Revista Multidisciplinar do Nordeste Mineiro, v.05,2024

ISSN 2178-6925

PLANEJAMENTO ORÇAMENTÁRIO E A IMPREVISIBILIDADE DE DOENÇAS RARAS.

BUDGET PLANNING AND THE UNPREDICTABILITY OF RARE DISEASES.

Ana Paula Rodrigues dos Santos
Instituto Educacional Santa Catarina/Faculdade Guaraí
E-mail: ana_santos0610@outlook.com

Mikaelly Marques Martins
Instituto Educacional Santa Catarina/Faculdade Guaraí
E-mail: mikaellymarques711@gmail.com

Gustavo Chalegre Pelisson
Graduado em Direito - UNIFIPA (2010), Mestre em Desenvolvimento Regional e Meio Ambiente - UNIARA (2014), Professor do Curso de Direito no Instituto Educacional
Santa Catarina/Faculdade Guaraí, Guaraí/TO, Brasil
E-mail: gustavo.pelisson@iescfag.edu.br

Resumo

O presente estudo enfatizará o custeio de doenças raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e a imprevisibilidade quantitativa de novos portadores, gerando impacto orçamentário aos cofres públicos. O levantamento é meramente em caráter exploratório, abordando o contingenciamento de despesas excedentes. Desse modo, evidência que as inúmeras ações judiciais procedentes impondo ao poder executivo a cobertura de tratamento ocasionará a realocação de verbas, gerando assim a imperiosidade do planejamento orçamentário para esses gastos imprevisíveis. Outrossim, muitos tem-se a saúde como um dos direitos fundamentais absoluto, no entanto, embora sua imprescindibilidade a condição humana, nem um direito fundamental é absoluto, nem mesmo a vida, podendo ocorrer a sua relativização em detrimento dos direitos transindividuais ou da impossibilidade de custeio. Noutra banda, o aumento da produção de medicamentos em âmbito nacional reduziria o alto custo do tratamento de doenças raras, contudo a implementação de novas tecnologias e insumos no país carece de aval da CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde), sofrendo ponderações e consequentemente a morosidade na implementação de novas terapias.
Palavra-chave: ANVISA; Doenças raras; Direito à saúde; Judicialização; Orçamento.

Abstract

The present study will emphasize the costing of rare diseases within the scope of the Unified Health System (SUS) and the quantitative unpredictability of new carriers, generating budgetary impact on public funds. The survey is merely exploratory, addressing the containment of excess expenses. Thus, it is evidenced that the numerous successful lawsuits imposing on the executive branch the coverage of treatment will lead to the reallocation of funds, thus generating the necessity of budget planning for these unpredictable expenses. Furthermore, many consider health as one of the absolute fundamental rights; however, although indispensable to human condition, not even a fundamental right is absolute, not even life itself, as its relativization may occur in favor of transindividual rights or impossibility of funding. On the other hand, increasing the production of medications nationally would reduce the high cost of treating rare diseases; however, the implementation of new technologies and inputs in the country requires approval from CONITEC (National Commission for the Incorporation of Technologies in the Unified Health System), undergoing considerations and consequently delays in the implementation of new therapies.
Keywords: ANVISA; Rare diseases; Right to health; Judicialization; Budget.

ISSN 2178-6925

1. Introdução

Os direitos sociais foram legalmente perfilhados na constituição alemã e mexicana, e consequentemente gerou reflexos na constituição brasileira em razão dessa positivação, intitulando a saúde como um direito de segunda dimensão ou geração, constituindo uma obrigação positiva de fazer, impondo ao Estado um dever a sua promoção (PADILHA, 2020)

Destarte, o artigo 196 da Constituição Federal (CRFB) dispõe ser dever do Estado, por intermédio de políticas públicas e econômicas, a redução de doenças e seus agravos. Por conseguinte, a Magna Carta, no artigo 195, também prelecionou que o custeio da saúde possui caráter solidário, por seu turno, todos os entes da federação são responsáveis pelo seu respaldo, inclusive o povo.

A finalidade e função do Estado seria precipuamente a concessão de cada cidadão de modo individual a salvaguarda de seus interesses, sendo este o primado da ideia de ordem jurídica soberana. No entanto, é diante da coletividade que extrai-se a ideia de contrato social, possibilitando assim a inferência na vida particular dos indivíduos.

E com isto, viabilizando a realização de um paralelo entre a administração pública e seus administrados, sendo necessário a desigualdade das relações particulares, para conferir poder necessário a administração, assegurando assim a supremacia da coletividade em detrimento de interesses particulares (BERWIG, 2019).

Noutra banda, a portaria n°199/2014 implementou a Política Nacional de Atenção Integral a pessoas com doenças raras. O seu artigo 3° definiu como raras aquelas que acometem o número reduzido de pessoas, ou seja, a cada 100 mil, 65 indivíduos são acometidos.

O fármaco é geralmente importado, tornando extremamente oneroso para o SUS, gerando o confronto entre o direito universal à saúde e a capacidade orçamentária dos entes. Segundo o Ministério da Saúde, no ano de 2010 havia 139,6 milhões de ações judiciais, saltando em 2015 para 1,2 bilhões, sendo em sua maioria demandados por portadores de moléstias raras (D'LPPOLITO; GADEHLA 2019).

Desse modo, estando-se diante do tratamento de doenças raras e de imprevisibilidade de novos acometidos, tem-se uma problemática orçamentária para o contingenciamento. Conquanto, o aumento da judicialização do direito à saúde faz

ISSN 2178-6925

necessário o seguinte questionamento: o Sistema Único de Saúde (SUS) tem orçamento suficiente para suportar os inúmeros julgados procedentes, e mais o atendimento de novas demandas?

De modo geral, em torno da pesquisa surgem impasses que direcionam este trabalho para mais indagações, e enfatizará de forma específica: A judicialização da saúde e seus reflexos; doenças raras e a lista das custeadas pelo Estado; impacto orçamentário e planejamento orçamentário de enfrentamento de doenças raras.

Por conseguinte, em virtude da pesquisa em comento, aflorou o objetivo geral deste projeto, que é analisar como é feito o planejamento orçamentário da saúde frente ao aparecimento de doenças raras.

Sendo assim, o planejamento orçamentário para o enfrentamento das comorbidades, em face da imprevisibilidade de doenças raras. À vista disto, torna-se primordial o estudo de impactos e o estudo quanto à viabilidade do Estado no custeio desses excedentes abruptos. Nesse intuito, buscou estudar a essência do respectivo trabalho com ênfase no planejamento orçamentário e na imprevisibilidade de novos portadores e o impacto orçamentário aos cofres públicos.

É árduo a preponderação de bens tão relevantes à condição humana, visto que, de um lado, têm-se direitos individuais dos acometidos de moléstias raras, do outro, a salvaguarda do poder público aos inúmeros direitos transindividuais. Haja vista que o Estado não consegue a supressão do anseio de todos os cidadãos em suas particularidades.

Portanto, deve-se ter em mente que as receitas destinadas à saúde já são insuficientes para o panorama da saúde básica, tornando assim imprescindível o planejamento das diretrizes orçamentárias no custeio a essas comorbidades específicas.

Na elaboração do presente projeto de pesquisa, a proposta metodológica aplicada para materialização do referido estudo, será utilizada pesquisa bibliográfica explorativa e descritiva com base na legislação, doutrina, jurisprudência, bem como artigos científicos para formulação de referências e informações atinentes ao tema. Desta forma, salienta-se que para melhor desenvolvimento de pesquisa haverá também a análise de outros estudos pertinentes devido à amplitude da temática, assim chegando a melhor solução relativa à problemática do custeio de doenças raras.

ISSN 2178-6925

2. Revisão da Literatura

2.1 A judicialização do direito a saúde e seus reflexos.

A judicialização no Brasil emergiu após a promulgação da Constituição Federal (CRFB/88) e, por consequência, a instituição do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da lei 8.080/90 e da lei 8.142/90. E, tendo como os pioneiros desse trajeto, os acometidos de HIV/ AIDS (BRAGA; OLIVEIRA; FERREIRA, 2019).

A burocracia excessiva e a morosidade na judicialização do tratamento de Saúde prejudicam o direito fundamental da população, colocando em risco a vida e a Integridade física dos pacientes, (CNJ, 2019), O Conselho Nacional de Justiça destaca uma preocupação significativa relacionada à judicialização do tratamento de saúde no Brasil.

Os atrasos ocasionados pela judicialização podem ter consequências graves e complexas, incluindo atrasos significativos no acesso ao tratamento e Comprometimento da saúde dos pacientes. A morosidade na judicialização do tratamento de saúde acarreta consequências negativas, como a piora do quadro clínico dos pacientes, o aumento dos custos para o sistema de saúde e a sobrecarga do Poder Judiciário, comprometendo a efetividade do direito à saúde (CNJ, 2020). Gerando assim a desigualdade no acesso à saúde, cria insegurança jurídica e pressiona os Profissionais de saúde.

Além disso, adiciona uma carga a mais para o sistema de saúde, a análises em que destaca que a lentidão na judicialização do tratamento de saúde impõe uma carga Adicional, tanto em termos financeiros quanto em recursos humanos, impactando negativamente a capacidade de atendimento e a sustentabilidade do sistema (WANG, VASCONCELOS, OLIVEIRA e TERRAZAS, 2014).

Desta feita, resta demonstrando que a morosidade na judicialização do tratamento de saúde contribui para a perpetuação da desigualdade no acesso à saúde, uma vez que apenas aqueles que têm recursos financeiros e conhecimento Jurídico podem buscar essa via, deixando os mais vulneráveis sem o acesso adequado (VENTURA, SIMAS, PEPE e SCHRAMM, 2010).

O II Congresso do Fórum Nacional do Judiciário (Fonajus) teve como pauta as perspectivas de aumento da judicialização da saúde no Brasil, tendo como parâmetro a majoração do custo, o envelhecimento da população, a judicialização de demandas para atendimentos, entre outros. Tendo como pauta o aumento do PIB de 3,8% para 6% para melhoramento desse atendimento no SUS (CICCI, 2023).

ISSN 2178-6925

Em 2010 o CNJ implementou a resolução n.107, no edificou-se o fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução de demandas a saúde. Destarte, houve a revogação do artigo 1° dada pela resolução: n.461, 2022, criando assim o Fonajus, e lhe dando a seguinte redação:

> *Art. 1º Fica instituído, no âmbito do Conselho Nacional de Justiça, o Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (Fonajus), com a atribuição de elaborar estudos e propor medidas concretas e normativas para o aperfeiçoamento de procedimentos, o reforço à efetividade dos processos judiciais e à prevenção de novos conflitos (BRASIL, 2022).*

Segundo Machado (2023), houve um aumento de 19% na judicialização da saúde pública e privada entre os anos de 2021 e 2022, totalizando 470 mil novas ações. Ademais, a saúde suplementar teve um impacto maior, entre 2020 e 2021, elevando 1,56% e saltando em 2022 para 19,86% de instauração em aberto.

O referenciado autor relatou que após a implementação pelo CNJ do E-NATJUS, Plataforma que agrupa-se os pareces e notas técnica do Núcleo de apoio técnico ao judiciário (NATJUS) tornando sustentáculo científico, sendo uma excelente ferramenta consultiva ao judiciário antes de darem seus veredictos, demais a plataforma conta com 100 notas técnicas.

Como resultado, as decisões liminares ou definitivas serão mais criteriosas, haja vista que os julgados serão pautados na sustentabilidade do sus e na eficiência da terapia, visando assim evitar o desperdício de recursos com tratamentos ineficazes.

2.2 Doenças raras

A expressão “doenças raras” manifestou-se nos Estados Unidos em 1962, por meio da emenda Kefauver-Harris e da lei de alimentos e cosméticos, o Food, Drug And Cosmetic, em 1938. Por conseguinte, o vocábulo “medicamentos órfãos” iniciou-se em 1970, a nomenclatura era usada para designar os fármacos sem interesse para o empreendimento farmacêutico (PASCARELLI; PERREIRA, 2021).

O Brasil adotou a definição de doenças raras trazida pela Organização Mundial da Saúde (OMS), sendo considerada aquela que acomete 65 a cada 100 indivíduos. Geralmente, 80% são doenças, crônicas, progressivas degenerativas; entre as principais, a saber: esclerose múltipla, hemofilia, autismo, tireoide autoimune,

ISSN 2178-6925

hipopituitarismo, demência vascular, encefalite, fibrose cística, hiperidrose, osteogênese imperfeita, hipertireoidismo congênito dentre outras (OLIVEIRA, 2023)

O governador do Estado de São Paulo Tarcísio de Freitas sancionou a Lei 17.802/2023, a qual permitirá que os acometidos de moléstias escassas tenham carteirinha de identificação válida em todo o território paulista. Ademais, tal é medida torna-se um avanço a inclusão social e acessibilidade desses grupos (MAINARDI, 2023).

Doenças escassas poderão surgir tanto na infância quanto na vida adulta, segundo estatísticas, aproximadamente 50% (porcento) da população adquire-se durante a vida adulta. Ademais, segundo alguns levantamentos, existem 5.000.00 a 8.000.00 tipos de doenças raras no mundo (SILVA; SOUSA, 2015).

De acordo com Aureliano et al.(2019), o Brasil possuía entre 13 a 15 milhões de acometidos de alguma doença rara, passando a ser uma das maiores causas de mortalidade infantil dos últimos anos. Cogita-se que 80% são causadas por motivação genética, e as demais por infecção ou imunologia, podendo ser crônicas, degenerativas ou incapacitantes.

2.3 IMPACTO ORÇAMENTÁRIO E O PLANEJAMENTO ORÇAMENTÁRIO

Diante da envergadura dos direitos fundamentais, impõe-se a ideia de um direito à saúde absoluto, como meio de forçar o custeio de medicamentos que não constam em listas oficiais. Em face dessa conjuntura, há inúmeras ações judiciais, tornando um ônus para o Estado, que majorará sua tributação (RECHMANN,2018).

Durante as deliberações o poder judiciário circunstancia-se a arguição da “reserva do possível”, consistindo na análise da sua tripla proporção, a saber; a real possibilidade de concretização dos direitos sociais, a disponibilidade de recursos materiais e de pessoal, a capacidade orçamentária e administrativa, e consequentemente, ponderação quanto a razoabilidade e exigibilidade de efetivação, que dependerá da análise do caso concreto (D’IPPOLITO, 2019).

A priori, diante de situações conflitantes, seria imperioso lhes ser facultado a inversão do ônus probatório, cabendo assim os entes a demonstração a hipossuficiência financeira na efetivação de determinados tratamentos, por serem extremamente oneroso, e assim exonerados do cumprimento (D’PPOLITO; GADELHA, 2019).

ISSN 2178-6925

Ademais, as inúmeras ações impondo o custeio de remédios que estão fora da lista do RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) interferem no planejamento do sistema de saúde, ao passo que, os bloqueios judiciais impedem o seu poder de auto-organização financeira, e a destinação conforme o perfil epidemiológico dos habitantes de dada localidade (BRAGA; OLIVEIRA; FERREIRA, 2019).

Além disto, alguns países têm adotado estudos acerca das tecnologias em saúde, bem como a análise de viabilidade econômica, conjuntamente com a implementação das formalidades legais. Considerando a baixa incidência dessas comorbidades, torna-se pouco atrativo a elaboração e realização de tratamento pelo setor privado, tendo em vista que quantitativo tem gerado desinteresse da indústria farmacêutica (SOUSA; SILVA, 2015).

O referido autor dispõe também que o número reduzido também reduz a certeza dos indicadores epidemiológicos, bem como comprometerá a segurança e eficiência, gerando assim incertezas quanto à sua aplicabilidade e do retorno financeiro a longo prazo.

O Sistema Único de Saúde (SUS) instituído pela Lei.080/90, vem traçando no artigo 4° a sua definição, no qual dispõe ser ele um conjunto de ações e serviços de saúde, desempenhados por órgãos e instituições, federais, estaduais e municipais de forma direta ou indireta, financiada pelo poder público.

Nessa vertente, os artigos 8° e 9° asseveraram possuir o SUS uma estrutura regionalizada e hierarquizada a depender do tamanho da complexidade, sendo assim extrai-se que a gestão e direção divide-se em três esferas, a saber: União, Estados e Municipais. Ao passo que a responsabilidade no cuidado à saúde destes entes é solidária.

Noutra banda, o capítulo III discorreu sobre planejamento orçamentário, dispondo no artigo 36 como se dará a divisão dessa responsabilidade, a saber:

> Art. 36. O processo de planejamento e orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS) será ascendente, do nível local até o federal, ouvidos seus órgãos deliberativos, compatibilizando-se as necessidades da política de saúde com a disponibilidade de recursos em planos de saúde dos Municípios, dos Estados, do Distrito Federal e da União (BRASIL, 1990).

ISSN 2178-6925

De acordo com CICCI (2023), os dados do IBGE (Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística) são bem esclarecedores ao apontar que a população idosa no Brasil chegará a 70 milhões no ano de 2050, contabilizando assim uma totalidade de 29% da população. Desse modo, o envelhecimento populacional implica o surgimento de mais comorbidades, e consequentemente o aumento de gastos com saúde pública.

Em face aos debates acerca da dimensão da integralidade SUS, houve em 2011 a implementação da Lei 12.401/2011, criando a Comissão Nacional de Incorporação de Novas Tecnologias (CONITEC), vislumbrou a participação da sociedade nas decisões e mensurando prazos para avaliação de incorporação de tecnologias atuais (BUJDOSO; NASCIMENTO, 2013).

Conforme o supracitado autor, a CONITEC na condição de órgão colegiado regimental e de caráter definido do Ministério da saúde, possui a incumbência de auxiliar na incorporação ou exclusão de tecnologia no sus, como também as alterações e a incrementação de protocolos clínicos e diretrizes terapêutica (PCDTs), além de sugerir incrementação de medicamentos na RENAME (Relação Nacional de medicamentos Essenciais). Desse modo, esses órgãos possuem um papel imprescindível na eficiência e integralidade do SUS, e sua custo-efetividade.

2.4 Judicialização do acesso a medicamentos órfãos e doenças custeadas pelo Estado

Segundo Pascarelli e Pereira (2022), a denominação de medicamentos órfãos surgiu em 1970, como sendo aqueles produtos que não obtinham, por sua vez, viabilidade de serem produzidos pela indústria farmacêutica, pois não se apresentavam rentável para essa. Sendo que, na década subsequente, as designações doenças raras e medicamentos órfãos foram cunhados pela Orphan Drug Act – Lei de Medicamentos Órfãos, que passaram a ser determinados em dois grupos, sendo um como aqueles de baixo valor agregado e outro como destinados a doenças raras. No entanto, em 1984, tal normativa foi atualizada para “ser considerado medicamento órfão quando a doença a que ele se destina tratar afetar menos de 200 mil pessoas nos Estados Unidos” (IBID, p. 2. 2022).

No Brasil, é notável a morosidade em relação a algumas prestações por parte do Estado, no entanto, a partir da redação da Portaria n.º 199/2014 do Ministério da Saúde, visto a instituição da Política buscou-se uma maior celeridade na aquisição de

ISSN 2178-6925

medicamentos órfãos para a tratativa de doenças raras. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, na RDC 205/2017, conforme Art. 1º, caput, determinação de procedimentos especiais para:

> I – Anuência de ensaios clínicos a serem realizados no Brasil para avaliação de medicamentos para doenças raras; II – certificação de boas práticas de fabricação aplicável a medicamentos para doenças raras; e III – registro sanitário de novos medicamentos para doenças raras (ANVISA, 2017).

No que diz respeito ao fornecimento de medicamentos pelo setor público, o Supremo Tribunal Federal tem o pleno convencimento que o Estado tem a obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos de alto custo em demandas judiciais, mesmo que estes não estejam projetados na relação do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional, do SUS. A decisão foi proferida em julgamento no RE 855.178 ED-SE, julgada em 2019. De acordo com o precedente do Supremo Tribunal Federal, a prestação de assistência médica adequada aos necessitados está incluída no rol de obrigações estaduais como responsabilidade compartilhada dos entes federais.

Sendo assim, a inclusão de medicamentos de alto custo no rol de medicamentos disponíveis no SUS é uma etapa crucial. Isso depende da avaliação de eficácia, custo-efetividade e negociações com as empresas farmacêuticas. Como destaca a doutrina, a saúde possui caráter obrigacional de elevado custo aos cofres públicos, sendo sua concessão, em regra, universal e gratuita. Deste modo, torna-se evidente ser mais vantajoso ao Estado, por intermédio do SUS e conforme suas diretrizes, a concessão de remédios de baixo custo para todos os indivíduos acometidos de uma Patologia em grande escala, do que uma medicamentosa com tecnologia de ponta e com um elevado custo, para um grupo minoritário (MENDES, FILHO, 2021).

Diante disso, seguindo a Lei Orgânica do SUS, o acesso aos medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras deve ser efetuado por meio de Protocolos Clínicos de Diretrizes Terapêuticas – PCDT. No entanto, “desde a criação da PNAIPDR, apenas 36 PCDT’s com este fim foram criados, atendendo apenas uma

ISSN 2178-6925

fração dos mais de 16 milhões de brasileiros acometidos pelas mais de 6 mil diferentes doenças" (PASCARELLI & PEREIRA, 2022).

Segundo o Tribunal de Contas da União – TCU, no Acórdão n.º 1787/2017 – TCU – Plenário, destina ao Ministério da Saúde uma série de recomendações, articuladas com outros órgãos, com objetivo da melhorar o controle administrativos que diz respeito as ações judiciais referentes à saúde, erguidas sobre os princípios do Art. 37 CF/88. Visto isto, segundo Leite e Bastos (2018) os dados fornecidos pelo TCU, verificou-se que em 2015 foram gastos R$ 1 bilhão com processos judiciais de saúde, constando um aumento de 1300%, sendo que sua maioria absoluta fora em relação ao fornecimento de medicamentos, cerca de 80% das ações.

Observa-se, neste ínterim, que os impactos gerados no sistema não ficam restritos apenas a uma parcela que usufruem, mas também impactam significativamente aqueles que necessitam primordialmente dele, como o caso das pessoas acometidas por doenças raras. Seguindo o pensamento de Biglia *et al.* (2021) e na Portaria n.º 199, de janeiro de 2014, do Ministério da Saúde, cujo institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, observando novamente a reafirmação do compromisso do Estado frente as disposições Constitucionais, visto que o capítulo IV atribuíram as responsabilidades de cada ente federativo no compromisso as tratativas e do desenvolvimento de tecnologias para garantir uma melhor qualidade de vida a estes cidadãos.

3. Considerações finais

Depreende-se, a confrontação de direitos que via de regra são irrenunciáveis, torna-se difícil a preponderação acerca de quais deverá preterir em prol de número maior de indivíduos, transfigurando assim uma missão quase impossível.

Desse modo, existem inúmeras problemáticas acerca do custeio de doenças escassas, bem como da implementação no SUS, embora tenha suas diretrizes a integralidade, a universalidade e equidade, mas para realidade brasileira tal primado tornou-se uma utopia.

Assim, apesar de ter-se avançado com a criação da portaria n° 199/2014 implementação da Política Nacional de Atenção Integral a Pessoas com Doenças Raras, contudo na prática não obtiveram os resultados esperado, por falta introdução de políticas efetivas, ou seja, em 2016 deixou de introduzir 12 Protocolos Clínicos e

ISSN 2178-6925

Diretrizes Terapêuticas (PCDTS), logo estes não terá o tratamento, e consequentemente não será incorporado pela ANVISA.

Dessa maneira, a judicialização é um reflexo triste da saúde no Brasil, logo quando menos esse direito é efetivado, maior será os ingressos nas vias judiciais. Posto que, as vias judiciais atacam apenas o problema imediato, mas não o que realmente lhes ocasionam.

Em síntese, é primordial a destinação de percentagem mais vultosa de suas receitas para saúde pública. Conquanto, torna-se imprescindível implementação de políticas públicas, seja na fomentação da indústria farmacêutica com incentivos fiscais e financeiro, bem como o estímulo pesquisas científicas e a introdução de novas tecnologias.

Portanto, se o poder executivo fizesse uma destinação de valores mais coerentes para a saúde, adotando políticas públicas mais eficaz, não haveria gastos imprevisíveis, tampouco impactos orçamentários aos cofres públicos.

Referências

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. Disponível em: < http://pfdc.pgr.mpf.mp.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/publicacoes/saude/Saude-judicializacao-Luis-Roberto-Barroso.pdf > Acesso em: 05 de março de 2024.

BIGLIA, Luiza Vasconcelos et al. Incorporações de medicamentos para doenças raras no Brasil: é possível acesso integral a estes pacientes?. Ciência & Saúde Coletiva, v. 26, p. 5547-5560, 2021. Disponível em: < https://www.scielo.br/j/csc/a/FwmJkgYLBjC9sBc4mTsXTFM/ >. Acesso em: 13 mar. 2024.

BRASIL. Constituição Federal de 1988. Disponível em: < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm >. Acesso em: 13 mar. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde (MS). Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Portaria GM nº 199, de 30 de janeiro de 2014. Disponível em:< https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html >. Acesso em: 13 mar. 2024.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Auditoria operacional, sob a forma de fiscalização de orientação centralizada (FOC), no Ministério da Saúde e nas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, com o objetivo de identificar o perfil, o volume e o impacto das ações judiciais na área da saúde, bem como investigar a atuação do Ministério da Saúde e de outros órgãos e entidades dos três poderes para mitigar os efeitos negativos da judicialização nos orçamentos e no acesso dos usuários à assistência à saúde. (Judicialização da Saúde). Relator: Bruno Dantas. ACÓRDÃO Nº 1787/2017 – TCU – Plenário.

CARVALHO, D. Orçamento e contabilidade pública. 6 ed. Rio de Janeiro: Campus, 2014.

CICCI, Luis Cláudio. Futuro da judicialização da saúde tem perspectiva de aumento no Brasil. *CNJ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA*. 24 de dezembro de 2023. Disponível em: < https://www.cnj.jus.br/futuro-da-judicializacao-da-saude-tem-perspectiva-de-aumento-no-brasil/ > . Acesso em: 01 de março de 2024.

DE AMORIM, Poliana Torres. Medicamentos de alto custo e a judicialização da saúde: vertentes da necessidade de acesso a medicamentos para os portadores da atrofia muscular espinhal. Repositório de Trabalhos de Conclusão de Curso, 2020. Disponível em:< http://pensaracademico.unifacig.edu.br/index.php/repositoriotcc/article/view/2538 >. Acesso em: 13 mar. 2024.

DE FREITAS, Beatriz Cristina. A Judicialização da saúde nos sistemas público e privado de saúde: uma revisão sistemática. Interface: Comunicação Saúde Educação, v. 24, p. 1Y-1Y, 2020.

D'IPPOLITO, Pedro Ivo Martins Caruso; GADELHA, Carlos Augusto Grabois. O tratamento de doenças raras no Brasil: a judicialização e o Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Saúde em Debate, v. 43, p. 219-231, 2020. Disponível em: < https://scholar.google.com/scholar?hl=pt-BR&as_sdt=0%2C5&q=O+tratamento+de+doen%C3%A7as+raras+no+Brasil%3A+a+judicializa%C3%A7%C3%A3o+e+o+Complexo+Econ%C3%B4micoIndustrial+da+Sa%C3%BAde&btnG= >. Acesso em: 13 mar. 2024.

FONSECA, R. A. B. A relevância do fator liderança para a gestão pública de qualidade. 2018. 29 f. Monografia (Especialização em Gestão Pública) - Programa de Pós-Graduação em Gestão Pública, Universidade de São João Del-Rei, São João DelRei, 2018. Disponível em: 81 < http://dspace.nead.ufsj.edu.br/trabalhospublicos/bitstream/handle/123456789/119/TCC%20P%C3%B3s%20banca%20-%20Rodrigo%20Alessandro.pdf?sequence=1 >. Acesso em: 10 março 2024.

LEITE, Ivan Corrêa; DE OLIVEIRA BASTOS, Paulo Roberto H. Judicialização da saúde: aspectos legais e impactos orçamentários. Argumentum, v. 10, n. 1, p. 102-117, 2018. Disponível em: < https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6545987 >. Acesso em: 13 mar. 2024.

MARCOLINO, Breno Cantuara. DOENÇAS RARAS-ASPECTOS REGULATÓRIOS E ALTERNATIVAS TERAPÊUTICAS. 2022. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo. Disponível em: < https://repositorio.usp.br/directbitstream/ae0baa11-2025-4c0c-85b0-ef7d1854c15d/TCC_Breno%20Cantuara%20Marcolino.pdf >. Acesso em: 13 mar. 2024.

PASCARELLI, Dhiogo Bayma Nespolo; PEREIRA, Éverton Luís. Doenças raras no Congresso Nacional brasileiro: análise da atuação parlamentar. Cadernos de Saúde Pública, v. 38, p. e00167721, 2022. Disponível em: < https://www.scielo.br/j/csp/a/pHndwZGfPVYY55N8QwfmTKS/ >. Acesso em: 13 mar. 2024.

SANTOS, E. C. C. Orçamento público e a importância na gestão pública. 2014. 50 f. Monografia (Especialização em Gestão Pública) – Instituto a Vez do Mestre, Universidade Candido Mendes, Brasília/DF, 2014. Disponível em: < http://www.avm.edu.br/docpdf/monografias_publicadas/posdistancia/49442.pdf>. Acesso em: 06 março 2024.

VICENTE, Geison; CUNICO, Cássia; LEITE, Silvana Nair. Transformando incertezas em regulamentação legitimadora? As decisões das agências NICE e CONITEC para doenças raras. Ciência & Saúde Coletiva, v. 26, p. 5533-5546, 2021. Disponível em: < https://www.scielo.br/j/csc/a/n9bDQMSzVLcdMZcnRF6Qqhm/ >. Acesso em: 13 mar. 2024.