2021) (grifo nosso)

REMESSA NECESSÁRIA CONHECIDA DE OFÍCIO - APELAÇÃO CÍVEL - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO - **DIABETES TIPO 1 INFANTIL - RISCO DE HIPOGLICEMIA -TIRAS REAGENTES PARA MEDIDA DA GLICEMIA CAPILAR - MEDICAMENTO CONTEMPLADO PELA LISTA DO SUS - PORTARIA Nº 2.583/2007- NECESSIDADE ATESTADA EM LAUDO MÉDICO - CUSTEIO PELO PODER PÚBLICO - MULTA POR DESCUMPRIMENTO - MANUTENÇÃO - SENTENÇA CONFIRMADA.** 1 - Evidenciado nos autos que o infante apresenta diagnóstico de diabetes tipo 1, com risco de hipoglicemia constante, resta devidamente demonstrada a necessidade de recebimento das tiras reagentes para medida da glicemia capilar pelo ente público. 2 - Conforme o entendimento do Superior Tribunal de Justiça, revela-se cabível a fixação de multa diária em face da Fazenda Pública como meio coercitivo ao cumprimento de ordem judicial **3 - Medicamento contemplado pela lista do SUS,** nos termos da Portaria nº 2.583/2007. Manutenção da sentença.

(TJ-MG - AC: 04286215820168130481 Patrocínio, Relator: Des.(a) Sandra Fonseca, Data de Julgamento: 29/03/2022, 6ª CÂMARA CÍVEL, Data de Publicação: 04/04/2022) (grifo nosso)

A análise da jurisprudência referente à concessão do tratamento de DM1 no sistema público de saúde, tendo sido aqui mencionadas algumas das principais teses aplicáveis ao contexto em estudo, demonstra que, de um modo geral, os tribunais têm se portado de modo a assegurar o direito à saúde das pessoas com DM1, especialmente quanto ao tratamento medicamentoso.

Boarati (2020) indica essa tendência e, inclusive, associa o crescimento significativo da judicialização da saúde no Brasil ao comportamento dos tribunais, que têm proferido decisões, em sua maioria, favoráveis aos pedidos individuais e em caráter liminar.

O Relatório Judicialização e Sociedade (CNJ, 2021) analisou processos relacionados à temática da saúde do período de 2015 a 2020 e constatou que 83% daqueles referentes ao “Fornecimento de Medicamentos/insumos” tiveram concessão de liminar, bem como 80,4% daqueles com o tema “Saúde/SUS”. Com relação aos pedidos considerados procedentes, o grupo “Fornecimento de Medicamentos/insumos” tem um percentual de 83% de procedência, enquanto o grupo “Saúde/SUS”, 77,7%.

No já mencionado estudo das demandas relativas ao DM no Estado de Minas Gerais, o autor constatou a utilização de pedido liminar em todas as ações analisadas, tendo sido deferidas 78,9% delas (SIMÕES, 2015). Observou, ainda, que as decisões foram favoráveis em 66,9% das solicitações de medicamentos, 80,5% de materiais solicitados, 80% de procedimentos e 79,5% de equipamentos.

Sendo assim, do ponto de vista das pessoas com DM1, pode-se dizer que o Poder Judiciário tem buscado garantir o direito à saúde, mas se reconhece que outras circunstâncias também devem ser consideradas, sobretudo o aspecto do impacto financeiro. Entretanto, não

se pode deixar de ponderar que a judicialização decorre da existência de lacuna no sistema público, que levou a pessoa com DM1 a buscar o seu direito na Justiça e que, portanto, precisa ser considerada, visto que o Poder Público não pode se mostrar indiferente a esse tipo de situação.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Como visto, a incidência de DM1 tem crescido rapidamente nas últimas décadas e o Brasil está entre os países com o maior número de casos, o que ressalta a necessidade de políticas bem estabelecidas para atender essa parcela da população. Nesse contexto, a revisão de literatura realizada no presente trabalho revelou uma predominância de descontrole da doença no cenário nacional, o que é preocupante, pois, além do prejuízo causado à qualidade de vida das pessoas, essa realidade representa uma importante carga nos custos para a sociedade, visto que, dentre outros aspectos, leva a uma maior utilização do sistema público de saúde e à redução da produtividade, em decorrência das complicações de saúde, incapacitações e mortalidade precoce.

Ademais, foi possível perceber os impactos do DM1 na vida das pessoas acometidas, indicando a relevância do acesso ao tratamento adequado. Verificou-se que o gerenciamento da doença, por si só, demanda muita dedicação e influencia diretamente no modo de vida e que, além disso, o diagnóstico pode assumir um aspecto limitante na vida dessas pessoas, diante da possibilidade de surgimento de complicações de saúde em razão de descontrole da doença, que repercutem tanto no aspecto biológico da pessoa quanto no seu convívio social, ocasionando, por exemplo, dificuldades de acesso a posições sociais e de trabalho quando não há um bom gerenciamento da doença.

Diante do quadro apresentado e considerando a importância da garantia do acesso ao tratamento, este trabalho acadêmico buscou compreender como o Estado tem cumprido o seu papel de promover o direito à saúde para essas pessoas no âmbito do sistema público de saúde, a partir da análise do fornecimento dos medicamentos e insumos necessários ao controle da doença e da assistência prestada pelos profissionais de saúde, visto que a maioria das pessoas com DM1 acessa o tratamento por meio da rede pública de saúde.

Foi possível concluir que as políticas de atenção a essas pessoas através do SUS têm evoluído ao longo dos últimos anos, com a incorporação e dispensação de medicações e tecnologias e a criação de um protocolo clínico, de modo que a atuação estatal tem sido no sentido de empreender esforços e recursos à oferta do tratamento do DM1. No entanto, apesar desses avanços, muitas pessoas ainda têm dificuldade para acessar o tratamento, pois, como indicam diversas pesquisas realizadas no país, existem problemas de gestão quanto ao fornecimento dos medicamentos e insumos, que tem sofrido com interrupções; de atuação da equipe profissional, que tem demonstrado desqualificação para o diagnóstico e atendimento,

principalmente na Atenção Primária; e de acesso a centros especializados da Atenção Secundária.

Ademais, algumas importantes linhas de cuidado não foram contempladas e, sendo assim, nem todas as pessoas com DM1 se adaptam e apresentam uma boa resposta às terapias ofertadas pelo SUS, o que tende a prejudicar o tratamento desses indivíduos que precisam de medicamentos e insumos diferenciados. Portanto, é possível concluir que não há garantia de que as pessoas com DM1 terão acesso à terapia adequada nem de que a assistência ocorrerá de maneira satisfatória.

Esse contexto marcado por falhas administrativas e pela inadequação do tratamento disponibilizado reflete na seara judicial, com o aumento da judicialização na busca pelo tratamento. Embora não seja aquele que deveria se ocupar de promover a saúde, o Poder Judiciário tem atuado na concretização das normas constitucionais e legais sobre o assunto, e, buscando compreender ainda mais os desafios existentes na assistência prestada às pessoas com DM1, foram analisadas pesquisas que investigaram as motivações do ingresso judicial nesse contexto.

Os resultados encontrados apontam no sentido de que a judicialização predominante no contexto do tratamento de DM se deve à indisponibilidade dos medicamentos no SUS por opção da política pública, ou seja, por não estarem incorporados. No entanto, o fenômeno da judicialização decorre, ao mesmo tempo, de dificuldades relacionadas à gestão das políticas públicas, visto que há a solicitação judicial de itens já padronizados e que deveriam estar disponíveis. Sendo assim, a análise das demandas judiciais permitiu identificar e confirmou as necessidades de reformulação das políticas públicas disponíveis ao tratamento de DM1, para que sejam mais eficientes e atendam as necessidades das pessoas.

Por fim, foi empreendida uma análise jurisprudencial do tema e foi possível depreender que a atuação do Poder Judiciário tem sido no sentido de reafirmar e reparar o direito à saúde violado, reconhecendo omissões dos demais Poderes. Vale destacar que, embora seja um importante instrumento de concretização desse direito, a judicialização aponta para uma necessidade anterior de adequação e efetivação do fornecimento pelo Estado do tratamento mais adequado, de maneira universal, e não individualizada, como ocorre com as determinações judiciais, de modo que revela que o Estado ainda possui muitas vertentes e aspectos a serem melhorados nessa assistência.

Conclui-se, portanto, que, em razão de seu dever constitucional de promover a todos o direito fundamental à saúde, o Brasil precisa aprimorar a sua política pública de atenção às

pessoas com DM1, assegurando o tratamento mais adequado para a sua condição e reduzindo as falhas de gestão, de modo a efetivar o pleno acesso à saúde a essas pessoas via sistema público.

REFERÊNCIAS

- AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. 2. Classification and diagnosis of diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes - 2020. **Diabetes Care**; v. 43, (Suppl. 1):S14–S31, jan. 2020. Disponível em: https://diabetesjournals.org/care/article/43/Supplement_1/S14/30640/2-Classification-and-Diagnosis-of-Diabetes. Acesso em: 25 jul. 2023.
- ANDRADE, G. S.; ALENCAR, B. R. **A judicialização como via de acesso a medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no 2º Núcleo Regional de Saúde do Estado da Bahia.** In: XXII Seminário de Iniciação Científica, n. 22, 2018, Feira de Santana. Disponível em: <https://periodicos.ufes.br/index.php/semic/article/view/3833>. Acesso em: 5 out. 2023.
- ANGELINI, C. R.; FLAUZINO, J. G. P. O direito à saúde e a legislação brasileira: uma análise a partir da Constituição Federal de 1988 e lei orgânica do Sistema Único de Saúde (SUS). **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, v. 15, 2022. Disponível em: <https://acervomais.com.br/index.php/saude/article/view/9957/5934>. Acesso em: 2 mar. 2023.
- ARAÚJO, Gardênia Menezes de. **Influência do processo educativo para familiares de crianças e adolescentes com Diabetes Mellitus tipo 1.** Orientadora: Silvana Rodrigues da Silva. 2017. 92 f. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) – Departamento de Pós-Graduação, Universidade Federal do Amapá, Macapá, 2017. Disponível em: <http://repositorio.unifap.br:80/jspui/handle/123456789/120>. Acesso em: 10 set. 2023.
- ARAÚJO, I. C. S.; MACHADO, F. R. S. A judicialização da saúde em Manaus: análise das demandas judiciais entre 2013 e 2017. **Saúde e Sociedade**. São Paulo, v. 29, n. 1, 2020. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sausoc/a/vzFkLKRD63Gz5yzrzhcm9Hn/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 5 out. 2023.
- ARENHART, C.G.M. **Cidadania e saúde no lugar:** concepções de formadores de opinião na fronteira internacional entre Brasil, Paraguai e Argentina. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública em Região de Fronteira) – Universidade Estadual do Oeste do Paraná. Orientadora: Dra. Maria Lucia Frizon Rizzotto. Foz do Iguaçu, 2020. Disponível em: <https://tede.unioeste.br/handle/tede/5098>. Acesso em: 6 mar. 2023.
- ARGENTINA. Constituição (1994). **Constituição da República da Argentina.** Buenos Aires, AR, 1994. Disponível em: <https://observatoriolegislativocele.com/pt/Constitui%C3%A7%C3%A3o-da-Na%C3%A7%C3%A3o-Argentina/>. Acesso em: 16 mar. 2023.
- ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE ATENÇÃO AO DIABETES. **Guia dos Direitos de Pessoas com Diabetes.** 2019. Disponível em: <https://www.anad.org.br/wp-content/uploads/2019/09/Guia-dos-Direitos-de-Pessoas-com-Diabetes.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2023.
- BEZERRA, Eva Themis Azevedo. **Perfil de judicialização no Rio Grande do Norte:** impacto da insulina nos custos à saúde. Trabalho de Conclusão de Curso - TCC (Graduação em Farmácia) - Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Centro de Ciências da Saúde,

Departamento de Farmácia. Natal, RN, 2019. Disponível em:
https://repositorio.ufrn.br/bitstream/123456789/35756/1/PERFILDEJUDICIALIZA%c3%87%c3%83O_BEZERRA_2019.pdf. Acesso em: 4 out. 2023.

BOARATI, Vanessa. **Assistência farmacêutica aos portadores de diabetes mellitus:** impacto do Farmácia Popular e do acesso via judicialização da saúde. São Paulo, 2020. Tese (Doutorado) - Universidade de São Paulo, 2020. Disponível em:
<https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/12/12140/tde-07042021-223655/publico/VanessaBoaratiCorrigida.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2023.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n. 3.472, de 07 de julho de 2023.** Dispõe sobre o prazo de validade do Laudo Médico Pericial que atesta o diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1) em âmbito nacional. Brasília: Câmara dos Deputados, 2023. Disponível em:
<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2373173>. Acesso em: 26 ago. 2023.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n. 3.518, de 12 de julho de 2023.** Altera a Lei nº 7.713, de 22 de dezembro de 1988, para dispor sobre a isenção do Imposto de Renda para pessoas portadoras de diabetes *mellitus* tipo 1 (DM1). Disponível em:
<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2373777>. Acesso em: 23 ago. 2023.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n. 2.687, de 27 de outubro de 2022.** Classifica o diabetes *mellitus* tipo 1 como deficiência para todos os efeitos legais. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2336404>. Acesso em: 23 ago. 2023.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n. 509, de 14 de fevereiro de 2023.** Dispõe sobre determinação para que a União, os estados e o Distrito Federal e os municípios dispensem atenção especial à criança ou ao adolescente diagnosticado com diabetes *mellitus* do tipo 1 em escolas públicas e privadas e no atendimento emergencial de saúde. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2348758>. Acesso em: 23 ago. 2023.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n. 6.094, de 12 de setembro de 2016.** Dispõe sobre a permissão de acesso aos portadores de Diabetes tipo 1 (I) portando insulina, insumos, aparelhos de monitoração de glicemia em espaços públicos e privados no BRASIL sem discriminação da patologia, na forma que menciona. Disponível em:
<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2111127>. Acesso em: 23 ago. 2023.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei n. 3.038, de 20 de dezembro de 2022.** Altera o Estatuto da Criança e do Adolescente para dispor sobre o teste de glicemia capilar. Disponível em:
<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2344813>. Acesso em: 23 ago. 2023.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Brasília, DF: Presidência da República, 1988. Disponível em:
http://planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 10 mar. 2023.

BRASIL. Lei n. 11.947, de 16 de junho de 2009. Dispõe sobre o atendimento da alimentação escolar e do Programa Dinheiro Direto na Escola aos alunos da educação básica; altera as Leis nos 10.880, de 9 de junho de 2004, 11.273, de 6 de fevereiro de 2006, 11.507, de 20 de julho de 2007; revoga dispositivos da Medida Provisória no 2.178-36, de 24 de agosto de 2001, e a Lei no 8.913, de 12 de julho de 1994; e dá outras providências. Brasília, DF, 2009. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/lei/l11947.htm. Acesso em: 26 ago. 2023.

BRASIL. Lei n. 11.347, de 27 de setembro de 2006. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos. Brasília, DF, 2006. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/l11347.htm. Acesso em: 19 ago. 2023.

BRASIL. Lei n. 13.895, de 30 de outubro de 2019. Institui a Política Nacional de Prevenção do Diabetes e de Assistência Integral à Pessoa Diabética. Brasília, DF, 2019. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/l13895.htm. Acesso em: 19 ago. 2023.

BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF, 1990a. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 10 mar. 2023.

BRASIL. Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Brasília, DF, 1990b. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm. Acesso em: 10 mar. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 2.583, de 10 de outubro de 2007. Define elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 11.347, de 2006, aos usuários portadores de diabetes *mellitus*. Brasília, DF, 2007. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt2583_10_10_2007.html. Acesso em: 18 ago. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete melito tipo 1. Brasília, 2020. 68 p. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_terapeuticas_diabete_melito.pdf. Acesso em: 2 ago. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de recomendação: Alteração das Insulinas análogas de ação prolongada para o tratamento de diabetes *mellitus* tipo I. Brasília, DF, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt->

[br/midias/consultas/relatorios/2022/20220912_relatorio.Alteracao_Insulinas_analogas_acao_prolongada_cp59.pdf](http://midias/consultas/relatorios/2022/20220912_relatorio.Alteracao_Insulinas_analogas_acao_prolongada_cp59.pdf). Acesso em: 4 set. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **8ª Conferência Nacional de Saúde** - Relatório final. Brasília, 1986. Disponível em:
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/8_conferencia_nacional_saude_relatorio_final.pdf. Acesso em: 20 mar. 2023.

BRASÍLIA. Tribunal Regional Federal da 1ª Região. **Processo nº 1065743-56.2020.4.01.3400**, 4ª Vara Federal Cível do Distrito Federal, em 21.11.2020. Disponível em: <https://pje1g.trf1.jus.br/consultapublica/ConsultaPublica/DetalheProcessoConsultaPublica/doCumentoSemLoginHTML.seam?ca=287d8807e8a141d3c6dd74cc086d5557f3d980495ef4c266e339c3719588964c88b0924049258772b6e56d6ddeb9f9bd3c0074586a54dc&idProcessoDoc=382950863>. Acesso em: 9 set. 2023.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Judicialização e sociedade**: ações para acesso à saúde pública de qualidade. Brasília, DF: CNJ; 2021. Disponível em: <https://bit.ly/32FwYAf>. Acesso em: 5 set. 2023.

COSTA, K. S. et al. Pesquisa Nacional de Saúde 2019: obtenção de medicamentos por adultos em tratamento para hipertensão e diabetes no Programa Farmácia Popular do Brasil. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**: revista do SUS - RESS, v. 31, 2022. Disponível em: <https://ress.iec.gov.br/p/artigo/1407>. Acesso em: 22 ago. 2023.

DALLARI, Sueli Gandolfi. O Sistema Único de Saúde. **Enciclopédia jurídica da PUC-SP**. Tomo: Direito Administrativo e Constitucional. 2. ed. São Paulo: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, 2021. Disponível em: <https://enciclopediajuridica.pucsp.br/verbete/172/edicao-2/o-sistema-unico-de-saude>. Acesso em: 1 mar. 2023.

DALLARI, S. G.; OLIVEIRA, A. M. C. Reflexões sobre o Sistema Único de Saúde e o Servizio Sanitario Nazionale: a reforma da reforma – a adoção do Ticket Sanitário. **Saúde e Sociedade**. São Paulo, v.25, n.4, p.895-901, 2016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sausoc/a/HzHsMxcSFkdnN9GPmXydtBd/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 20 mar. 2023.

ESPÍRITO SANTO. Tribunal de Justiça. **Apelação nº 0012128-60.2014.8.08.0035**, 4ª Câmara Cível, Julgado em 15/02/2016. Disponível em: http://aplicativos.tjes.jus.br/sistemaspublicos/consulta_jurisprudencia/det_jurisp.cfm. Acesso em: 8 set. 2023.

FERREIRA, C. M. S. N. et al. Diabetes *mellitus* tipo 1: uma revisão da literatura. **Brazilian Journal of Development**, Curitiba, v.8, n.5, p.37158-37167, maio, 2022. Disponível em: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BRJD/article/view/47992/pdf>. Acesso em: 14 ago. 2023.

FIOCRUZ. **Diabéticos têm controle glicêmico inadequado**. 9 maio 2007. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/diabeticos-tem-controle-glicemico-inadequado>. Acesso em: 18 ago. 2023.

FRANCISCO, P. M. S. B. *et al.* Prevalência de diabetes em adultos e idosos, uso de medicamentos e fontes de obtenção: uma análise comparativa de 2012 e 2016. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 22, 2019. Disponível em: <https://scielosp.org/pdf/rbepid/2019.v22/e190061/pt>. Acesso em: 22 ago. 2023.

FUNDAÇÃO DO ABC. **São Caetano é a primeira cidade do ABC a oferecer sensor de glicose para crianças de 4 a 17 anos.** 6 set. 2023. Disponível em: <https://fuabc.org.br/noticias/sao-caetano-e-a-primeira-cidade-do-abc-a-oferecer-sensor-de-glicose-para-criancas-de-4-a-17-anos/>. Acesso em: 10 set. 2023.

GOIÁS. Tribunal de Justiça. **MSCIV: 52125076320218090000**, Goiânia, Relator: Desembargador Delintro Belo De Almeida Filho, 4ª Câmara Cível, julgado em 25/10/2021, DJe de 25/10/2021. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tj-go/1862403819>. Acesso em: 11 out. 2023.

GOMES, M. B. *et al.* Prevalence of adults with type 1 diabetes who meet the goals of care in daily clinical practice: A nationwide multicenter study in Brazil. **Diabetes Research and Clinical Practice**, v. 97, p. 63-70, 2012. Disponível em: <https://www.diabetesresearchclinicalpractice.com/action/showPdf?pii=S0168-8227%2812%2900076-9>. Acesso em: 24 ago. 2023.

GOMES, M. B. *et al.* Diabetes-related chronic complications in Brazilian adolescents with type 1 diabetes. A multicenter cross-sectional study. **Diabetes Research and Clinical Practice**, v. 177, julho, 2021. Disponível em: [https://www.diabetesresearchclinicalpractice.com/article/S0168-8227\(21\)00255-2/fulltext](https://www.diabetesresearchclinicalpractice.com/article/S0168-8227(21)00255-2/fulltext). Acesso em: 25 ago. 2023.

GOMES, M. B. *et al.* Relationship between health care insurance status, social determinants and prevalence of diabetes-related microvascular complications in patients with type 1 diabetes: a nationwide survey in Brazil. **Acta Diabetol**, 2019. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30868316/>. Acesso em: 13 out. 2023.

IGAMI, Julia Aiko Marinho. **Acesso ao tratamento para diabetes mellitus insulinodependente pela via judicial:** um estudo de caso em Santa Catarina. Trabalho de Conclusão de Curso – TCC (Graduação em Farmácia) - Universidade Federal de Santa Catarina, Departamento de Análises Clínicas. Florianópolis, SC, 2019. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/bitstream/handle/123456789/199239/Julia%20Aiko.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 5 out. 2023.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. **IDF ATLAS REPORTS:** Type 1 diabetes estimates in children and adults. 2022. 15 p. Disponível em: <https://diabetesatlas.org/idfawp/resource-files/2022/12/IDF-T1D-Index-Report.pdf>. Acesso em: 28 jul. 2023.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. **IDF DIABETES ATLAS:** Tenth Edition 2021. 141 p. Disponível em: https://diabetesatlas.org/idfawp/resource-files/2021/07/IDF_Atlas_10th_Edition_2021.pdf. Acesso em: 29 jul. 2023.

ITALIA. Constituição (1947). **Constituição da República Italiana**. Roma, IT, 1947. Disponível em: https://www.senato.it/sites/default/files/media-documents/COST_PORTOGHESE.pdf. Acesso em: 16 mar. 2023.

ITALIA. Legge nº 833, 23 dicembre 1978. **Istituzione del servizio sanitario nazionale**. Gazzetta Ufficiale della Repubblica, Roma, 23 dez. 1978. Disponível em: <http://www.comune.jesi.an.it/MV/leggi/l833-78.htm>. Acesso em: 16 mar. 2023.

LISBOA, E. S.; SOUZA, L. E. P. F. Por que as pessoas recorrem ao judiciário para obter o acesso aos medicamentos? O caso das insulinas análogas na Bahia. **Ciência & Saúde Coletiva**, SciELO Public Health, v. 22, p. 1857–1864, 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/FybsNHGSPYRCrg3rt4QvrpR/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 14 set. 2023.

MAGALHÃES, F. G. et al. Diabetes tipo 1 e a carreira militar: Uma revisão. **Referências em Saúde do Centro Universitário Estácio de Goiás**, v. 2, n. 02, p. 90–95, out. 2019. Disponível em: <https://estacio.periodicoscientificos.com.br/index.php/rrsfesgo/article/view/232/226>. Acesso em: 30 ago. 2023.

MENDES, A. B. V. et al. Prevalence and correlates of inadequate glycaemic control: results from a nationwide survey in 6,671 adults with diabetes in Brazil. **Acta Diabetologica**, v. 47, n. 2, p. 137–145, jun. 2010. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/10922/Mendes%20ABV%20Prevalence%20and%20correlates....pdf?sequence=2&isAllowed=y>. Acesso em: 23 ago. 2023.

MINAS GERAIS. Tribunal de Justiça. **AC: 04286215820168130481**, Patrocínio, Relator: Des.(a) Sandra Fonseca, Data de Julgamento: 29/03/2022, 6ª Câmara Cível, Data de Publicação: 04/04/2022. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tj-mg/1880583164>. Acesso em: 11 out. 2023.

MINAS GERAIS. Tribunal de Justiça. **AC: 00454304020148130456**, Oliveira, Relator: Des.(a) Alberto Vilas Boas, Data de Julgamento: 12/02/2019, 1ª Câmara Cível, Data de Publicação: 18/02/2019. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tj-mg/1867476943>. Acesso em: 11 out. 2023.

MINAS GERAIS. Tribunal de Justiça. **AC: 00490655520158130145**, Juiz de Fora, Relator: Des.(a) Renan Chaves Carreira Machado (JD Convocado), Data de Julgamento: 03/10/2023, 6ª Câmara Cível, Data de Publicação: 06/10/2023. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tj-mg/1994705989>. Acesso em: 11 out. 2023.

NUNES, C. F. O; RAMOS JÚNIOR, A. N. Judicialização do direito à saúde na região Nordeste, Brasil: dimensões e desafios. **Cadernos Saúde Coletiva**, 2016, Rio de Janeiro, 24 (2): 192-199. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/cadsc/a/86vDNpVqKCW6RRQZyTL49Km/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 14 set. 2023.

OLIVEIRA, Ana Flávia Machado. **Direito e saúde na tríplice fronteira**: o município de Foz do Iguaçu, analisado a partir das relações entre o direito e a política pública Estratégia Saúde da Família. Dissertação (Mestrado). Universidade Estadual do Oeste do Paraná-UNIOESTE.

Foz do Iguaçu, 2021. Disponível em: <https://tede.unioeste.br/handle/tede/5517>. Acesso em: 6 mar. 2023.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. Constituição da Organização Mundial da Saúde de 1946. Nova Iorque, 1946. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5733496/mod_resource/content/0/Constitui%C3%A7%C3%A3o%20da%20Organiza%C3%A7%C3%A3o%20Mundial%20da%20Sa%C3%BAde%20WHO%29%20-%201946%20-%20OMS.pdf. Acesso em: 20 mar. 2023.

PARAGUAI. Constituição (1992). **Constituição da República do Paraguai.** Asunción, PY, 1992. Disponível em: <https://observatoriolegislativocele.com/pt/constitui%C3%A7%C3%A3o-nacional-do-paraguai/>. Acesso em: 16 mar. 2023.

PELLICCIARI, C. R. et al. Perfil clínico e laboratorial de pacientes pediátricos com diabetes mellitus tipo 1, atendidos em um hospital público terciário de Sorocaba, São Paulo, e sua relação com a adesão ao tratamento. **Revista da Faculdade de Ciências Médicas de Sorocaba**, v. 19, n. 2, p. 61–66, jun. 2017. Disponível em: <https://revistas.pucsp.br/index.php/RFCMS/article/view/24057>. Acesso em: 18 ago. 2023.

PONTAROLLI, Deise; ROSSIGNOLI, Paula; MORETONI, Claudia. Panorama da Judicialização de Medicamentos na Secretaria Estadual de Saúde do Paraná. In: SANTOS, A. O; LOPES, L. T. (org.). **Coletânea Direito à Saúde:** Dilemas do Fenômeno da Judicialização da Saúde. Brasília: CONASS, 2018. Disponível em: https://www.conasems.org.br/wp-content/uploads/2019/03/Dilemas_do_Fenomeno_da_Judicializacao_da_Saude-1.pdf. Acesso em: 5 out. 2023.

PORTO ALEGRE. Tribunal Regional Federal da 4ª Região. **Processo nº 5006630-47.2020.4.04.7110**, 2ª Vara Federal de Pelotas, Juiz Federal Cristiano Bauer Sica Diniz, em 12/09/2022. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/justica-autoriza-dentista-portadora.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2023.

QUEIROZ, R. M. DE; LOURENÇO, C. R. B. Direito à saúde: tratamento terapêutico com análogos de insulina aos portadores de diabetes mellitus tipo 1 e a jurisprudência nacional. **Revista Brasileira de Direitos e Garantias Fundamentais**, v. 5, n. 2, p. 19–40, 20 dez. 2019. Disponível em: <https://indexlaw.org/index.php/garantiasfundamentais/article/view/5894/pdf>. Acesso em: 15 set. 2023.

RAMALHO, Elisabeth Luisa Rodrigues. **Fatores clínicos e sociodemográficos associados à qualidade de vida de crianças e adolescentes com diabetes mellitus tipo 1.** Dissertação (Mestrado em Enfermagem), Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal da Paraíba, João Pessoa, 2022. Disponível em: https://repositorio.ufpb.br/jspui/bitstream/123456789/23506/1/ElisabethLuisaRodriguesRamalho_Dissert.pdf. Acesso em: 2 ago. 2023.

RIBEIRO, Vanessa Meira Cintra. **Análise da demanda de judicialização de medicações e insumos para saúde no Estado da Paraíba.** 2017. Dissertação (mestrado) – Universidade Católica de Santos, Programa de Mestrado em Saúde Coletiva. Disponível em:

<https://tede.unisantos.br/bitstream/tede/4001/2/Vanessa%20Meira%20Cintra%20Ribeiro.pdf>. Acesso em: 2 out. 2023.

RIO DE JANEIRO. Tribunal de Justiça. **APL: 00248185720138190001 201700119370**, Relator: Des(a). Paulo Sérgio Prestes dos Santos, Data de Julgamento: 09/10/2023, Segunda Câmara Cível, Data de Publicação: 10/10/2023. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tj-rj/1997436392>. Acesso em: 11 out. 2023.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. **AI: 70084666726 RS**, Relator: Leonel Pires Ohlweiler, Data de Julgamento: 18/03/2021, Terceira Câmara Cível, Data de Publicação: 23/03/2021. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tj-rs/1183652770>. Acesso em: 11 out. 2023.

RORAIMA. Tribunal de Justiça. **AC: 0802106-89.2019.8.23.0010**, Relator: Des. Elaine Bianchi, Data de Publicação: DJe 05/11/2019. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tj-rr/781444242>. Acesso em: 11 out. 2023.

SANTOS, Andreza Casanova Von Grapp. A judicialização da assistência farmacêutica ao paciente diabético no estado do Pará: 10 anos da ação civil pública nº 0006454-87.2008.4.01.3900. **Revista de Direito Sociais e Políticas Públicas**, Belém. v. 5. n. 2. p. 121-138. Jul/Dez. 2019. Disponível em: <https://indexlaw.org/index.php/revistadspp/article/view/6039/pdf>. Acesso em: 5 out. 2023.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça. **AC: 1001941-42.2018.8.26.0323 SP**, Relator: Encinas Manfré, Data de Julgamento: 24/11/2022, 3ª Câmara de Direito Público, Data de Publicação: 24/11/2022. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tj-sp/1709455199>. Acesso em: 11 out. 2023.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça. **Remessa Necessária Cível: 1003399-04.2019.8.26.0568 SP**, Relator: Leonel Costa, Data de Julgamento: 26/08/2021, 8ª Câmara de Direito Público, Data de Publicação: 26/08/2021. Disponível em: <https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tj-sp/1271100451>. Acesso em: 12 out. 2023.

SIMÃO FILHO, Paulo Maurício. **Iniquidades no acesso à justiça e determinantes sociais da saúde**: estratégias para garantir o direito à saúde. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2020. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/47600>. Acesso em: 6 mar. 2023.

SIMÕES, Fabrício Henrique dos Santos. **Judicialização do acesso ao tratamento do diabetes no Estado de Minas Gerais**. 2015. Dissertação (Pós-Graduação em Saúde Pública) - Universidade Federal de Minas Gerais, 2015. Disponível em: https://repositorio.ufmg.br/bitstream/1843/BUOSANZPBM/1/judicializa_o_do_acesso_ao_tratamento_do_diabetes_no_estado_de_minas_gerais_fabricio_simoes_2015.pdf. Acesso em: 5 set. 2023.

SIPPERT, E. L.; STURZA, J. M. A saúde no direito comparado: análise da prestação sanitária e da sua efetivação no contexto internacional. **Salão do Conhecimento**, [S. l.], v. 3, n. 3, 2017. Disponível em:

<https://www.publicacoeseventos.unijui.edu.br/index.php/salaconhecimento/article/view/7767>. Acesso em: 5 out. 2023.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Diabetes Magazine**, v. 1, 2022a. Disponível em: <https://diabetes.org.br/wp-content/uploads/2022/09/DIABETES-MAGAZINE-EDICAO-1-SINGLE-PAGE.pdf>. Acesso em: 25 jul. 2023.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Diabetes Magazine**, v. 2, 2022b. Disponível em: https://diabetes.org.br/wp-content/uploads/2022/11/DiabetesMagazine-Ed02_AF-DIGITAL.pdf. Acesso em: 25 jul. 2023.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020** [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Adriana Costa e Forti, Antonio Carlos Pires, Fernando Gerchman, Roberto Zabury]. São Paulo: Editora Clannad, 2019. Disponível em: <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>. Acesso em: 4 ago. 2023.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. **Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes - Ed. 2023**. Procedimentos de dispensação de medicamentos e insumos para diabetes pelo SUS, abril de 2023. Disponível em: <https://diretriz.diabetes.org.br/procedimentos-de-dispensacao-de-medicamentos-e-insumos-para-diabetes-pelo-sus/>. Acesso em: 28 jul. 2023.

SOUZA, Agma Leozina Viana et al. Perfil e evolução clínica dos pacientes com diabetes *mellitus* tipo 1: estudo longitudinal em um centro de referência secundária de Minas Gerais. **Reme: Revista Mineira de Enfermagem**, Belo Horizonte, v. 22, 2018. Disponível em: <http://www.revenf.bvs.br/pdf/reme/v22/1415-2762-reme-22-e1111.pdf>. Acesso em: 10 set. 2023.

TOM BUENO. **Sensor de glicose**: SBD vai recomendar a incorporação no SUS – Um Diabético. 24 abr. 2023a. Disponível em: <https://umdiabetico.com.br/sensor-de-glicose-sbd-vai-recomendar-a-incorporacao-no-sus/>. Acesso em: 9 set. 2023

TOM BUENO. **Projeto oferece sensor de glicose gratuito para crianças e jovens em Foz do Iguaçu – Um Diabético**. 1 mar. 2023b. Disponível em: <https://umdiabetico.com.br/sensores-de-glicose-sao-disponibilizados-para-criancas-em-foz-do-iguacu/>. Acesso em: 30 ago. 2023.

TYPE 1 DIABETES INDEX. **Brazil**. 2023. Disponível em: <https://www.t1dindex.org/countries/brazil/>. Acesso em: 28 jul. 2023.

VARGAS, Deisi Maria et al. Um olhar psicanalítico sobre crianças e adolescentes com diabetes *Mellitus* tipo 1 e seus familiares. **Rev. Psicol. Saúde**, Campo Grande, v. 12, n. 1, p. 87-100, mar. 2020. Disponível em: <http://pepsic.bvsalud.org/pdf/rpsaud/v12n1/v12n1a07.pdf>. Acesso em: 10 set. 2023.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Texto para discussão 2547: Direito à saúde no Brasil: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça. **Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea)**, Rio de Janeiro, 2020. Disponível em: <https://repositorio.ipea.gov.br/handle/11058/9714>. Acesso em: 24 fev. 2023.

WOLKERS, P. C. B. et al. Crianças com diabetes *mellitus* tipo 1: vulnerabilidade, cuidado e acesso à saúde. **Texto & Contexto - Enfermagem**, v. 28, p. e20160566, 2019. Disponível em: <https://dx.doi.org/10.1590/1980-265X-TCE-2016-0566>. Acesso em: 2 ago. 2023.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Classification of diabetes mellitus**. Geneva: World Health Organization, 2019. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/classification-of-diabetes-mellitus>. Acesso em: 11 set. 2023.