

UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO
CENTRO DE CIÊNCIAS SOCIAIS
CURSO DE DIREITO

ANA MARIA NAUFEL COSTA

DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE: o dever do Estado no fornecimento de medicamentos de alto custo e a intervenção do Poder Judiciário em sua concessão

São Luís – MA
2017

ANA MARIA NAUFEL COSTA

DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE: o dever do Estado no fornecimento de medicamentos de alto custo e a intervenção do Poder Judiciário em sua concessão

Monografia apresentada ao Curso de Direito da Universidade Federal do Maranhão – UFMA, como requisito para obtenção do grau de Bacharel em Direito.

Orientador: Prof. Me. José Edilson Caridade Ribeiro

São Luís – MA
2017

ANA MARIA NAUFEL COSTA

DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE: O dever do Estado no fornecimento de medicamentos de alto custo e a intervenção do Poder Judiciário em sua concessão

Monografia apresentada ao Curso de Direito da Universidade Federal do Maranhão – UFMA, como requisito para obtenção do grau de Bacharel em Direito.

Aprovado em:

BANCA EXAMINADORA

Prof. Me. José Edilson Caridade Ribeiro (Orientador)

(1º Examinador)

(2º Examinador)

À Giselle, Orivaldo, Isabel, Mônica e
Ana Lúcia, indispensáveis em minha vida.

AGRADECIMENTOS

Agradeço inicialmente a Deus, por iluminar minha caminhada e possibilitar que eu chegasse aonde estou hoje. Sem Ele, nada disso seria possível.

Agradeço também a meus pais, Giselle e Orisvaldo, por sempre acreditarem e investirem em meus sonhos. Pelo apoio, incentivo, dedicação e amor incondicionais. Vocês foram essenciais em todas as conquistas da minha vida. O meu eterno agradecimento e amor.

A minha madrinha, Mônica, e a minha irmã, Isabel, que sempre estiveram presentes em todos os momentos importantes da minha vida. Obrigada pelo carinho, apoio, incentivo, pelos ensinamentos, conselhos e pelas brincadeiras também. Vocês tornam a minha vida mais alegre. Amo vocês.

A toda a minha família, pelo incentivo e apoio constante. Obrigada, Ana Lúcia, Isaura, Osvaldo, Tatiana, Dinorah, Pereira, Nilda, Nira e Cícero, todos os meus tios, tias e primos pela contribuição valiosa.

A todos os servidores, magistrados, estagiários e terceirizados da 1ª Vara Criminal e da 6ª Vara Cível da Justiça Federal no Maranhão, local em que tive primeiro contato com o tema desse trabalho e onde me apaixonei pelo Direito. O meu muito obrigada pela paciência e ensinamentos constantes. Vocês foram importantes personagens na minha formação, em especial Luanne, Danilo, Graça, Francy, Gemma, Daniel, Ileana e Oriana.

A todos os meus amigos, por fazerem essa caminhada mais agradável.

Agradeço ainda a meu orientador, José Edilson Caridade Ribeiro, grande professor e grande pessoa. Obrigada pela paciência, confiança e apoio na elaboração desse trabalho.

A todos os meus professores e à Universidade Federal do Maranhão, por seus ensinamentos, indispensáveis nessa etapa de minha vida.

A todos que direta ou indiretamente fizeram parte da minha formação, o meu muito obrigada.

Quanto vale a vida de qualquer um de nós?

Quanto vale a vida em qualquer situação?

Quanto valia a vida perdida sem razão?

Num beco sem saída, quando vale a vida?

São segredos que a gente não conta

São contas que a gente não faz

Quem souber quanto vale, fale em alto e

bom som

Quantas vidas vale o tesouro nacional?

(Humberto Gessinger)

RESUMO

O presente trabalho analisa o direito fundamental à saúde, com ênfase na atuação do Poder Judiciário no fornecimento de medicamentos de alto custo não disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Para isso, inicialmente apresenta-se o direito fundamental à saúde à luz da Constituição Federal Brasileira de 1988. Posteriormente, é feita uma análise da possibilidade de atuação do Poder Judiciário no controle das políticas públicas, sobretudo as relacionadas ao fornecimento de medicamentos. Especial atenção é conferida ao argumento da reserva do possível, contraposto pela necessidade de o Estado garantir o mínimo existencial para condições dignas de vida. Estabelecidas tais premissas, expõe-se a questão específica do fornecimento de medicamentos de alto custo, apresentando-se as regras de sua distribuição pelo Estado. Por fim, com base nas informações apresentadas, analisa-se a concessão por via judicial de medicamentos de alto custo, sobretudo aqueles não fornecidos pelo Sistema Único de Saúde, objetivando-se apresentar critérios para auxiliar a atuação dos magistrados e Tribunais.

Palavras-chaves: Direito à Saúde. Judicialização da Saúde. Medicamentos de Alto Custo. Poder Judiciário.

ABSTRACT

This study presents an analysis of the fundamental right to health, with emphasis on the Judiciary's role in supplying high cost drugs not provided by the Brazilian Health System (SUS). For that reason, the fundamental right to health is presented in the light of the Brazilian Federal Constitution of 1988. Subsequently, it is made an analysis of the possibility of the Judiciary act in the control of the public policies, mainly those related to the supply of medicines. Special attention is given to the argument of the “under reserve of the possibilities” clause, opposed by the need for the State to guarantee the “minimum for existence” and decent living conditions. Established such premises, the specific issue of the supply of high-cost drugs is exposed, presenting the rules of its distribution by the State. Finally, based on the information presented, it is analyzed the access to high-cost drugs through court orders, especially those not provided by the Brazilian Health System, with the purpose of presenting criteria to assist the performance of magistrates and courts.

Keywords: Right to health. Judicialization of Health. High Cost Drugs. Judiciary.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
ADPF	Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental
AGA	Agravo Regimental no Agravo de Instrumento
AgR	Agravo Regimental
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
<i>apud.</i>	Citado por
ARE	Recurso Extraordinário com Agravo
Art.	Artigo
atual.	Atualizado
CBAF	Componente Básico da Assistência Farmacêutica
CE	Ceará
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CESAF	Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
Coord.	Coordenação
CRFB	Constituição da República Federativa do Brasil
DATASUS	Departamento de Informática do SUS
dez.	Dezembro
DF	Distrito Federal
Divulg.	Divulgado
DJe	Diário da Justiça Eletrônico
DOU	Diário Oficial da União
ed.	Edição
FTN	Formulário Terapêutico Nacional
FUNASA	Fundação Nacional de Saúde
GM	Gabinete do Ministro
http.	Protocolo de Transferência de Hipertexto
In	Em seu/ Em sua
ISSN	Número Internacional Normalizado para Publicações Seriadas

LC	Lei Complementar
Me.	Mestre
Min.	Ministro
MS	Ministério da Saúde
nº/n.	Número
nov.	Novembro
OMS	Organização Mundial da Saúde
p./ pp.	Página/ Páginas
PCDTs	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
pdf	Formato Portátil de Documento
PIB	Produto Interno Bruto
Prof.	Professor
Public.	Publicado
PUIF	Pedido de Uniformização de Interpretação de Lei Federal
RE	Recurso Extraordinário
Rel.	Relator
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
REsp	Recurso Especial
rev.	Revisada
RG	Rio Grande do Sul
RTJ	Revista Trimestral de Jurisprudência
SC	Santa Catarina
ss.	Seguintes
STA	Suspensão de Tutela Antecipada
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
SUS	Sistema Único de Saúde
TCU	Tribunal de Contas da União
TNU	Turma Nacional de Uniformização
TRF	Tribunal Regional Federal
UFMA	Universidade Federal do Maranhão
v./vol.	Volume
v.g.	Por exemplo

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	11
2 DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE.....	13
2.1 Dos direitos fundamentais	13
2.2 Do direito fundamental à saúde	19
2.2.1 Do direito à saúde na Constituição Federal de 1988	21
2.3 Do Sistema Único de Saúde	23
3 DA JUDICIALIZAÇÃO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE.....	28
3.1 Da reserva do possível.....	34
3.2 Do mínimo existencial	39
4 DA ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO NA QUESTÃO ESPECÍFICA DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO.....	45
4.1 Da distribuição de medicamentos	45
4.2 Do posicionamento do Supremo Tribunal Federal no estabelecimento de critérios para a atuação do Poder Judiciário no fornecimento de medicamentos de alto custo.	50
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	60
REFERÊNCIAS	65

1 INTRODUÇÃO

O presente trabalho visa apresentar uma análise crítica acerca do direito fundamental à saúde que, apesar de constitucionalmente previsto, não vem sendo garantido de maneira eficiente pelo Poder Público. Nesse contexto, crescem as discussões acerca do dever do Estado em sua prestação e os limites de sua exigibilidade. Noutra âmbito, questiona-se o papel do Poder Judiciário no controle das políticas públicas, no que tange ao fornecimento de medicamentos de alto custo não fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), demandados por particulares como única maneira de manutenção da saúde, e muitas das vezes, da própria vida.

A procura pelo Poder Judiciário para garantia da efetivação desse direito constitucional vem aumentando a cada dia, e com isso, também os gastos públicos. De fato, na concretização de políticas públicas, sobretudo as relativas à saúde, a atuação do Poder Judiciário vem se destacando, com crescimento dos processos judiciais buscando a determinação à Administração Pública de fornecimento de medicamentos e tratamentos médicos. Ocorre que, a inexistência de critérios bem definidos e analisados tecnicamente, que embasem a atuação dos magistrados e Tribunais, poderá representar desequilíbrio no orçamento dos entes governamentais e, conseqüentemente, nas Políticas Públicas da Saúde.

É nesse sentido que se busca estabelecer parâmetros e limites que legitimem a atuação judicial na concessão de medicamentos de alto custo, e com isso, responder às seguintes indagações: Qual o dever do Estado na promoção e proteção do direito fundamental à saúde e quais os limites para a sua exigibilidade? Quais os critérios a serem utilizados pelo Poder Judiciário na determinação à Administração Pública para fornecimento de medicamentos de alto custo, especialmente aqueles não fornecidos pelo SUS? Quais as possíveis soluções para garantir uma atuação harmônica dos três Poderes e a garantia da Constituição Federal no maior grau possível?

Questões como a aprovação do fármaco pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a existência de tratamentos substitutos, e a eficácia científica do medicamento, diante de atestados médicos que demonstrem sua real necessidade e indispensabilidade para o caso concreto em exame, devem ser enfrentadas.

Nesses termos, busca-se analisar a veracidade da hipótese de que a atuação do Judiciário não pode se aproximar de extremos, de maneira que o magistrado deve ter sua atuação baseada em uma análise profunda e científica sobre o tema. Sobretudo quanto aos medicamentos de alto custo não fornecidos pelo SUS, a atuação judicial deverá ser pautada em informações técnicas sobre o medicamento ou tratamento pleiteado. Dessa forma, uma atuação conjunta dos

magistrados e da classe dos profissionais da saúde, bem como do Ministério da Saúde e da ANVISA, é uma opção para o estabelecimento de critérios para a concessão ou não da tutela pleiteada.

O objetivo geral do presente trabalho é, então, analisar o papel do Poder Judiciário na concretização do direito constitucional fundamental à saúde, no que tange às demandas individuais que buscam o fornecimento de medicamentos de alto custo não fornecidos pelo Sistema Único de Saúde.

A metodologia de pesquisa será feita, sobretudo, por meio de pesquisa bibliográfica e da revisão de literatura sobre o tema, aliada ao estudo da jurisprudência dos Tribunais Superiores, em especial do Supremo Tribunal Federal (STF), de maneira a analisar o conteúdo dos principais argumentos utilizados contra e a favor da atuação do Poder Judiciário no fornecimento de medicamentos de alto custo não fornecidos pelo Sistema Único de Saúde, apresentando uma pluralidade de opiniões sobre o tema e estabelecendo uma reflexão jurídica sobre todas elas.

Nesses termos, o trabalho será desenvolvido em três capítulos, onde o primeiro buscará apresentar uma análise histórica dos direitos fundamentais sociais, sobretudo do direito fundamental à saúde, para então examinar tal garantia à luz da Constituição Federal de 1988 e da legislação ordinária, e o papel do Estado em sua concretização, bem como apresentar o Sistema Único de Saúde, suas diretrizes básicas, princípios regentes e a regulamentação de seu financiamento e funcionamento, à luz da legislação constitucional e infraconstitucional sobre o assunto.

Estabelecidas tais premissas, no segundo capítulo o estudo se concentrará na atuação do Poder Judiciário na concretização das políticas públicas, notadamente as relacionadas ao direito à saúde, de maneira a compreender o fenômeno da “judicialização”. Outrossim, serão apresentadas as principais críticas à concessão via judicial de ações e prestações da saúde, e uma análise das mesmas à luz dos princípios constitucionais e da necessidade de garantir a todos ao menos condições mínimas para uma vida digna.

Por fim, no terceiro capítulo será tratado a questão específica do fornecimento de medicamentos de alto custo, sobretudo aqueles não ofertados pelo SUS. Assim, inicialmente serão apresentadas as regulamentações constitucional, infraconstitucional e infra legal acerca da distribuição de medicamentos, a forma de seleção daqueles insumos que serão fornecidos pelo SUS, bem como as regras de repartição de competência entre os entes federativos no financiamento e na distribuição de fármacos. Em posse de tais informações será apresentada a posição dos Tribunais Superiores, sobretudo do Supremo Tribunal Federal, acerca do tema estudado, buscando-se identificar possíveis soluções para a questão da judicialização da saúde.

2 DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

Questão preliminar a ser tratada acerca do direito fundamental à saúde é sua caracterização, dentro de uma perspectiva histórica, como direito fundamental social. Nesses termos, é necessário inicialmente compreender o surgimento do Constitucionalismo Social e os fatores históricos que levaram à implementação dos direitos fundamentais sociais.

É importante destacar que os direitos fundamentais são aqueles elegidos pelo direito vigente como tais. Carl Schmitt (*apud* BONAVIDES, 2005, p. 561) elegeu dois critérios formais para sua caracterização, quais sejam: i) aqueles nomeados e especificados na Constituição; e ii) aqueles que recebem grau mais elevado de segurança constitucional, considerados imutáveis (*unabänderliche*) ou com maior dificuldade para sofrer alteração (*erschwert*). Exatamente por isso, os direitos fundamentais variam nos diferentes Estados, a depender do contexto histórico, social e econômico em que estão inseridos.

Nesse ponto, é possível proceder então à diferenciação entre “direitos fundamentais” e “direitos humanos”. A primeira expressão, como demonstrado, refere-se àqueles direitos do ser humano que já foram positivados dentro de um ordenamento jurídico constitucional. Já a segunda expressão tem ligação direta com a internacionalização dos direitos do ser humano, buscando um caráter de universalidade, independentemente de positividade de tais direitos (SARLET, 2015, p. 29).

2.1 Dos direitos fundamentais

Destarte, a construção de um ordenamento jurídico voltado para a garantia de direitos fundamentais do indivíduo ocorreu gradualmente, de maneira que a doutrina costuma identificar a existência de três “gerações” ou “dimensões” de direitos fundamentais (ressalva-se que alguns autores defendem ainda a existência de uma quarta e uma quinta dimensão), marcadas por fatores históricos específicos que levaram ao surgimento e positividade de tais direitos.

Cumprido salientar que a denominação “geração” é criticada por alguns doutrinadores que acreditam que o termo apresenta caráter de alternância, com a aparente ideia de superação de uma “geração” por outra, e a impressão de que os direitos fundamentais seriam ultrapassados. Ingo Wolfgang Sarlet (2015, p. 45) argumenta que o “[...] reconhecimento progressivo de novos direitos fundamentais tem o caráter de um processo cumulativo, de complementariedade, e não de alternância, de tal sorte que o uso da expressão ‘gerações’ pode ensejar a falsa impressão da substituição gradativa de uma geração por outra [...]”. Não obstante a crítica ao termo “geração”,

salienta-se que grande parte da doutrina ainda o utiliza, de maneira que no presente trabalho será empregado como sinônimo do termo “dimensão”.

As gerações de direitos fundamentais podem ser sintetizadas no ideal revolucionário francês, do século XVIII, que funciona como os pontos cardeais de uma bússola que guia o estudo dos direitos fundamentais, possuindo, inclusive, uma sequência lógica de positivação, qual seja: “liberdade, igualdade e fraternidade” (BONAVIDES, 2005, p. 562).

Os direitos de liberdade, ou de primeira dimensão, inauguram o chamado “constitucionalismo moderno” e se concretizam com a Constituição Americana de 1787 e a Constituição Francesa de 1791, que representaram uma tentativa de impor limitações ao poder estatal. Flávio Martins (2017, p. 1041) leciona que o século XVIII foi marcado pela ascensão política da burguesia, que buscava uma limitação aos poderes do Estado, aos privilégios concedidos a certos setores da sociedade e às decisões arbitrárias dos governantes.

Nesse contexto, era necessário segurança nas relações econômicas e financeiras, de modo que o pensamento liberal-burguês marca o surgimento de direitos de cunho negativo, exigíveis frente ao Ente Estatal, em uma concepção de “não intervenção” do Estado na esfera de autonomia de cada indivíduo. Fazem parte desse rol o direito à vida, à propriedade, à liberdade (de expressão, de manifestação, de reunião, de associação etc.), à igualdade em sentido formal, ou seja, perante a lei, e ainda os direitos de participação política (SARLET, 2015, p. 46).

Gilmar Ferreira Mendes (2014, p. 137) acrescenta que os direitos de primeira dimensão “são considerados indispensáveis a todos os homens, ostentando, pois, pretensão universalista. [...] São direitos em que não desponta a preocupação com desigualdades sociais. O paradigma de titular desses direitos é o homem individualmente considerado”. O autor informa ainda que “a preocupação em manter a propriedade servia de parâmetro e de limite para a identificação dos direitos fundamentais, notando-se pouca tolerância para as prestações que lhe fossem colidentes”.

Já os direitos de segunda dimensão têm embrião no século XIX, diante do impacto da forte industrialização, do crescimento demográfico, e dos problemas sociais que assolavam a sociedade da época, sobretudo a desigualdade em sentido material. Explicando o contexto histórico da época, Paulo Bonavides (2007, p. 61) aduz que os trabalhadores “[...] morriam de fome e de opressão, ao passo que os mais respeitáveis tribunais do Ocidente assentavam as bases de toda sua jurisprudência constitucional na inocência e no lirismo daqueles formosos postulados de que ‘todos são iguais perante a lei...’”.

A população percebeu que os ideias liberais não eram suficientes para solucionar os problemas das camadas mais pobres. A liberdade isoladamente considerada era um instrumento

inapto aos pobres e oprimidos. Surgem, então, diversos movimentos sociais que reivindicavam do Estado um papel ativo para diminuição das disparidades sociais e econômicas, e com isso a construção de uma justiça social (MARTINS, 2017, p. 1042).

Foram tais movimentos de reivindicação que criaram as bases para que, no século XX, no período pós I Guerra Mundial, os direitos de segunda geração se concretizassem, com o chamado “Constitucionalismo Social”. Conforme Cláudia Maria da Costa Gonçalves (2013, p. 47), os direitos sociais não surgiram como “dádivas” do Estado, pelo contrário, foram fruto de lutas e conquistas que culminaram com a “democratização da democracia”. E é exatamente por isso que os direitos sociais de segunda geração não negam a liberdade, posto que necessitam dela, em certa medida, para se concretizarem (v.g. a realização de lutas sindicais ou trabalhistas).

Esses direitos se diferenciam por exigir do Estado uma prestação positiva, um “fazer”. Ao oposto da primeira geração, não se pretende mais uma liberdade dos indivíduos em relação ao ente estatal, mas sim uma atuação do Estado para a concretização dos direitos individuais previstos nos textos constitucionais e, com isso, a efetivação de uma igualdade em sentido material.

Alexandre de Moraes (2017, p. 206) conceitua os direitos sociais como “[...] direitos fundamentais do homem, caracterizando-se como verdadeiras *liberdades positivas*, de observância obrigatória em um Estado Social de Direito, tendo por finalidade a melhoria de condições de vida aos hipossuficientes, visando à concretização da igualdade social [...]”.

No mesmo sentido é a conceituação dada por José Afonso da Silva (2006, pp. 286/287), segundo o qual:

[...] os direitos sociais, como dimensões dos direitos fundamentais do homem, são prestações positivas proporcionadas pelo Estado direta ou indiretamente, enunciadas em normas constitucionais, que possibilitam melhores condições de vida aos mais fracos, direitos que tendem a realizar a igualização de situações sociais desiguais. São, portanto, direitos que se ligam ao direito de igualdade. Valem como pressupostos do gozo dos direitos individuais na medida em que criam condições materiais mais propícias ao auferimento da igualdade real. O que, por sua vez, proporciona condição mais compatível com o exercício efetivo da liberdade.

Assim, também chamados de “direitos de bem-estar”, os direitos de segunda dimensão são os direitos à saúde, à educação, direitos culturais, econômicos e da coletividade, as liberdades sociais (v.g. a liberdade de sindicalização), o direito de greve e os direitos dos trabalhadores (tais quais férias, salário mínimo, e limitação da jornada de trabalho). Não obstante, os direitos sociais de segunda dimensão são voltados também para o indivíduo, não devendo ser confundidos com os direitos coletivos de terceira geração (SARLET, 2015, p. 48).

Outrossim, apesar de os direitos sociais representarem uma atuação positiva do Estado de maneira principal, para sua realização também é exigido que o Ente Estatal, ainda que em menor grau, tenha uma conduta negativa. Explica-se. O direito à moradia, por exemplo, determina que o Estado tenha uma conduta positiva de fornecer habitação a todos, mas também uma atuação negativa de não intervir na propriedade de maneira excessiva (v.g. a penhora da pequena propriedade rural) (MARTINS, 2017, p. 1050). O mesmo se aplica aos direitos de liberdade, ou primeira geração. Se para garantir a vida, por exemplo, a atuação principal do Estado é um “não fazer”, ou seja, não tirar a vida do indivíduo, também deverá ter uma conduta de “fazer”, ao proporcionar a todos uma vida com dignidade.

Com essa ressalva, aponta-se que, apesar de disposições esparsas quanto a prestações sociais estatais em textos constitucionais anteriores, a exemplo da Constituição Brasileira de 1824, foi a Constituição Política dos Estados Unidos Mexicanos de 1917 a primeira a conceder *status* de fundamentalidade aos direitos sociais, fruto de manifestos clandestinos contrários à ditadura de Porfírio Diaz (MARTINS, 2017, p. 1042).

Ademais, a Constituição Mexicana de 1917 foi responsável por estabelecer, pela primeira vez, a desmercantilização do trabalho, rompendo a visão capitalista segundo a qual o trabalho era uma mercadoria. Conforme ensina Fábio Konder Comparato, em artigo intitulado “A Constituição Mexicana de 1917”, implementou-se a igualdade substancial entre trabalhadores e empregadores, a reponsabilidade do contratante pelos acidentes de trabalho, a distinção entre a propriedade originária e a derivada (quebrando o caráter absoluto da propriedade, e submetendo-a ao interesse público), e, assim, estabeleceram-se as primeiras bases para um Estado Social de Direito.

Da mesma forma que a Constituição Mexicana, na Alemanha, a Constituição Weimar de 1919, institui pela primeira vez no continente um “Estado Social”. Teve como antecedentes históricos a derrota do Estado Alemão na I Grande Guerra, e com isso, a crise econômica e social que assolou o país, diante da escassez de alimentos, da inflação dos preços, do aumento da miséria, e ainda das manifestações populares contrárias ao governo vigente. Diante dos movimentos revolucionários, o *kaiser* Guilherme II abdicou o poder e foi convocada uma Assembleia Nacional Constituinte, que em 1919 promulgou a nova constituição da República Alemã (PINHEIRO, 2006, p. 113).

A Lei Maior da Alemanha (1919) positivou, além das liberdades públicas, os direitos sociais dispondo notadamente sobre: a educação obrigatória, pública e gratuita, sobre os direitos trabalhistas, e ainda sobre a garantia de sindicalização. Ademais, Maria Cláudia Bucchianeri Pinheiro (2006, p. 117) aduz que o referido texto constitucional positivou a proteção à

maternidade, direito à pensão por morte e à aposentadoria aos servidores públicos, a função social da propriedade, o direito à moradia, o seguro desemprego, entre uma série de outros direitos sociais.

Os direitos de segunda dimensão, portanto, inauguram o que se convencionou chamar de “*welfare state*” ou “Estado de bem-estar social”, sendo válida a citação de Cláudia Maria da Costa Gonçalves (2013, p. 73):

[...] o *welfare state*, resposta e tentativa de revisão do Estado Liberal, comporta, agora, reformas, sobretudo no sentido de possibilitar a interlocução e a participação da sociedade civil na concepção, execução e controle dos programas sociais. Contudo, é necessário que se reconheça que o comprometimento jurídico do Estado em promover e, acima de tudo, em responsabilizar-se por prestações sociais tendentes a viabilizar o exercício da dignidade foi e ainda é indispensável para tal escopo. Não foi o *welfare state* apenas outorga de governos ou concessões do mercado; representou também lutas sociais por propósitos civilizatórios mais amplos. [...]. Os seríssimos problemas concernentes às áreas sociais (saúde, assistência, educação, habitação, emprego etc.) não conseguirão, pela sua magnitude e extensão, ser resolvidos exclusivamente pelo voluntariado ou pelos compromissos da sociedade civil. Desse modo, precisam ser enfrentados também pelo Estado.

É importante destacar que os direitos sociais passaram, inicialmente, por um ciclo de baixa normatividade, com eficácia duvidosa, tendo em vista que sua concretização exige uma conduta ativa do Estado, e por muito tempo foram consideradas normas meramente programáticas, com aplicabilidade mediata, por via de ação do poder legislativo (BONAVIDES, 2005, p. 564). Não obstante, atualmente muitos já os consideram tão exigíveis quanto os direitos de primeira geração, com previsão de sua aplicabilidade imediata por muitos ordenamentos jurídicos, inclusive aquele inaugurado pela Constituição Federal de 1988.

Nesse sentido, pode-se apontar como características dos direitos sociais, em uma concepção clássica: i) a gradatividade de sua concretização; ii) a dependência financeira do Estado; iii) a necessidade de definição do poder legislativo das políticas públicas necessárias à sua realização; e iv) a insuscetibilidade de controle jurisdicional das ações governamentais relacionadas a eles, salvo nos casos de contradição com o regramento constitucional ou com o princípio da razoabilidade (FERNANDES, 2017, p. 707).

Salienta-se que quanto esta última característica, conforme já mencionado anteriormente, a doutrina vem considerando que mais que normas programáticas, os direitos sociais são diretamente aplicáveis, e assim, exige-se uma melhor adequação e caracterização, principalmente no que tange à omissão do executivo e do legislativo em sua concretização, questão que será aprofundada no decorrer do trabalho.

Ainda quanto aos direitos sociais, é importante sublinhar que estes são reconhecidos pela Constituição Federal de 1988 como direitos fundamentais, considerando-se que integram o

Título II da CRFB/88, que trata dos “Direitos e Garantias Fundamentais”. Ademais, conforme já decidido pelo Supremo Tribunal Federal – STF (ementário nº 1730-10/STF), são considerados cláusulas pétreas (art. 60, §4º, IV, CRFB/88).

Passa-se então aos direitos de terceira geração, ou direitos de solidariedade e fraternidade, que nascem diante da existência de uma separação entre nações desenvolvidas e subdesenvolvidas, sobretudo a partir do século XX, diante da descolonização pós II Guerra Mundial, e seu reflexo nos direitos fundamentais. Com isso, possuem altíssimo teor de humanismo e universalidade e se voltam a proteção de grupos humanos, de titularidade coletiva, e não mais direitos do homem como indivíduo (BONAVIDES, 2005, p. 569).

Ingo Wolfgang Sarlet (2015, p. 49) destaca o fenômeno da “poluição das liberdades” no surgimento dos direitos de terceira geração, caracterizando-o como “o processo de erosão e degradação sofrido pelos direitos e liberdades fundamentais, principalmente em face do uso de novas tecnologias”.

Nesses termos, os direitos de fraternidade podem ser identificados como os direitos ao meio-ambiente, à paz, ao desenvolvimento, à autodeterminação dos povos, à qualidade de vida, à comunicação e à conservação do patrimônio histórico e cultural.

Ademais, exatamente por possuírem uma titularidade difusa, exigem novas técnicas de proteção e necessitam, muitas vezes, de esforços em escala mundial para sua concretização. Talvez por isso, muitos deles ainda não foram reconhecidos em escala constitucional, em que pese sua positivação cada vez maior no âmbito do direito internacional, por meio de tratados e convenções que cuidam da proteção dos direitos de terceira dimensão (SARLET, 2015, p. 49).

O preâmbulo da Constituição Federal de 1988, que apesar de não ser norma jurídica, serve como parâmetro para a interpretação e aplicação das normas constitucionais (ADI 2.649, voto da rel. min. Cármen Lúcia, j. 8-5-2008, P, DJE de 17-10-2008), estabelece que o Estado Democrático instituído é “[...] destinado a assegurar o exercício dos *direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade* e a justiça como valores supremos de uma sociedade *fraterna, pluralista e sem preconceitos*, fundada na *harmonia social* [...]” (grifou-se). Assim, resta claro que o ordenamento jurídico inaugurado em 1988 teve como bases os direitos fundamentais de primeira, segunda e terceira geração.

É necessário ainda tecer breves considerações quanto ao que parte da doutrina defende constituir uma quarta e uma quinta dimensão de direitos fundamentais. A quarta geração teria surgimento com moderna globalização, representando assim os direitos à democracia, à informação e ao pluralismo. Paulo Bonavides defende que tais direitos seriam “uma derradeira fase de institucionalização do Estado Social” (2005, p. 571). Quanto à quinta geração, defendida

também por Paulo Bonavides, seria representada pelo direito à paz, com papel central no direito de humanidade (MASSON, 2017, p. 206).

Não obstante o posicionamento demonstrado no parágrafo anterior, muitos autores ainda defendem que os direitos considerados de quarta e quinta dimensão gravitam em torno dos direitos de liberdade, igualdade e fraternidade, com alicerce no princípio da dignidade da pessoa humana. Ademais, conforme disserta Ingo W. Sarlet (2015, p. 50), o que importa “é a percepção de que a paz (interna e externa), [...] é condição para a democracia, o desenvolvimento e o progresso social, econômico e cultural, pressuposto, portanto (embora não exclusivo), para a efetividade dos direitos humanos e fundamentais de um modo geral”.

2.2 Do direito fundamental à saúde

Nessa perspectiva dos direitos fundamentais sociais, destaca-se inicialmente que a Constituição Federal de 1988 estabelece, em seu artigo 6º, 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” (grifou-se).

Neste ponto, é imprescindível compreender o significado da palavra saúde, para que se possa estabelecer o alcance do referido dispositivo constitucional. A Organização Mundial da Saúde (OMS), no preâmbulo de sua Constituição, informa que “a saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade”.

No ordenamento jurídico pátrio, a Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990), determina em seu artigo 2º, §1º, que a garantia do direito à 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”.

A saúde, nesses termos, possui uma ampla abrangência e envolve diretamente uma série de ações públicas que garantam esse direito fundamental. É nesse sentido que Sueli Gandolfi Dallari (2009, p. 12) argumenta que ninguém pode ser responsável individual por sua própria saúde. Isso porque, para além das características físicas e psicológicas de cada um, uma vida saudável necessita também que se garantam fatores ambientais, sociais e econômicos favoráveis.

Questões como saneamento básico e um meio ambiente saudável são indiscutivelmente essenciais para a saúde do indivíduo, principalmente na questão relativa às doenças infectocontagiosas. Ocorre que também outros fatores econômicos e sociais influenciam no bem-estar da população.

O fornecimento de medicamentos é um exemplo. Sabe-se que tais insumos são essenciais para a prevenção ou para o combate de doenças (umas das dimensões do conceito de saúde) e, nesses termos, políticas socioeconômicas ligadas ao desenvolvimento de um certo medicamento ou à proteção intelectual de sua criação estão diretamente ligadas ao acesso da população a um dado remédio (DALLARI, 2009, p. 12).

De fato, o direito à saúde envolve uma noção de “intersectorialidade”, termo usado por Ingo Wolfgang Sarlet e Mariana Figueiredo (2008, p. 04), ao citarem a Declaração de Alma-Ata da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde de 1978, para explicar que a efetivação do referido direito à saúde envolve não apenas o “setor da saúde”, mas uma série de outros segmentos sociais e econômicos, com a prestação estatal de políticas públicas voltadas também à redução das desigualdades sociais, e ainda ao pleno desenvolvimento da personalidade.

A referida Declaração de Alma-Ata (1978) estabelece que os cuidados primários de saúde devem incluir, ao menos:

[...] educação, no tocante a problemas prevalentes de saúde e aos métodos para sua prevenção e controle, promoção da distribuição de alimentos e da nutrição apropriada, previsão adequada de água de boa qualidade e saneamento básico, cuidados de saúde materno-infantil, inclusive planejamento familiar, imunização contra as principais doenças infecciosas, prevenção e controle de doenças localmente endêmicas, tratamento apropriado de doenças e lesões comuns e fornecimento de medicamentos essenciais.

É justamente essa “intersectorialidade” do direito à saúde que o relaciona diretamente aos indicadores de desenvolvimento econômicos e sociais de uma dada região. Estudo realizado pela Organização Mundial da Saúde (*apud* SARLET; FIGUEIREDO, 2008, p. 04) comprova que diferentes grupos populacionais possuem condições de saúde radicalmente diferentes, mesmo que dentro de um mesmo país.

Nesse contexto, a proteção da saúde envolve, também, a garantia de outros direitos fundamentais, tais quais, moradia, trabalho e propriedade, constituindo um sistema complexo onde a saúde se mostra como condição para o exercício de tais direitos, da mesma forma que necessita dos mesmos para se concretizar plenamente. Assim, o legislador, ciente desse conceito global de saúde, na Constituição Federal de 1988 concede papel de destaque a este direito, elegendo-o como direito fundamental.

2.2.1 Do direito à saúde na Constituição Federal de 1988

A garantia do direito à saúde foi, sem sombra de dúvida, um dos grandes avanços da Carta Maior de 1988. Gilmar Ferreira Mendes (2014, p. 642) ensina que a atual Constituição Federal foi a primeira Constituição Brasileira a consagrar expressamente o direito fundamental à saúde, não obstante parcela da doutrina afirmar que a sua proteção pode ser considerada corolário lógico do direito à vida e da dignidade da pessoa humana, constituindo-se como verdadeira garantia implícita nas demais Constituições pátrias.

Antes do ordenamento jurídico estabelecido com a Lei Maior de 1988, as Constituições brasileiras possuíam apenas disposições esparsas sobre a saúde, como a Carta de 1824, que fazia referência aos “socorros públicos” (artigo 179, XXXI) ou a de 1934, que estabelecia a “inviolabilidade do direito à subsistência” (artigo 113), e que tratava, também, de normas de competência concorrente entre a União e os Estados para o cuidado com a saúde (artigo 10, II).

A ruptura com o cenário demonstrado acima, com proteção do direito à saúde de forma expressa em 1988, teve forte influência dos movimentos de redemocratização da política, sobretudo do Movimento de Reforma Sanitária, liderado pelos profissionais da saúde, que discutiram o tema na VIII Conferência Nacional da Saúde e então apresentaram proposta de emenda popular junto à Assembleia Constituinte (DALLARI, 2009, p. 11).

A VIII Conferência Nacional da Saúde é, para muitos, o movimento político-sanitário mais importante da segunda metade do século passado, e lançou as bases para o modelo de saúde brasileiro. Na oportunidade foram discutidas três premissas principais, quais sejam, a elaboração de um conceito mais amplo de saúde; a caracterização da saúde como um direito social e dever do Estado; e a instituição de um sistema de saúde único (AGUIAR, 2015, p. 44).

Nesses termos, o artigo 196 da Constituição Federal de 1988 estabelece 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”.

Da leitura do dispositivo constitucional é possível perceber que o direito à saúde se constitui em direito individual, bem como em direito coletivo, de maneira que possui duas vertentes: uma de natureza negativa, segundo a qual é possível exigir do Estado se abster de realizar qualquer conduta que lese o direito à saúde, e de outro, uma natureza positiva, que permite demandar do Estado prestações visando garantir a saúde individual, bem como tratar aqueles acometidos de alguma doença (CANOTILHO *apud* AFONSO DA SILVA, 2006, p. 309).

Ingo Wolfgang Sarlet e Mariana Figueiredo (2008, p. 06) concordam que a saúde é um direito-dever, podendo ser identificado em uma dimensão defensiva, constante nas normas penais de proteção à vida, leis de vigilância sanitária, proteção do meio ambiente, entre outros, e uma dimensão prestacional, identificada nas políticas públicas de proteção à saúde, tais quais as normas de regulamentação do Sistema Único de Saúde (SUS).

Destarte, o direito à saúde se caracteriza como um direito fundamental subjetivo e por isso oponível, tanto individual como coletivamente, frente ao Estado e ainda frente a particulares. Em que pese parte da doutrina alegar que os direitos sociais, aí incluído o direito à saúde, constituem meras normas programáticas, traçando objetivos ao legislador ordinário, e por isso de eficácia mediata, uma leitura da Constituição baseada nos princípios fundamentais estabelecidos impede que se chegue a essa conclusão.

Conforme demonstrado alhures, a saúde, mais que direito social, é verdadeira garantia fundamental do indivíduo. Nesses termos:

Dizer que a norma do art. 196, por tratar de um direito social, consubstancia-se tão somente em uma norma programática, incapaz de produzir efeitos, apenas indicando diretrizes a serem observadas pelo poder público, significa negar a força normativa da Constituição (MENDES, 2014, p. 643).

Nos termos expostos anteriormente, o STF já decidiu que os direitos sociais constituem cláusulas pétreas, e com isso, o direito à saúde. A decisão segue lógica indiscutível, principalmente ao considerar-se que o §2º do artigo 5º da CRFB/88 estabelece que “os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte”.

É inegável, portanto, que os direitos sociais também gozam da proteção atribuída às cláusulas pétreas, seja se considerados como direitos individuais propriamente ditos, seja se considerados como desdobramentos dos direitos de primeira geração. Ademais, sobretudo quanto à saúde, mesmo que não fosse positivada como direito social, seria corolário lógico do direito à vida e da dignidade da pessoa humana e, portanto, protegida pelo artigo 60, § 4º, “IV”, da Constituição Federal.

Ademais, a Carta Maior de 1988 estabelece, em seu artigo 198, §2º, incluído pela Emenda Constitucional nº 29 de 13 de setembro de 2000, a obrigatoriedade de a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarem, anualmente, uma parcela mínima de seus orçamentos em ações e serviços públicos de saúde. Esse percentual, para a União é de 15% da “receita corrente líquida do respectivo exercício financeiro” (artigo 198, §2º, I). Ademais, no

caso de desrespeito da regra poderá ocorrer a Intervenção de que trata o artigo 34, VII, “e” da CF/88.

O constituinte tratou também de determinar como competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios “cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência” (artigo 23, II), e ainda, como competência legislativa concorrente da União, dos Estados, do Distrito Federal, a proteção e defesa da saúde (artigo 24, XII).

2.3 Do Sistema Único de Saúde

O Sistema Único de Saúde possui previsão constitucional, no artigo 198 da Constituição Federal de 1988 que estabelece que “as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único [...]”. Nesses termos, o SUS representa uma garantia institucional fundamental, e está sujeita à proteção constitucional resguardada aos direitos fundamentais, seja em relação aos limites materiais de reforma, seja quanto à proteção contra as medidas de cunho de retrocesso (SARLET; FIGUEIREDO, 2008, p. 11).

Também a legislação infraconstitucional, mais especificamente o artigo 4º da Lei 8.080/90 regulamenta o tema, estabelecendo que “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, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS)”.

O ordenamento jurídico pátrio traz ainda cinco princípios informadores do Sistema Único de Saúde, quais sejam: unidade, descentralização, regionalização, hierarquização e participação da comunidade (art. 198, I, II e III, CF/88).

Pelo princípio da unidade, diferentemente dos modelos anteriores à Constituição de 1988, o SUS configura um sistema único e unificado. Assim, mesmo que dividido em níveis nacional, regional, estadual e municipal, o SUS é um sistema único, e, portanto, deverá possuir um só planejamento, e uma só direção, pautando-se, inclusive, pelos mesmos objetivos e diretrizes (SARLET; FIGUEIREDO, 2008, p. 12).

Destaca-se que antes da instituição do SUS, a saúde no Brasil era fornecida mediante uma ação conjunta entre Ministério da Saúde e Ministério da Previdência e Assistência Social, onde o primeiro era responsável pelas políticas públicas preventivas, e o segundo cuidava da

assistência médica curativa. Ademais, apenas os trabalhadores contribuintes com a assistência social faziam jus à prestação da saúde pública (AGUIAR, 2015, p. 44).

Não obstante o princípio da unidade do Sistema Único de Saúde, de maneira a melhor coordenar as ações do SUS, o constituinte estabeleceu os princípios da regionalização, subsidiariedade e hierarquização, de maneira que as peculiaridades de cada localidade possam ser atendidas. Nesse ponto, Gilmar Mendes (2014, p. 648) faz importante observação, asseverando que a Constituição de 1988 adotou, também em relação ao SUS, um modelo de federalismo cooperativo, onde o Estado busca a concretização das garantias fundamentais mediante ações cooperadas e integradas.

Noutro âmbito, o constituinte também estabeleceu a participação da comunidade no SUS, como maneira necessária do controle das políticas públicas sociais relativas à saúde. A Lei 8.142 de 28 de dezembro de 1990 concretiza a norma ao estabelecer duas instâncias colegiadas no Sistema Único de Saúde: a Conferência de Saúde e o Conselho de Saúde.

A Conferência de Saúde terá reuniões periódicas a cada quatro anos, com os representantes dos segmentos sociais, e terá como objetivo a avaliação da prestação da saúde e ainda a propositura de diretrizes da formulação da política de saúde (Lei 8.142/90, art. 1º, §1º).

O Conselho de Saúde é órgão colegiado, de caráter permanente e deliberativo, que deve contar com a participação do governo, de profissionais da saúde, e ainda da população por meio dos usuários do SUS, e atuará no controle da execução das políticas públicas relacionadas à saúde, inclusive nos aspectos econômicos (Lei 8.142/90, art. 1º, §2º). A Resolução 333 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) complementa o dispositivo legal e estabelece que o Conselho de Saúde deverá ser formado na proporção de 50% de entidade de usuários, 25% de entidades dos trabalhadores de saúde e 25% de representantes do governo, seguindo o disposto na Resolução nº 33/92 do CNS e consoante as recomendações da 10ª e da 11ª Conferências Nacionais de Saúde.

A lei 8.080/90 estabelece ainda como princípios regentes do SUS a “universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência”, a integralidade, a igualdade da assistência à saúde e o direito à informação sobre a saúde.

Salienta-se que a igualdade significa o fornecimento da prestação da saúde sem preconceitos ou privilégios, seja qual for sua natureza, considerando as diferenças dos grupos populacionais, para prestar uma assistência justa, com base na equidade.

O princípio da integralidade, por sua vez, se relaciona com a amplitude da cobertura oferecida pelo SUS, que, respeitando os princípios da precaução e prevenção, deverá buscar pela maior eficácia possível da prestação da saúde, ainda que enfrente certos limites materiais. A Lei

8.080/90, em seu artigo 7º, II, estabelece que a integralidade consiste no “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”. Assim, é inegável que a integralidade também reflete a necessidade de harmonia entre as ações tomadas nos diferentes níveis de hierarquia e regionalização do SUS.

A legislação ordinária (mais especificamente as Leis 8.142/90 e 8.080/90) também regulamenta a atuação do SUS no que diz respeito às transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e ainda à organização, à gestão, às diretrizes, à competência, ao funcionamento, aos objetivos e às atribuições do Sistema Único de Saúde.

Nesse ponto, faz-se necessário explicar de maneira um pouco mais aprofundada o financiamento do Sistema Único de Saúde, diante da importância do tema para o desenvolvimento do presente trabalho. Assim, o art. 33 da Lei 8.080/90 determina que “os recursos financeiros do Sistema Único de Saúde (SUS) serão depositados em conta especial, em cada esfera de sua atuação, e movimentados sob fiscalização dos respectivos Conselhos de Saúde”.

Na esfera federal será o Ministério da Saúde, por meio do Fundo Nacional de Saúde (FUNASA) o responsável pela administração dos recursos destinados à área da saúde, tanto aqueles originários do Orçamento da Seguridade Social, como os derivados de fontes diversas e outros orçamentos da União. Ademais, também o Ministério da Saúde deverá fiscalizar a aplicação dos valores transferidos aos Estados e Municípios, tendo competência para aplicar as medidas previstas em lei no caso de não aplicação, desvio ou malversação dos recursos (art. 33, §1º, Lei 8.080/90).

A Lei Complementar 141 de 12 de janeiro de 2012 estabelece, em seu art. 5º, *caput*, o montante mínimo a ser aplicado pela União, correspondente “ao valor empenhado no exercício financeiro anterior, apurado nos termos desta Lei Complementar, acrescido de, no mínimo, o percentual correspondente à variação nominal do Produto Interno Bruto (PIB) ocorrida no ano anterior ao da lei orçamentária anual”.

Os Estados e o Distrito Federal deverão aplicar nos serviços da saúde, por ano, o percentual mínimo de “12% (doze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam o art. 157, a alínea “a” do inciso I e o inciso II do caput do art. 159, todos da Constituição Federal, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios” (art. 6º, LC 141/2012).

Já os Municípios e o Distrito Federal deverão aplicar nas ações da saúde, anualmente, o mínimo de “15% (quinze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos

recursos de que tratam o art. 158 e a alínea “b” do inciso I do caput e o § 3º do art. 159, todos da Constituição Federal” (art. 7º, LC 141/2012).

O rateio dos recursos da União será repassado diretamente aos fundos de saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e deverá respeitar o disposto no artigo 17 da Lei Complementar 141/2012, observando-se as necessidades da população, as dimensões epidemiológica, demográfica, socioeconômica, espacial e de capacidade de oferta de ações e de serviços de saúde, devendo ainda obedecer ao estabelecido no art. 35 da Lei nº 8.080/90, e os objetivos do inciso II do § 3º do art. 198 da Constituição Federal. As transferências entre Estados e Municípios, reguladas no art. 19 da LC 141/2012, também deverá seguir os critérios regulados acima, observando a necessidade de reduzir as desigualdades regionais.

É importante ainda destacar que o artigo 4º, III, da Lei Complementar 141/2012 estabelece que “não constituirão despesas com ações e serviços públicos de saúde, para fins de apuração dos percentuais mínimos de que trata esta Lei Complementar, aquelas decorrentes de: [...] assistência à saúde que não atenda ao princípio de acesso universal”. Tal dispositivo carece de uma definição sobre quais ações não atenderiam ao princípio do acesso universal, devendo haver regulamentação do SUS. Nesse sentido, o resolvido terá impacto direto no tocante às demandas judiciais para fornecimento de medicamentos e tratamentos para um indivíduo específico, sobretudo aqueles não previstos ou oferecidos pelo SUS (MENDES, 2014, p. 647).

Noutro âmbito, é importante ressaltar que o Sistema Único de Saúde possui competência constitucionalmente estabelecida, nos termos do artigo 200, da CRFB/88:

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

V - incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação;

VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

Não obstante o regramento constitucional, a Lei 8.080/90 também estabelece uma série de outras competências do Sistema Único de Saúde, incluindo “administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde”, que deverão ser utilizados nos

termos da Proposta Orçamentário do SUS, elaborada pelo próprio órgão, nos termos de um plano de saúde periódico. É ainda responsável pela elaboração de “normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde”.

Nesses termos, diante de tudo exposto, resta claro que o Sistema Único de Saúde exerce papel imprescindível para a concretização do direito fundamental social à saúde, e também para a garantia do direito à vida e da dignidade da pessoa humana.

3 DA JUDICIALIZAÇÃO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE

A efetivação dos direitos fundamentais constitucionalmente previstos, sobretudo os direitos sociais, demanda, em regra, a atuação do Estado, mais especificamente da Administração Pública (Poder Executivo). Nesses termos, Ana Paula de Barcellos (2013, p. 106) esclarece que as políticas públicas são os instrumentos necessários para a concretização dos fins previstos na Constituição, principalmente quanto aos direitos fundamentais que necessitam de uma ação positiva do Ente Estatal.

Assim, a autora apresenta como conceito de “políticas públicas” aquele desenvolvido por Maria Paula Dallari Bucci (1996 *apud* BARCELLOS, 2013, p. 102), segundo a qual as políticas públicas consistem na “coordenação dos meios à disposição do Estado, harmonizando as atividades estatais e privadas para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados”.

Diferentemente dos Poderes Legislativo e Judiciário, tais políticas públicas concretizam os direitos fundamentais em caráter geral, em regra. Explica-se. É indiscutível que os três poderes buscam o cumprimento e a efetivação da Constituição Federal. O Poder Judiciário ao aplicar ao caso concreto as diretrizes constitucionais, ainda que indiretamente, pois nenhuma lei utilizada para a solução das lides poderá ser contrária ao texto da Carta Maior. O Poder Legislativo, por seu turno, tem como responsabilidade disciplinar as mais variadas matérias, sempre nos termos da Constituição. Ocorre que a decisão do magistrado, em regra, possui efeitos *inter partes*, restritos aos sujeitos da relação judicial, e os atos normativos do Legislativo, na maioria das vezes, carecem de atos do Executivo para se concretizarem (BARCELLOS, 2013, p. 105).

Diante do exposto, resta claro que é dever do Poder Executivo a execução de políticas públicas para concretização dos direitos fundamentais, aqui incluídas a promoção e a proteção da saúde. Entretanto é certo que existe uma atuação do Poder Judiciário na concretização de tais políticas, exercendo o controle das mesmas, sobretudo nos casos de malversação dos recursos públicos e ainda de inércia da Administração Pública.

Não obstante, parte da doutrina defende que o controle judicial das políticas públicas representa uma afronta ao princípio democrático (BARBOZA; KOZICKI, 2012). Argumentam que os magistrados não possuem legitimidade para interferir na realização das políticas públicas, sobretudo porque não foram eleitos para essa finalidade, diferentemente dos representantes dos Poderes Executivo e Legislativo, razão pela qual o Judiciário não representaria a vontade da maioria.

Neste ponto, é preciso ressaltar que a democracia, apesar de intrinsecamente relacionado ao princípio majoritário, não é sinônimo do mesmo. Para a caracterização de uma democracia, é preciso também a existência da igualdade e o respeito aos direitos fundamentais. Não seria razoável imaginar um regime democrático contrário à igualdade entre todos, ou que desrespeitasse garantias individuais. Exatamente por isso o princípio majoritário necessita de limites, limites estes fixados constitucionalmente (BARCELLOS, 2011, pp. 266-269).

Aqueles contrários ao controle jurisdicional das políticas públicas argumentam também que a atuação do Poder Judiciário constituiria verdadeira ingerência sob demais poderes, em violação ao princípio da separação dos poderes. A tese, no entanto, não se sustenta diante da existência das funções atípicas de cada poder. Não se pode olvidar que pelo sistema de freios e contrapesos, verdadeira garantia do princípio da separação dos poderes, cada poder tem a atribuição de controlar os demais, na mesma medida em que é controlado (BARBOZA; KOZICKI, 2012).

Outrossim, é de se reconhecer que o princípio da separação de poderes não possui um modelo absoluto e imutável, pelo contrário, assume variações nas diversas nações que adotam o sistema, a depender de suas necessidades e peculiaridades. Ana Paula de Barcellos (2011, pp. 261-263) salienta, ainda, a instrumentalidade do referido princípio, tendo em vista que não é um fim em si, mas um mecanismo criado para frear os arbítrios e abusos gerados por um poder absoluto, e proteger as liberdades e direitos individuais. A autora conclui que “a separação de poderes em si mesma não representa obstáculo lógico ao controle pelo Poder Judiciário das ações ou omissões inconstitucionais praticadas pelo Poder Público, aí incluída a determinação de prestações positivas com fundamento constitucional”.

O Poder Judiciário possui uma série de outras razões capazes de justificar e fundamentar sua atuação no controle de políticas públicas. Inicialmente, destaca-se que o Judiciário foi criado pela própria Constituição Federal, sendo parte integrante do Poder Político nacional. Ademais, o art. 93, inciso I, da Carta Maior de 1988 estabelece como princípio regente do Poder Judiciário o:

[...] ingresso na carreira, cujo cargo inicial será o de juiz substituto, mediante concurso público de provas e títulos, com a participação da Ordem dos Advogados do Brasil em todas as fases, exigindo-se do bacharel em direito, no mínimo, três anos de atividade jurídica e obedecendo-se, nas nomeações, à ordem de classificação.

Nesses termos, resta evidente que há demonstração do princípio democrático no concurso público a que devem se submeter todos os magistrados no Brasil. A Constituição

Federal de 1988 prevê ainda o chamado “quinto constitucional”, em seu art. 94, onde também há o respeito ao princípio democrático:

Um quinto dos lugares dos Tribunais Regionais Federais, dos Tribunais dos Estados, e do Distrito Federal e Territórios será composto de membros, do Ministério Público, com mais de dez anos de carreira, e de advogados de notório saber jurídico e de reputação ilibada, com mais de dez anos de efetiva atividade profissional, indicados em lista sêxtupla pelos órgãos de representação das respectivas classes.

Outrossim, o constituinte de 1988, ao estabelecer a composição do Supremo Tribunal Federal, órgão de cúpula do Poder Judiciário brasileiro, cuidou de respeitar o princípio democrático, ao determinar que sua formação tem determinação direta dos Poderes Executivo e Legislativo:

Art. 101. O Supremo Tribunal Federal compõe-se de onze Ministros, escolhidos dentre cidadãos com mais de trinta e cinco e menos de sessenta e cinco anos de idade, de notável saber jurídico e reputação ilibada.
Parágrafo único. Os Ministros do Supremo Tribunal Federal *serão nomeados pelo Presidente da República*, depois de *aprovada a escolha pela maioria absoluta do Senado Federal*. (grifou-se)

Os Tribunais e magistrados têm ainda o dever de fundamentar suas decisões, que deverão ser públicas, de maneira a garantir o controle de seus atos pela população (art. 93, IX, da CRFB/88). O processo judicial deverá garantir os princípios constitucionais do acesso à justiça, do juiz natural, do devido processo legal, da ampla defesa e do contraditório (art. 5º, XXXV, LIII, LIV e LV, da CRFB/88). A Constituição Federal de 1988 cuidou também de estabelecer o princípio do duplo grau de jurisdição (art. 5º, LV e § 2º e art. 102 e 105, todos da CRFB/88), de maneira a reformar eventuais erros.

Diante de todo o exposto, resta claro que a solução para a problemática relativa à possibilidade de controle jurisdicional das políticas públicas, quando analisada sob o enfoque dos princípios e diretrizes constitucionais, não pode ser outra, senão a de que em um Estado Democrático de Direitos, em que a Constituição Federal estabelece que são as políticas públicas os meios adequados para a concretização dos direitos fundamentais, cabe também ao Poder Judiciário realizar o controle de tais políticas, vez que todos os poderes da República são responsáveis, direta ou indiretamente, pelo cumprimento da Constituição Federal (BARBOZA; KOZICKI, 2012).

Nesse mesmo sentido disserta Ana Paula de Barcellos (2013, p. 107), que argumenta:

[...] a relação lógica entre os axiomas da moderna teoria constitucional – enunciados acima – e a noção de controle *jurídico* e *jurisdicional* das políticas públicas parece bastante simples. Basta notar que a impossibilidade de controle em tais hipóteses acabaria por esvaziar a normatividade de boa parte dos textos constitucionais

relacionados com os direitos fundamentais, cuja garantia e promoção dependem, em larga escala, das políticas públicas.

Referida tese também é aceita nos Tribunais Superiores, inclusive no STF, merecendo destaque decisão proferida na ADPF (MC) 45 – DF, de relatoria do Ministro Celso de Mello:

AGUIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL. A QUESTÃO DA LEGITIMIDADE CONSTITUCIONAL DO CONTROLE E DA INTERVENÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO EM TEMA DE IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS, QUANDO CONFIGURADA HIPÓTESE DE ABUSIVIDADE GOVERNAMENTAL. DIMENSÃO POLÍTICA DA JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL ATRIBUÍDA AO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. INOPONIBILIDADE DO ARBÍTRIO ESTATAL À EFETIVAÇÃO DOS DIREITOS SOCIAIS, ECONÔMICOS E CULTURAIS. CARÁTER RELATIVO DA LIBERDADE DE CONFORMAÇÃO DO LEGISLADOR. CONSIDERAÇÕES EM TORNO DA CLÁUSULA DA "RESERVA DO POSSÍVEL". NECESSIDADE DE PRESERVAÇÃO, EM FAVOR DOS INDIVÍDUOS, DA INTEGRIDADE E DA INTANGIBILIDADE DO NÚCLEO CONSUBSTANCIADOR DO "MÍNIMO EXISTENCIAL". VIABILIDADE INSTRUMENTAL DA ARGUIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO NO PROCESSO DE CONCRETIZAÇÃO DAS LIBERDADES POSITIVAS (DIREITOS CONSTITUCIONAIS DE SEGUNDA GERAÇÃO).

[...] Não obstante a formulação e a execução de políticas públicas dependam de opções políticas a cargo daqueles que, por delegação popular, receberam investidura em mandato eletivo, cumpre reconhecer que não se revela absoluta, nesse domínio, a liberdade de conformação do legislador, nem a de atuação do Poder Executivo.

É que, se tais Poderes do Estado agirem de modo irrazoável ou procederem com a clara intenção de neutralizar, comprometendo-a, a eficácia dos direitos sociais, econômicos e culturais, afetando, como decorrência causal de uma injustificável inércia estatal ou de um abusivo comportamento governamental, aquele núcleo intangível consubstanciador de um conjunto irreduzível de condições mínimas necessárias a uma existência digna e essenciais à própria sobrevivência do indivíduo, aí, então, justificar-se-á, como precedentemente já enfatizado - e até mesmo por razões fundadas em um imperativo ético-jurídico -, a possibilidade de intervenção do Poder Judiciário, em ordem a viabilizar, a todos, o acesso aos bens cuja fruição lhes haja sido injustamente recusada pelo Estado [...]. (STF – ADPF 45 DF, Relator: Min CELSO DE MELLO, Data de Publicação: DJ 04/05/2004 PP-00012 RTJ VOL-00200-01 PP-00191)

O STF também proferiu decisão com conteúdo semelhante em 2015, ao julgar o Recurso Extraordinário 592.581, com repercussão geral, que tratou da possibilidade de o Poder Judiciário determinar a realização de obras ou reformas em presídios para garantir os direitos fundamentais do preso, aí incluído o direito à dignidade humana. O Tribunal firmou a seguinte tese:

É lícito ao Judiciário impor à Administração Pública obrigação de fazer, consistente na promoção de medidas ou na execução de obras emergenciais em estabelecimentos prisionais para dar efetividade ao postulado da dignidade da pessoa humana e assegurar aos detentos o respeito à sua integridade física e moral, nos termos do que preceitua o art. 5º, XLIX, da Constituição Federal, não sendo oponível à decisão o argumento da reserva do possível nem o princípio da separação dos poderes.

Na oportunidade, o STF ressaltou, no entanto, que:

[...] só é lícito intervir naquelas situações em que se evidencie um “não fazer” comissivo ou omissivo por parte das autoridades estatais que coloque em risco, de maneira grave e iminente, os direitos dos jurisdicionados. Em nenhum momento aqui

se afirma que é lícito ao Judiciário implementar políticas públicas de forma ampla, muito menos que lhe compete “impor sua própria convicção política, quando há várias possíveis e a maioria escolheu uma determinada” (STF – RE 592581 RS, Relator Min. RICARDO LEWANDOWSKI).

Diante do contexto exposto acima, surge o que a doutrina conveniou chamar de “judicialização”, fenômeno no qual se transfere ao Poder Judiciário o poder de decisão quanto a questões relativas à efetivação de um direito que, em tese, seria de competência dos demais poderes, Executivo e Legislativo (MASSON, 2017, p. 335).

Luís Roberto Barroso, atualmente Ministro do Supremo Tribunal Federal, em artigo intitulado “Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática”, conceitua a judicialização conforme segue:

Judicialização significa que algumas questões de larga repercussão política ou social estão sendo decididas por órgãos do Poder Judiciário, e não pelas instâncias políticas tradicionais: o Congresso Nacional e o Poder Executivo – em cujo âmbito se encontram o Presidente da República, seus ministérios e a administração pública em geral. Como intuitivo, a judicialização envolve uma transferência de poder para juízes e tribunais, com alterações significativas na linguagem, na argumentação e no modo de participação da sociedade. O fenômeno tem causas múltiplas. Algumas delas expressam uma tendência mundial; outras estão diretamente relacionadas ao modelo institucional brasileiro (BARROSO, 2009b, p. 19).

No mesmo artigo Barroso apresenta as principais causas da judicialização. Inicia apresentando como primeira grande causa a redemocratização do país, com marco na Constituição Federal de 1988. O Poder Judiciário transformou-se em poder político, capaz de cumprir a Carta Maior. A cidadania foi reavivada, e a população, ciente de seus direitos e garantias, passa a buscar sua efetivação pelo meio judicial. Acrescenta ainda o crescimento do Ministério Público e da Defensoria Pública, e o aumento da importância de tais instituições. O autor sintetiza o quadro informando que “a redemocratização fortaleceu e expandiu o Poder Judiciário, bem como aumentou a demanda por justiça na sociedade brasileira” (BARROSO, 2009b, p. 19).

A segunda causa da judicialização consiste na constitucionalização abrangente, que acrescentou na constituição de 1988 matérias que antes eram tratadas pela Administração Pública ou pela legislação ordinária, a exemplo do direito à saúde, que ganhou *status* de fundamentalidade. Barroso (2009b, p. 19-20) informa que a constitucionalização de uma matéria lhe transforma em pretensão jurídica, passível de ser demandado perante o Poder Judiciário, e exemplifica com a judicialização do direito à educação ou ao meio-ambiente equilibrado, com o debate acerca das políticas públicas e ações concretas realizadas pelo ente governamental para sua concretização.

A terceira e última causa da judicialização apresentada por Barroso (2009b, p. 20) é o abrangente sistema brasileiro de controle de constitucionalidade. O Brasil utiliza o sistema híbrido, combinando características do sistema americano e do sistema europeu. Pelo primeiro, o controle de constitucionalidade será feito de forma incidental e difusa, realizado por qualquer juiz ou tribunal, onde deixa-se de aplicar uma norma considerada inconstitucional naquele caso concreto, com efeitos retroativo e *inter partes*, em regra. Já o controle europeu, também chamado de concentrado, é realizado exclusivamente pelo Supremo Tribunal Federal, de maneira que determinadas matérias podem ser levadas imediatamente à apreciação do STF. O autor conclui, então, que “quase qualquer questão política ou moralmente relevante pode ser alçada ao STF” (BARROSO, 2009b, p. 20).

Nesse contexto, questão que também merece destaque é a atuação, especialmente do Ministério Público, no manejo de Ações que visam a garantia de tratamentos, oferta de serviços, exames, equipamentos a uma certa coletividade, o que acaba a orientar a utilização de recursos para as pessoas mais carentes que dependem unicamente da atuação estatal para efetivação de direitos fundamentais, entre eles o direito à saúde.

Não obstante, diante da abrangência da questão do controle jurisdicional das políticas públicas, o presente trabalho se restringirá à análise dos casos de controle difuso, em que, na inércia da Administração Pública, os próprios titulares dos direitos fundamentais reivindicam sua realização e concretização perante o Poder Judiciário para aquele caso concreto, enfocando mais precisamente o fornecimento de prestações jurisdicionais relacionadas à saúde e ao fornecimento de medicamentos de alto custo.

É certo que a judicialização da saúde é tema que se reveste de grande importância e atualidade, seja em virtude da ineficiência do sistema de saúde público brasileiro, seja diante da intrínseca relação do direito à saúde com o próprio direito à vida e com a dignidade da pessoa humana, seja diante do crescente número de demandas judiciais buscando a efetivação do direito à saúde.

É evidente que a saúde se inclui naquele rol de direitos fundamentais previstos na Constituição que necessitam de políticas públicas para serem realizados, sendo, portanto, plenamente possível que o Poder Judiciário exerça controle sobre tais políticas públicas com o objetivo de assegurar a concretização da Constituição e do direito à saúde. Ademais, é imprescindível que se tenha em mente que o direito à saúde é condição básica de dignidade, e também pressuposto do direito à vida, aspectos que demonstram a extrema importância de sua garantia. O Supremo Tribunal Federal, analisando o tema, já decidiu quanto a possibilidade de demandar judicialmente a concretização do direito à saúde:

[...] é preciso enfatizar que o dever estatal de atribuir efetividade aos direitos fundamentais, de índole social, qualifica-se como expressiva limitação à discricionariedade administrativa.

Isso significa que a intervenção jurisdicional, justificada pela ocorrência de arbitrária recusa governamental em conferir significação real ao direito à saúde, tornar-se-á plenamente legítima (sem qualquer ofensa, portanto, ao postulado da separação de poderes), sempre que se impuser, nesse processo de ponderação de interesses e de valores em conflito, a necessidade de fazer prevalecer a decisão política fundamental que o legislador constituinte adotou em tema de respeito e de proteção ao direito à saúde. (STF – STA: 175 CE, Relator: Min. PRESIDENTE, Data de Julgamento: 16/06/2009, Data de Publicação: DJe-117 DIVULG 24/06/2009 PUBLIC 25/06/2009)

Diante do exposto, resta claro que, não obstante as críticas, a possibilidade de atuação do poder judiciário na realização das políticas públicas é realidade concreta no Brasil. No caso da saúde especificamente, o número de demandas aumenta a cada ano (conforme informações do Acórdão 1.787 de 2017 do Tribunal de Contas da União), e com elas os gastos públicos no cumprimento das decisões judicial que concedem determinado tratamento ou medicamento. Nesse contexto, a questão desloca-se da possibilidade de atuação do Poder Judiciário no controle das políticas públicas, para os limites existentes para tal atuação, destacando-se como principais pontos a “reserva do possível”, contraposta pela ideia do “mínimo existencial”.

3.1 Da reserva do possível

Restou demonstrada a indispensabilidade das políticas públicas para a efetivação dos comandos constitucionais relativos aos direitos fundamentais, sobretudo aos direitos sociais. Também foi comprovado que a realização de tais políticas públicas, inclusive no que se refere à saúde, demanda gastos públicos.

Stephen Holmes e Cass R. Sunstein em sua clássica obra “*The Cost of Rights*” (“O Custo dos Direitos” em tradução livre) destacam que os direitos custam dinheiro necessitando de financiamento e suporte público para serem concretizados (HOLMES; SUNSTEIN; 1999, p. 15). Não obstante, o Estado possui recursos escassos para a realizar as inúmeras necessidades da população e, diante desta limitação orçamentária, cabe ao Ente Estatal realizar escolhas quanto à disposição e a alocação dos recursos disponíveis (MASSON, 2017, p. 330).

Nesse ponto, destaca-se que não apenas os direitos sociais possuem custos, mas também os direitos individuais e políticos, de forma que a diferença entre os custos de efetivação entre os direitos de primeira e segunda dimensão é de grau e não de natureza. Não obstante, os direitos sociais, em regra, custam mais que os direitos individuais (MARTINS, 2017, p. 1064).

No caso da saúde os gastos são ainda mais evidentes, considerando-se a natureza positiva da prestação estatal (um “fazer”), a imprescindibilidade do referido direito e ainda o alto custo

de manter o sistema público de saúde (apenas em 2017 a Lei Orçamentária Anual previu recursos de R\$ 125,3 bilhões para o Ministério da Saúde). Somam-se a esse panorama as demandas judiciais buscando prestações na área da saúde, seja para a disponibilização de leitos hospitalares, para o provimento de atendimento médico ou cirúrgico, ou ainda para o fornecimento de medicamentos e outros insumos necessários à manutenção ou recuperação da saúde. Nesse contexto de Judicialização da Saúde, a “reserva do possível” surge como crítica à atuação judiciária, diante do fato de que o Estado possui recursos insuficientes para atender a todas as necessidades sociais.

A expressão “reserva do possível” tem origem na Alemanha, no ano de 1973, no caso intitulado “*numerus clausus*”, julgado pela Corte Constitucional Federal Alemã. No *leading case* um grupo de estudantes pleiteava o acesso ao ensino superior, vez que não foram admitidos em escolas de medicina. Fundamentavam sua pretensão no art. 12 da Constituição Alemã, segundo o qual é livre a escolha da profissão por todos os alemães, bem como seu local de trabalho e ainda o seu centro de formação (MASSON, 2017, p. 330).

Não obstante, a Corte Constitucional Federal Alemã julgou a demanda improcedente, fundamentando sua decisão no argumento da reserva do possível, segundo o qual a pretensão positiva pretendida, o aumento do número de vagas no curso de medicina nas universidades alemães, estaria sujeito ao limite do que seria razoável demandar do Estado (MATSUDA, PEREIRA, SOUZA, [201-?]).

Nesse sentido, Ingo Wolfgang Sarlet (2015, p. 295) destaca que a “reserva do possível”, inicialmente, estava diretamente ligada à razoabilidade, e não exclusivamente ao aspecto econômico da prestação estatal, informando que o Tribunal Alemão firmou jurisprudência segundo a qual:

[...] a prestação reclamada deve corresponder ao que o indivíduo pode razoavelmente exigir da sociedade, de tal sorte que, mesmo dispondo o Estado dos recursos e tendo o poder de disposição, não se pode falar em uma obrigação de prestar algo que não se mantenha nos limites do razoável. Assim, poder-se-ia sustentar que não haveria como impor ao Estado a prestação de assistência social a alguém que efetivamente não faça jus ao benefício, por dispor, ele próprio, de recursos suficientes para seu sustento. O que, contudo, corresponde ao razoável também depende – de acordo com a decisão da referida e boa parte da doutrina alemã – da ponderação por parte do legislador.

Não obstante esse sentido inicial dado ao termo “reserva do possível”, nas jurisprudência e doutrina nacionais a expressão é usualmente utilizada para se referir a questões econômicas, onde a limitação dos recursos do Estado representa uma limitação à realização das políticas públicas. Ingo Wolfgang Sarlet (2015, p. 296) sustenta a existência de uma dimensão tríplice da “reserva do possível”, qual seja: a) a disponibilidade fática de recursos para a realização dos

comandos constitucionais (“reserva do possível fática”); b) a disponibilidade jurídica de recursos materiais e humanos (“reserva do possível jurídica”); e c) a proporcionalidade e a razoabilidade da prestação pretendida, bem como a sua exigibilidade perante o Estado.

Frisa-se que a segunda dimensão citada pelo autor, a “reserva do possível jurídica”, diz respeito à possibilidade de intervenção do Poder Judiciário no controle das políticas públicas (MASSON, 2017, pp. 332-333), tema já tratado no item anterior. Por isso, aqui se restringe a reafirmar que o Judiciário possui legitimidade para intervir nas ações das políticas públicas, sempre que tal atuação for necessário para a efetivação dos comandos previstos na Constituição e para a garantia dos direitos fundamentais ali estabelecidos.

A terceira dimensão apresentada refere-se ao binômio proporcionalidade mais razoabilidade da pretensão veiculada, assim como a jurisprudência alemã inicialmente firmada acerca da reserva do possível, também já analisada anteriormente.

Feita tais considerações, passa-se à análise da primeira vertente citada por Ingo Wolfgang Sarlet, também chamada de “reserva do possível fática”, que se refere à inexistência absoluta de recursos para a realização de determinado comando constitucional, inclusive das políticas públicas. Existe um limite de possibilidade material para a efetivação de um direito, e por isso uma determinada previsão normativa não terá fins práticos se não houver recursos nos cofres públicos para custeá-la. Para comprovar tal ponto, Ana Paula de Barcellos (2011, p. 277) utiliza o exemplo caricato de uma norma da Constituição de uma nação paupérrima que estabeleça ser direito subjetivo de cada cidadão consumir 100 gramas de caviar por dia. Ora, é evidente que tal norma hipotética é irrealizável.

Nesses termos, é necessária uma análise não apenas jurídica da questão, mas também fática, incluídas aí as condições materiais e financeiras do Estado. Não é possível dissociar o “ser” do “dever ser”, de maneira que qualquer norma que não respeitar essa premissa será dissociada da realidade. Por outro lado, deve-se tomar cuidado para tal vinculação entre “ser” e “dever ser” não ser extrema a ponto de suprimir o propósito do direito de alterar a realidade, de maneira que a Constituição não só pode, como também deve dispor daquilo que “ainda não é”, mas que “deveria ser”. Ana Paula de Barcellos (2011, p. 276) acrescenta que tal ponto

[...] merece destaque para que o argumento da impossibilidade material não se vulgarize vindo a tornar-se a desculpa cômoda que impeça a mudança social programada pelo Direito e que muitas vezes esconde a distorção de prioridades na aplicação dos recursos e até mesmo a violação de outras normas, cujo propósito seria exatamente a criação de condições para esse avanço.

Noutro âmbito, parte da doutrina defende que a “reserva do possível fática” está estritamente ligada a chamada razoabilidade da universalização da pretensão exigida. Por essa

tese, os juízes e tribunais estariam impedidos de fornecer as prestações que não atendessem ao princípio da isonomia, ou seja, se o direito pretendido não puder ser ofertado a todos que se encontrem na mesma posição jurídica, o mesmo não pode ser deferido naquela demanda individual. Nesses termos, a disponibilidade fática deveria ser analisada sob o prisma da “macrojustiça” (MASSON, 2017, p. 323).

Outra questão a ser enfrentada é a das chamadas “escolhas trágicas”. Parte da doutrina e da jurisprudência argumenta que o fornecimento de um direito social determinado, sobretudo os de alto custo, implica necessariamente na retirada de recursos públicos previstos no orçamento para investimento em outros setores, ou até mesmo naquele setor específico, mas de maneira a abranger um maior número de usuários. No caso da saúde especificamente, costuma-se argumentar que o fornecimento de medicamento para um indivíduo específico representa benefício significativamente menor à população em comparação com a utilização dos mesmos recursos em outras políticas públicas relacionadas à saúde (BARROSO, 2009a, p. 243).

Nesses termos, quanto às duas teses apresentadas nos parágrafos anteriores, cumpre ressaltar que as chamadas “escolhas trágicas” representam uma análise utilitarista da alocação de recursos, deixando de lado os direitos sociais, e possuindo três efeitos principais: i) transforma a ponderação de valores em uma discussão monetária, reduzindo a questão à uma análise matemática de custo-benefício; ii) analisa os direitos fundamentais com base em seus efeitos marginais, levando em conta os seus efeitos, e não o seu valor em si; iii) desvaloriza os direitos fundamentais em nome das “razões públicas e de Estado”, desconsiderando o verdadeiro destinatário da proteção dos direitos fundamentais, qual seja, o indivíduo (CALIENDO, 2013, pp. 182-183).

Noutro âmbito, destaca-se que segundo a doutrina e a jurisprudência dos Tribunais superiores, é ônus do Estado comprovar a inexistência fática de recursos. No caso da saúde especificamente, não é papel do titular do direito comprovar que o Estado tem recursos suficientes para a compra de um medicamento, por exemplo, mas do Ente Estatal confirmar sua alegação da insuficiência de recursos. Nesses termos decisão do Superior Tribunal de Justiça: “[...] a real insuficiência de recursos deve ser demonstrada pelo Poder Público, não sendo admitido que a tese seja utilizada como uma desculpa genérica para a omissão estatal no campo da efetivação dos direitos fundamentais, principalmente os de cunho social” (STJ - REsp: 1185474 SC 2010/0048628-4, Relator: Ministro HUMBERTO MARTINS, Data de Julgamento: 20/04/2010, SEGUNDA TURMA, Data de Publicação: DJe 29/04/2010).

É necessário também considerar que os Estados, em regra, têm um orçamento elástico, salvo naquelas Nações extremamente pobres, de maneira que é possível o aumento da

tributação, por exemplo, e o conseqüente aumento da receita tributária, inclusive no Estado Brasileiro. A questão envolve ainda aonde alocar os recursos e quanto gastar, sendo certo que o Ente Estatal goza de certa discricionariedade para realizar tal escolha. Neste ponto, não se deve olvidar que a prioridade do Estado deverá ser sempre a realização dos direitos e garantias fundamentais, aí incluído o direito à saúde (BARCELLOS, 2011, p. 281-282).

Daniel Sarmiento, tratando do tema, sustenta ainda que o Estado não pode se abster de tributar a parcela mais rica da população quando tal tributação representar a arrecadação de recursos para financiar prestações referentes ao fornecimento de condições mínimas de vida para aqueles em situações de miserabilidade. O autor defende até mesmo a possibilidade de o Poder Judiciário, para assegurar direitos fundamentais mínimos, determinar ao Estado a alteração de sua política fiscal de maneira a aumentar a arrecadação, fazendo a ressalva de que tal atuação só poderá ocorrer em situações excepcionais, como *ultima ratio*, e sempre com objetivo de garantir condições mínimas de dignidade (SARMENTO, 2016, p. 232).

Nesses termos, merece destaque a citação de Ana Paula de Barcellos (2011, p. 288), segundo a qual:

[...] é correto afirmar que, nos termos constitucionais, *garantir condições materiais essenciais à dignidade humana (o mínimo existencial) é a prioridade do Estado brasileiro*. Essa prioridade constitucional haverá de refletir na forma como são gastos os recursos públicos, que deverão ser canalizados prioritariamente para a prestação dos serviços e/ou a entrega de bens necessários a produzir, no mundo dos fatos, a assertiva referida: *garantir condições materiais essenciais à dignidade humana*. E, se é assim, *a discussão sobre a reserva do possível não deveria ser sequer substancialmente relevante nesse ambiente, já que se está cuidando da prioridade 1*; a não ser, é claro, que sequer haja recursos suficientes para atender aquilo que se tenha considerado como mínimo existencial. (grifou-se)

O Supremo Tribunal Federal possui precedentes nesse sentido, onde enfatiza que:

[...] A cláusula da reserva do possível - que não pode ser invocada, pelo Poder Público, com o propósito de fraudar, de frustrar e de inviabilizar a implementação de políticas públicas definidas na própria Constituição - encontra insuperável limitação na garantia constitucional do mínimo existencial, que representa, no contexto de nosso ordenamento positivo, emanação direta do postulado da essencial dignidade da pessoa humana. (ARE 639337 AgR, Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, Segunda Turma, julgado em 23/08/2011, DJe-177 DIVULG 14-09-2011 PUBLIC 15-09-2011 EMENTA VOL-02587-01 PP-00125)

Especificamente no tocante ao direito à saúde e ao fornecimento de medicamentos, é indispensável ter em mente que a saúde não só representa um “mínimo existencial” a ser disponibilizado pelo Estado, como uma condição à concretização da dignidade da pessoa humana, mas também é garantia estritamente relacionada à manutenção da vida, e com isso, pressuposto para a realização dos demais direitos assegurados tanto pela Constituição, como pela legislação infraconstitucional.

Cumpra também destacar os ensinamentos de Ingo Wolfgang Sarlet (2015, p. 338), que afirma que:

[...] a denegação dos serviços essenciais de saúde acaba – como sói acontecer – por se equiparar à aplicação de uma pena de morte para alguém cujo único crime foi o de não ter condições de obter com seus próprios recursos o atendimento necessário, tudo isto, habitualmente sem qualquer processo e, na maioria das vezes, sem possibilidade de defesa, isto sem falar na virtual ausência de responsabilização dos algozes, abrigados pelo anonimato dos poderes públicos.

Diante de tudo exposto, não pode ser outra a conclusão senão a de que o argumento da “reserva do possível”, ainda que baseado em fundamentos fáticos, não poderá se sobrepor ao “mínimo existencial” garantido a todos pela Constituição Federal, salvo em casos excepcionais de total indisponibilidade de recursos para a realização de uma política pública específica. Ademais, deve-se que ter em mente que a alocação dos recursos do Estado é uma questão de escolha dos poderes Executivo e Legislativo, e nos casos em que os fins principais da Constituição são deixados de lado, o Judiciário deve intervir para assegurar os direitos fundamentais.

Não obstante os recursos escassos do Estado para a garantia das necessidades da população, a primeira prioridade de um orçamento deverá ser concretizar os comandos constitucionais ligados diretamente aos direitos fundamentais, inclusive o direito à saúde, de maneira a garantir aos indivíduos ao menos um “mínimo existencial” e proporcionar-lhes uma vida digna. Passa-se então à análise do que é o “mínimo existencial” e que direitos estão incluídos nesse conceito.

3.2 Do mínimo existencial

O surgimento da ideia de um mínimo existencial é comumente atribuído à doutrina alemã, mais precisamente a Otto Bachof, que no período pós-guerra, no início da década de 1950, estabeleceu que a dignidade da pessoa humana representaria um mínimo de segurança social. Na jurisprudência, o Tribunal Federal Administrativo da Alemanha, em 1954, primeiro ano de sua existência, reconheceu que o auxílio material prestado pelo Estado era direito subjetivo de um cidadão que se encontra em condições de necessidade, fundamentando sua decisão no princípio da dignidade da pessoa humana. Tal posição, no entanto, só veio a ser reproduzida pelo Tribunal Constitucional Alemão quase duas décadas depois, em 1975, quando reconheceu o direito fundamental de condições mínimas para uma vida digna (SARLET; FIGUEIREDO, 2013, p. 20).

Não obstante, Daniel Sarmiento (2016, p. 190-191) aponta que já em 1933, Pontes de Miranda se referiu à ideia de um direito subjetivo a um “mínimo vital”, quando argumentou que:

Como direito público subjetivo, a subsistência realiza, no terreno da alimentação, das vestes e da habitação, o *standard of living* segundo três números, variáveis para maior *indefinidamente* e para menos *até o limite*, limite que é dado, respectivamente, pelo *indispensável* à vida quanto à nutrição, ao resguardo do corpo e à instalação. É o *mínimo vital absoluto*. Sempre, porém, que nos referimos ao mínimo vital, deve-se entender o *mínimo vital relativo*, aquele que, atendendo-se às circunstâncias de um lugar e tempo, se fixou para cada zona em determinado período (...). *O mínimo vital relativo tem de ser igual ou maior que o absoluto*. O direito à subsistência torna sem razão de ser a *caridade*, a *esmola*, a humilhação do homem ante o homem. (...) Não se peça a outrem, porque falta; exija-se do Estado, porque este *deve*. Em vez de súplica, o direito. (MIRANDA *apud* SARMENTO, 2016, p. 191)

Diante dos pontos expostos acima, é possível então estabelecer um conceito para o que seria o chamado “mínimo existencial”, sendo aquele núcleo essencial de direitos e condições imprescindíveis para garantir ao indivíduo uma vida digna, e nesse ponto se diferencia do mínimo vital, vez que a existência digna é mais abrangente que a existência física e, portanto, se encontra além do limite da pobreza absoluta (SARLET; FIGUEIREDO, 2013, pp. 21-22).

No mesmo sentido, no julgamento do Recurso Especial 1.185.474, o Superior Tribunal de Justiça estabeleceu que:

[...] O mínimo existencial não se resume ao mínimo vital, ou seja, o mínimo para se viver. O conteúdo daquilo que seja o mínimo existencial abrange também as condições socioculturais, que, para além da questão da mera sobrevivência, asseguram ao indivíduo um mínimo de inserção na "vida" social. (STJ – Resp: 1185474 SC 2010/0048628-4, Relator: Ministro HUMBERTO MARTINS, Data de Julgamento: 20/04/2010, SEGUNDA TURMA, Data de Publicação: DJe 29/04/2010)

O mínimo existencial tem caráter universal, de maneira que todas as pessoas naturais são titulares dessa garantia, independentemente de condições, podendo-se citar como exemplos os presos, os incapazes e os estrangeiros. Por outro lado, não se pode dizer o mesmo em relação às pessoas jurídicas, considerando-se que não possuem dignidade intrínseca e por isso não podem ser titulares do direito ao mínimo existencial (SARMENTO, 2016, pp. 212-213).

A doutrina estabelece ainda duas dimensões para o exercício do mínimo existencial, uma negativa e outra positiva. Pela primeira, tem-se que o mínimo existencial funciona como barreira a qualquer atuação estatal ou de particulares que subtraiam do indivíduo o conjunto de condições essenciais à uma vida com dignidade. Já a segunda dimensão, positiva, diz respeito àquele núcleo de direitos essenciais à dignidade da pessoa humana e, portanto, integrantes do núcleo protegido pelo mínimo existencial, que deverão ser implementados e concretizados pelo Estado (FERNANDES, 2017, p. 710).

O reconhecimento desse direito a um mínimo existencial é expresso na Constituição Federal de 1988, que no seu art. 1º, III, estabelece como fundamento da República Federativa do Brasil a dignidade da pessoa humana. Ademais, nos arts. 5º e 6º e no Título VIII, que trata da Ordem Social, foram positivados uma série de direitos sociais que compõe o núcleo do chamado mínimo existencial, tais quais a saúde (art. 196 e ss., da CRFB/88), a educação (art. 205 e ss., da CRFB/88), a moradia e a alimentação (art. 6º, da CRFB/88).

Sem embargo, ainda é comum a visão de que a atuação do Estado para garantia desses direitos representaria um benefício concedido paternalmente, e não um dever do Estado. Ademais, apesar do reconhecimento de tais direitos e de seu caráter universal, muitos indivíduos ainda não desfrutam de garantias essenciais à uma vida digna, privados de saúde, educação, moradia, alimentação, e vivendo em absoluta pobreza, esquecidos à margem da sociedade. Nesses termos ainda falta muito para que ocorra a efetivação da Constituição de 1988 (SARMENTO, 2016, pp. 193-194).

Estabelecidas tais premissas, passa-se então à análise de algumas observações feitas por Daniel Sarmiento quanto à relação da garantia do mínimo existencial com os direitos de liberdade, o princípio democrático, e ainda com os direitos sociais positivados na Constituição Federal de 1988.

Quanto ao primeiro ponto salientado pelo autor (mínimo existencial e liberdade), parte da doutrina tradicional alega que sempre que o Estado atua para garantir a dignidade humana e reduzir as desigualdades sociais, estaria negando o direito de liberdade, vez que agiria dentro da esfera individual de cada um, ainda que sua atuação se restringisse a tributar a atividade econômica de maneira a financiar as prestações sociais estatais. Não obstante o posicionamento, a garantia do mínimo existencial deve ser analisada sob outro prisma, qual seja, proporcionar aos indivíduos condições mínimas para o exercício da própria liberdade, aqui entendida como a possibilidade concreta de cada um tomar decisões sobre sua vida e ser capaz de segui-las, e não como a ausência da atuação do Estado na esfera interna de cada indivíduo (SARMENTO, 2016, pp. 195-197).

O segundo tópico destacado por Sarmiento é a relação do mínimo existencial com a democracia. Aqui o autor estabelece que o princípio democrático, entendido como o oferecimento aos cidadãos de igual oportunidade para participação na formação da vontade política de um povo, está intrinsecamente ligado à garantia do mínimo existencial, vez que o indivíduo necessita de condições mínimas para exercer sua participação política. Aquele que não possui escolaridade e/ou vive em situação de miséria, tem comprometida sua capacidade de participação nos assuntos públicos. Nesses termos, Daniel Sarmiento (2016, p. 203) conclui que

“a democracia, portanto, só funciona adequadamente quando são assegurados a todos as condições materiais básicas de vida, que possibilitem a instauração na esfera pública de relações simétricas entre cidadãos tratados como livres e iguais”.

A terceira temática tratada por Daniel Sarmiento (2016, pp. 209-212) é a relação do mínimo existencial com os próprios direitos sociais. Ocorre que parte da doutrina sustenta que a garantia de um *mínimo* não deveria ser o objetivo de uma ordem social justa. Pelo contrário, o Estado deveria se comprometer em fornecer a todos mais que condições mínimas de subsistências, tratadas como migalhas dadas aos miseráveis. Entretanto, tem-se que ter em mente que o conceito de mínimo existencial se relaciona ao patamar mínimo a ser ofertado pelo Estado para garantia de uma vida digna.

Nesses termos, o mínimo existencial não nega ou fragiliza a justiça social, pelo contrário, a fortalece, servindo de fundamento para a judicialização das prestações nos casos de omissão do Poder Público, e ainda servindo como parâmetro na ponderação de direitos fundamentais. Outrossim, o argumento do mínimo existencial não poderá ser usado como desculpa genérica para o Estado deixar de fornecer aqueles direitos sociais que vão além do *mínimo*, a exemplo do décimo-terceiro salário.

É de se considerar ainda que alguns direitos abrangidos pelo mínimo existencial não foram positivados, quer pela Constituição, quer pela legislação infraconstitucional, como é o caso do direito ao vestuário adequado, independentemente do clima daquela determinada localidade. Nesses termos, “[...] o mínimo existencial atua para fortalecer o ‘conteúdo em mínimo existencial’ dos direitos no processo ponderativo, mas não para negar qualquer eficácia jurídica positiva aos direitos naquilo que excederem a esse mínimo” (SARMENTO, 2016, 211).

Feitas tais considerações, destaca-se que parte da doutrina considera que o reconhecimento do mínimo existencial tem natureza meramente instrumental, funcionando apenas como pressuposto para a realização de outros direitos, sobretudo a liberdade e a realização do princípio democrático. É certo que a garantia da dignidade da pessoa humana de fato fundamenta o direito da liberdade e o princípio democrático.

Não obstante, a dignidade humana deverá ser fornecida pelo Estado mesmo quando o mínimo existencial não for condição para o exercício de um terceiro direito. É o que defende a corrente segundo a qual o mínimo existencial tem natureza independente, constituindo fim em si mesmo, de maneira que deve ser garantido porque a negação da dignidade humana representa grave injustiça social, independentemente de sua necessidade para concretização de outros direitos fundamentais (SARMENTO, 2016, p. 195).

É necessário, ainda, estabelecer qual seria o conteúdo do mínimo existencial. Existem duas correntes doutrinárias quanto ao tema. A primeira delas, liderada por Ana Paula de Barcellos, defende que é possível delimitar o núcleo de direitos fundamentais a serem abrangidos pelo mínimo existencial. Já a segunda, contrariamente, assegura que não é possível definir um conteúdo definitivo ao mínimo existencial, de maneira que a depender das circunstâncias de cada sociedade, tal conteúdo seria modificado.

Pela primeira corrente, Ana Paula de Barcellos (2011, pp. 296-297) defende que a dignidade humana seria formada por um campo livre à deliberação política, e outro campo imutável, estabelecido pelo constituinte originário a qual todos devem respeito, que seria exatamente o mínimo existencial. A autora apresenta a ideia de dois círculos concêntricos, em que o círculo menor representaria o mínimo a ser disponibilizado pelo Estado, e o espaço entre o círculo interno e o externo seria as deliberações políticas acerca da dignidade humana.

A autora então se dedica a apresentar quais direitos fariam parte desse núcleo essencial da dignidade humana, chegando à conclusão de que:

[...] o *mínimo existencial* que ora se concebe é composto de quatro elementos, três materiais e um instrumental, a saber: a educação básica (assumindo a nova nomenclatura constitucional), a saúde básica, a assistência aos desamparados e o acesso à Justiça. Repita-se, ainda uma vez, que esses quatro pontos correspondem ao núcleo da dignidade da pessoa humana a que se reconhece eficácia jurídica positiva e, *a fortiori*, o *status* de direito subjetivo exigível diante do Poder Judiciário. (BARCELLOS, 2011, p. 302)

A posição da autora, no entanto, sofre críticas. Parte da doutrina argumenta que, não obstante os direitos apresentados por Ana Paula de Barcellos de fato constituírem parte do núcleo do mínimo existencial, não seriam os seus únicos integrantes, podendo-se considerar também a moradia, a alimentação e até mesmo o direito a vestimenta como parte do conteúdo do mínimo existencial (MARTINS, 2017, p. 1059).

Outrossim, tais juristas descartam a ideia de um rol taxativo. Nesses termos, Daniel Sarmiento (2016, p. 219) argumenta:

Não vejo como definir um elenco fechado de direitos ou prestações componentes do mínimo existencial. Parece-me preferível preservar a abertura inerente à categoria, inclusive para que ela possa se estender a necessidades básicas cujo reconhecimento resulte de evoluções sociais no plano material ou cultural-valorativo.

Referido autor destaca ainda que ao estabelecer quais prestações fazem parte do mínimo existencial, deve-se levar em consideração as necessidades de cada pessoa concreta. Como exemplo argumenta que o não fornecimento de um medicamento vital para uma pessoa que não possui condições financeiros para adquiri-lo representa ofensa ao direito ao mínimo existencial,

entretanto, a denegação do insumo para alguém que tenha condições de custeá-lo, apesar de repercutir em seu patrimônio, não terá o mesmo efeito que na situação referida anteriormente, vez que a vida e a saúde do indivíduo não estarão em risco. Nesses termos, na primeira situação hipotética, feriu-se o direito ao mínimo existencial, mas não na segunda (SARMENTO, 2016, pp. 215-216).

Apesar das divergências, é certo que o direito à saúde faz parte do núcleo essencial de direitos protegidos pelo mínimo existencial, até mesmo porque pode ser considerada como parte integrante de um mínimo vital, necessário à própria sobrevivência física. Outrossim, é inconcebível imaginar a possibilidade de uma pessoa viver com dignidade se não possui saúde nem acesso aos tratamentos disponíveis.

Estabelecidas tais premissas e diante da afirmação de que o Poder Judiciário poderá atuar para fornecimento de direitos sociais que em um primeiro momento seriam fornecidos mediante políticas públicas, passa-se então à análise específica do caso de fornecimento de medicamentos de alto custo não fornecidos pelo SUS, de maneira a apresentar critérios já estabelecidos que buscam orientar a atuação do Judiciário.

4 DA ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO NA QUESTÃO ESPECÍFICA DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

O recebimento de medicamentos é direito de todos, tendo em vista o art. 196 da Constituição Federal de 1988 e também o disposto no art. 6º, inciso I, alínea “d”, da Lei 8.080 de 1990, que estabelece que “estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): I - a execução de ações: [...] d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica”.

Nesses termos, inicialmente é fundamental o estudo das políticas públicas de registro e distribuição de medicamentos para então prosseguir-se com a análise aprofundada e detida da judicialização do direito à saúde no tocante ao fornecimento de medicamentos de alto custo via judicial.

4.1 Da distribuição de medicamentos

Destarte, a Portaria 3.916 de 30 de outubro de 1998 do Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Medicamentos, definida como parte essencial da Política Nacional de Saúde e indispensável à melhoria das condições da assistência à saúde, responsável por determinar as diretrizes relacionadas a quais medicamentos a população tem direito e que ente da Federação é o competente para a distribuição de tais medicamentos.

Referida portaria determina que a Política Nacional de Medicamentos deverá ser descentralizada, de maneira que a Lei 12.401 de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, acrescenta o art. 19-P à Lei 8.080/90, e estabelece que o acesso a medicamentos ocorrerá com base “nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite”. Nos âmbitos estadual, distrital e municipal, a distribuição de medicamentos ocorrerá de maneira suplementar, com base nas relações instituídas pelos gestores estaduais e municipais e a responsabilidade será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite e no Conselho Municipal de Saúde, respectivamente.

A Política Nacional de Medicamentos regulamenta também os critérios de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, controle da qualidade e utilização de medicamentos e determina a adoção de uma relação de medicamentos essenciais, definidos como “aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos

problemas de saúde da população”. Institui-se, assim, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, que deverá ser atualizada continuamente e constituir a base para a organização de listas estaduais e municipais de disponibilização de medicamentos suplementares.

Nos termos do Decreto 7.508 de 28 de junho de 2011 a RENAME “compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS”. Noutro âmbito, também a Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004 do Conselho Nacional de Saúde, resultado da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, determina a “utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), atualizada periodicamente, como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica”.

O Órgão competente para dispor acerca da RENAME é o Ministério da Saúde, que deverá atualizar a lista a cada dois anos, juntamente com o Formulário Terapêutico Nacional – FTN que a acompanha, nos termos dos art. 25 e 26 do Decreto 7.508/2011. Outrossim, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais deverá ser elaborada sob a luz dos princípios informadores do SUS, unidade, descentralização, regionalização, hierarquização e participação da comunidade, e ainda com base na universalidade, na equidade e na integralidade (BRASIL, 2017, p. 11).

A atualização da RENAME deverá ser proposta pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, nos termos do art. 4º, II, do Decreto 7.646 de 21 de dezembro de 2011. Referido Decreto estabelece ainda que a CONITEC constitui órgão colegiado, integrante do Ministério da Saúde, tendo por objetivo “assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas”.

A CONITEC terá atuação baseada em um processo reativo, onde demandam órgãos e instituições públicas ou privadas, e ainda pessoas físicas, para captar as necessidades da população, e de um processo ativo, que é conduzido pela Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME e do Formulário Terapêutico Nacional da CONITEC. Em ambos os processos, os medicamentos poderão ser acrescentados, excluídos ou substituídos da RENAME após avaliação da CONITEC e deliberação do secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério Saúde (BRASIL, 2017, p. 12).

É possível, ainda, que Estados e Municípios, respeitando as peculiaridades de uma determinada localidade, adotem relações específicas e complementares de medicamentos,

devendo, no entanto, respeitar o disposto na RENAME e a responsabilidade estabelecida para o financiamento de medicamentos de cada ente da Federação, conforme o art. 24 do Decreto 7.508/2011.

É necessário destacar também que “a RENAME e a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”, conforme preceitua Decreto 7.508/2011, em seu art. 29. Mesma disposição contém a Resolução da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) nº 1, de 17 de janeiro de 2012, que estabelece as diretrizes nacionais da RENAME no âmbito do Sistema Único de Saúde.

A Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas e os Insumos Farmacêuticos, também determina em seu artigo 12 que “nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”.

A Resolução nº 1/2012 da CIT, determina ainda que a RENAME será composta por medicamentos de componentes básico, estratégico e especializado da assistência farmacêutica, bem como de relação nacional de insumos farmacêuticos e de medicamentos de uso hospitalar. Tais medicamentos deverão ser financiados pelos três entes da Federação, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores e com as normas vigentes para o financiamento do SUS.

O Ministério da Saúde (BRASIL, 2017, p. 16) informa que os medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) deverão ser financiados pelos três entes federados, de maneira que “o governo federal deve repassar, no mínimo, R\$ 5,10/habitante/ano, e as contrapartidas estadual e municipal devem ser de, no mínimo, R\$ 2,36/habitante/ano cada”, e os valores só poderão ser utilizados com insumos desse grupo, nos termos da Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Ademais, será o ente municipal o responsável pela aquisição e pelo fornecimento de tais medicamentos à população.

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) refere-se aos medicamentos pertencentes a programas estratégicos do Sistema Único de Saúde, destinados sobretudo ao combate a doenças relacionadas com a pobreza e à falta de saneamento, tais quais a leishmanioses, a esquistossomose, a tuberculose, a doença de Chagas e a filariose. O responsável pela aquisição de tais insumos é o Ministério da Saúde, que os repassará aos Estados, a quem cabe receber, armazenar e distribuir tais medicamentos aos Municípios (BRASIL, 2017, p. 32).

Quanto ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), esses são destinados a situações clínicas específicas, notadamente de agravos crônicos, que demandam

medicamentos de custos mais elevados e tratamentos de maior complexidade (BRASIL, 2017, p. 44). O acesso a tais medicamentos deve obedecer ao disposto nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDTs). A Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013 subdivide os medicamentos do CEAF em três grupos:

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:

a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Diante do exposto, restou comprovado que a legislação ordinária em conjunto com atos normativos específicos, atendendo ao disposto na Constituição Federal de 1988, garantem ao indivíduo o acesso a medicamentos, componentes necessários à garantia do direito à saúde, aqui compreendida conforme definição da OMS, segundo a qual “a saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade”. Nesses termos, a RENAME representa verdadeiro direito do indivíduo, que deverá ter acesso aos medicamentos ali elencados sem necessidade de qualquer contraprestação imediata.

Ocorre que a RENAME não abrange todos os medicamentos e insumos de que a população necessita, de maneira que são cada vez mais frequentes demandas individuais perante o Poder Judiciário que requerem o fornecimento de medicamentos específicos necessários à manutenção da saúde, em regra não fornecidos pelo SUS, havendo ainda aqueles sem registro na ANVISA.

De fato, multiplicam-se ações pelo país demandando o fornecimento de algum serviço da saúde ou medicamento. O Acórdão 1.787 de 2017 do Tribunal de Contas da União (TCU) informa que, entre 2008 e 2015, os gastos da União e dos Estados em virtude das demandas judiciais relativas à saúde saltaram de R\$ 70 milhões para R\$ 1 bilhão, um aumento de 1.300%,

sendo que 80% de tais demandas buscavam o fornecimento de medicamentos, a maioria não incorporada pelo Sistema Único de Saúde.

O Tribunal de Contas da União destacou ainda que, entre 2010 e 2015, mais de 53% dos gastos concentraram-se em três medicamentos que não fazem parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, dentre os quais um não possuía registro na ANVISA. Noutro âmbito, a grande parte dos medicamentos requeridos é destinada ao tratamento curativo da saúde, e não preventivo.

O Departamento de Informática do SUS ([2017]) também divulgou estudo segundo o qual até maio de 2017 os gastos com o fornecimento de medicamentos, dietas, suplementos alimentares e depósitos judiciais chegou à quantia de R\$ 715 milhões, com perspectiva de despesas de R\$ 7 bilhões até o final do ano. Referido relatório destaca ainda que dos gastos realizados até maio, R\$ 687 milhões foram destinados a compra de apenas 494 itens, o que representa uma média de R\$ 1.390.688,26 por unidade.

O Conselho Nacional de Justiça (CNJ) afirma que, nas demandas judiciais relativas à concessão de medicamentos não registrados na ANVISA, os gastos seriam significativamente menores caso o processo de registro do insumo ocorresse de maneira mais célere. Utilizou-se como exemplo o medicamento Soliris, destinado ao tratamento de doenças raras no sangue (a Hemoglobinúria Paroxística Noturna e a Síndrome Hemolítico Urémico atípico), demonstrando-se que antes de seu registro na ANVISA o custo da unidade do medicamento era de R\$ 21,7 mil, ao passo que após ser registrado tal custo unitário foi reduzido para R\$ 11,942 mil. No contexto das múltiplas demandas judiciais, buscando o fornecimento do medicamento, a economia para os cofres públicos seria de R\$ 300 milhões anualmente (FARIELLO, 2017).

Analisando o fenômeno, Luís Roberto Barroso reconhece os pontos positivos da concessão de medicamentos pelo Poder Judiciário, mas critica o que chama de “judicialização excessiva”, argumentando que:

O sistema, no entanto, começa a apresentar sintomas graves de que pode morrer da cura, vítima do excesso de ambição, da falta de critérios e de voluntarismos diversos. Por um lado, proliferam decisões extravagantes ou emocionais, que condenam a Administração ao custeio de tratamentos irrazoáveis – seja porque inacessíveis, seja porque destituídos de essencialidade –, bem como de medicamentos experimentais ou de eficácia duvidosa, associados a terapias alternativas. [...]. Diante disso, os processos terminam por acarretar superposição de esforços e de defesas, envolvendo diferentes entidades federativas e mobilizando grande quantidade de agentes públicos, aí incluídos procuradores e servidores administrativos. Desnecessário enfatizar que tudo isso representa gastos, imprevisibilidade e desfuncionalidade da prestação jurisdicional (BARROSO, 2009a, p. 218).

Nesse contexto, faz-se necessária a definição de critérios e limites para a atuação do Poder Judiciário nas demandas relativas à saúde, notadamente no caso específico de concessão

de medicamentos que não são fornecidos pelos Sistema Único de Saúde, sobretudo aqueles de alto custo.

4.2 Do posicionamento do Supremo Tribunal Federal no estabelecimento de critérios para a atuação do Poder Judiciário no fornecimento de medicamentos de alto custo

O Supremo Tribunal Federal, conforme já restou demonstrado, possui inúmeros julgados tratando do tema específico do direito individual à saúde, com jurisprudência firmada no sentido de que é possível demandar judicialmente ações e prestações relacionadas à saúde, em virtude da imprescindibilidade da garantia, e de seu *status* constitucional, de maneira que é também papel do Poder Judiciário zelar pelo respeito da Constituição Federal e garantir a sua concretização. Nesses termos, a questão a ser discutida passa a ser relativa aos limites para a atuação do Poder Judiciário, vez que já firmado o entendimento segundo o qual tal atuação é legítima.

A questão da judicialização da saúde foi tratada em audiência pública convocada por iniciativa do Ministro Gilmar Ferreira Mendes, então Presidente do STF, realizada entre os dias 27 a 29 de abril e 4 a 7 de maio de 2009, na qual foram representados diversos setores da sociedade e do governo, com a presença de advogados, magistrados, promotores de justiça, procuradores da república, defensores públicos federais e estaduais, gestores e usuários do SUS e profissionais da área da saúde, oportunidade na qual foram prestados esclarecimentos acerca da questão (MASSON, 2017, p. 338).

Na ocasião, constatou-se que grande parte das demandas judiciais eram relativas ao cumprimento inadequado de políticas públicas já existentes, e não em virtude de omissão dos Poderes Legislativo e Executivo (MENDES, 2014, p. 658). O Ministro Gilmar Mendes registrou então que:

[...] o fato é que a judicialização do direito à saúde ganhou tamanha importância teórica e prática que envolve não apenas os operadores do Direito, mas também os gestores públicos, os profissionais da área de saúde e a sociedade civil como um todo. Se, por um lado, a atuação do Poder Judiciário é fundamental para o exercício efetivo da cidadania e para a realização do direito à saúde, por outro as decisões judiciais têm significado um forte ponto de tensão entre os elaboradores e os executores das políticas públicas, que se vêm compelidos a garantir prestações de direitos sociais das mais diversas, muitas vezes contrastantes com a política estabelecida pelos governos para a área da saúde e além das possibilidades orçamentárias. [...] (STA n.º 424/SC, julgado em 20.04.2010, DJe 076 de 29.04.2010, publicado em 30.04.2010)

Destarte, diante do conflito existente entre a garantia do direito individual à saúde consagrado na Constituição Federal de 1988, e as consequências de uma judicialização excessiva,

o Ministro Gilmar Mendes estabeleceu parâmetros para auxiliar o Poder Judiciário nas demandas que buscam acesso às ações e prestações da saúde.

Nesse ponto, destaca-se que, em relação à responsabilidade do financiamento das ações da saúde, o STF possui jurisprudência firmada segundo a qual há solidariedade entre a União, os Estados e os Municípios no fornecimento de medicamentos, nos mesmos termos de entendimento também firmado no Superior Tribunal de Justiça (STJ, 2.^a Turma, AGA n.º 2008.02.301148, Rel. Ministro Herman Benjamin, DJE de 14.09.2010; TNU, PUIF n.º 2005.50.50.013299-3, Rel. Juiz Federal Ronivon de Aragão, julgado em 13.09.2010, DOU de 08.02.2011, SEÇÃO 1).

A tese leva em consideração que a distribuição de atribuições por legislação infraconstitucional não elide a responsabilidade estabelecida constitucionalmente de o Estado, como um todo, garantir o direito à saúde. Essa é a ideia que melhor se coaduna com uma visão integrada do sistema jurídico brasileiro em que a Carta Maior ocupa posição de destaque. Deve-se ter em mente que a definição de competências específicas para os entes federados tem como principal objetivo garantir maior agilidade e eficiência na prestação das políticas públicas da saúde. Não obstante, no caso de um dos entes não cumprir com sua atribuição, os demais não poderão se eximir de cumprir obrigação imposta pela Constituição Federal baseando-se apenas em regra definida por legislação infraconstitucional ou atos normativos infra legais, e dessa forma por em risco a vida daqueles que necessitam da prestação (MENDES, 2014, p. 654).

Nesse sentido, cita-se decisão proferida no Recurso Extraordinário 855.178 RG, julgado pelo Pleno do Supremo Tribunal Federal:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. REAFIRMAÇÃO DE JURISPRUDÊNCIA. O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente. (RE 855178 RG, Relator(a): Min. LUIZ FUX, julgado em 05/03/2015, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-050 DIVULG 13-03-2015 PUBLIC 16-03-2015)

Passa-se então à análise de critérios estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal para a atuação do Poder Judiciário no caso específico de fornecimento de medicamentos demandados judicialmente. Tais parâmetros foram estabelecidos com base na audiência pública realizada pela Presidência do Tribunal, no julgamento do pedido de Suspensão de Tutela Antecipada (STA) n.º 175, onde a União recorreu de acórdão proferido pela 1.^a Turma do Tribunal Regional Federal da 5.^a Região, na Apelação Cível n.º 408729/CE.

A Apelação Cível tratava do caso de uma jovem de 21 anos que era portadora de doença neurodegenerativa, comprovada clinicamente e por exames, necessitando, nesses termos, de tratamento de saúde com o medicamento ZAVESCA (miglustat), ao custo de R\$ 52.000 por mês, para aumentar sua possibilidade de sobrevivência, e também sua qualidade de vida. No julgamento da antecipação de tutela, o pleito foi deferido sob o argumento de que restou comprovada a patologia da autora e ainda a imprescindibilidade do medicamento requerido para o tratamento da doença.

A União requereu a suspensão da tutela antecipada, alegando a falta de registro do insumo na ANVISA, a ineficácia do tratamento e o alto custo do medicamento. Argumentou ainda a ofensa ao princípio da separação dos poderes e às diretrizes do SUS. Na data do julgamento do pedido da União no TRF da 5ª Região, o ZAVESCA, no entanto, já possuía registro na ANVISA, fato que embasou a decisão do Tribunal. Ademais, os julgadores argumentaram que o fármaco fora prescrito por médico habilitado e que o alto custo do medicamento, por si só, não era motivo suficiente para o indeferimento do pleito da autora. A União, então, agravou ao STF, renovando seus argumentos a fim de comprovar a existência de grave lesão à ordem, à economia e à saúde pública.

O Agravo Regimental interposto pela União foi julgado pelo Plenário do Supremo Tribunal Federal em 17 de março de 2010, quando foi indeferido o pedido de suspensão de tutela antecipada. Na ocasião, o STF então fixou parâmetros para a atuação do Poder Judiciário nos casos que envolvam o direito à saúde, inclusive o fornecimento de medicamentos (MENDES, 2017, p. 660).

O Supremo Tribunal Federal determinou que inicialmente deve-se analisar se a prestação de saúde requerida faz parte política pública estatal. Em caso positivo, o Poder Judiciário, ao deferir o pleito, estará apenas garantindo um direito subjetivo àquela prestação, determinando o seu cumprimento. Entretanto, no caso de a prestação não figurar entre as políticas do Sistema Único de Saúde, deve-se constatar se o motivo decorre de: i) omissão legislativa ou administrativa; ii) decisão administrativa determinando a não concessão da política pública; ou iii) existência de vedação legal expressa.

O STF afirmou ainda ser necessário verificar se o insumo pleiteado possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, vez que a concessão de medicamentos não registrados na ANVISA, em regra, deverá ser indeferida, salvo em situações excepcionais, em que a própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ao analisar o caso concreto, poderá autorizar a importação de um determinado medicamento (MENDES, 2017, p. 661).

O segundo passo a ser dado seria constatar se a motivação para o não fornecimento daquela ação ou prestação pelo Sistema Único de Saúde se relaciona ao fato de o Estado não reconhecer a efetividade do tratamento, diante da inexistência de provas científicas que autorizem sua concessão por meio de Políticas Públicas. É necessário ter em vista, salientou o STF, que o Sistema Único de Saúde é baseado no princípio da “medicina com base em evidências”, adotando “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas” como forma de estabelecer critérios que auxiliem na seleção das ações e prestações disponibilizadas pelo Estado. Gilmar Mendes (2014, p. 661) argumenta, então, que:

Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada. Dessa forma, como regra geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou impropriedade da política de saúde existente; essa sistemática pressupõe, porém, a necessidade de revisão periódica dos protocolos existentes e de elaboração de novos protocolos.

Assim, a primeira alternativa do usuário do Sistema Único de Saúde deverá ser sempre o tratamento já disponibilizado pelo Estado, levando em conta que o mesmo foi escolhido com base em critérios científicos que comprovam sua eficácia e a adequação de sua prestação. No entanto, no caso de o SUS fornecer tratamento alternativo, porém não adequando àquele caso específico, por razões médicas e biológicas do paciente, excepcionalmente o Poder Judiciário poderá determinar a concessão de tratamento ou medicamento diverso, eficaz para aquele caso concreto.

Já quando o Sistema Único de Saúde não fornece tratamento para uma patologia específica, o STF determinou que se deve identificar se o motivo da omissão decorre do fato de o tratamento ser experimental ou do atraso da rede pública em incorporar e fornecer a ação ou prestação.

O primeiro caso refere-se às pesquisas realizadas em laboratório, sem eficácia científica comprovada. Os insumos testados não podem ser comprados, vez que seguem as regras relativas à pesquisa médica, sem avaliação ou comprovação de sua segurança, disponíveis apenas no âmbito de estudos científicos. Nessa situação o Sistema Único de Saúde não poderia ser obrigado a fornecer referidos medicamentos experimentais. Destaca-se, no entanto, que aqueles que já iniciaram o tratamento durante as pesquisas deverão ter a prestação do insumo continuada (MENDES, 2014, p. 662).

Já na segunda situação, o STF estabeleceu que a avaliação realizada pelo Poder Judiciário no caso concreto deverá ser cuidadosa. É certo que as pesquisas médicas e a

disponibilização de novos medicamentos no mercado ocorrem de maneira mais célere que os procedimentos administrativos para sua integração ao Sistema Único de Saúde. Nesses termos, o atraso do SUS na incorporação do medicamento não poderá ser desculpa genérica para o não fornecimento de medicamento com eficácia regularmente comprovado e necessário para a garantia da saúde de um indivíduo no caso concreto. No entanto, deve haver a instrução processual necessária para embasar a decisão do magistrado, que, frisa-se, muitas vezes não possui conhecimentos médicos e científicos suficientes para embasar sua atuação.

Nesses termos foi o voto do Ministro Relator Gilmar Mendes, então presidente do STF, no julgamento da SAT 175:

[...] Parece certo que a inexistência de Protocolo Clínico no SUS não pode significar violação ao princípio da integralidade do sistema, nem justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada. Nesses casos, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas. No entanto, é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, o que poderá configurar-se um obstáculo à concessão de medida cautelar. (STA 175 AgR, voto do rel. min. Gilmar Mendes, j. 17-3-2010, P, DJE de 30-4-2010.)

Chega-se, assim, ao último critério estabelecido pelo Supremo Tribunal Federal, no julgamento da SAT 175, para a atuação do Poder Judiciário na concessão de ações e prestações de saúde. É indispensável a ampla produção de provas garantida pela devida instrução processual. O que o STF buscou impedir foi a produção padronizada de iniciais, decisões e sentenças que não analisam as especificidades daquele caso concreto. É fundamental que o julgador examine de maneira aprofundada e detida as provas apresentadas naquele caso em análise.

O Supremo Tribunal Federal também julga em conjunto dois Recursos Extraordinários com repercussão geral reconhecida por unanimidade, quais sejam, o RE 566471 e o RE 657718, que tratam do acesso por via judicial a medicamentos de alto custo não disponíveis na lista do SUS e não registrados na ANVISA. O julgamento permanece suspenso desde pedido de vista do Ministro Teori Zavascki, em 28 de setembro de 2016, quando apenas os Ministros Marco Aurélio (relator), Luís Roberto Barroso e Edson Fachin haviam votado.

O Recurso Extraordinário 566471 trata do caso de pessoa idosa e carente que necessitava do medicamento *citrato de sildenafil* para tratamento de sua saúde. Não obstante, o Estado do Rio Grande do Norte se recusou a fornecer o insumo alegando que não era previsto no programa estadual de distribuição de medicamentos e que o fato, juntamente com seu alto custo, justificaria o seu não fornecimento. A idosa então recorreu à Justiça para o acesso ao fármaco,

tendo sentença procedente no juízo de primeiro grau e confirmação da decisão pelo Tribunal de Justiça Estadual.

O Estado do Rio Grande do Norte recorreu da decisão, defendendo tese sustentada no princípio da eficiência. O ente estatal alega que a competência para o fornecimento de medicamentos é dividida entre os entes da federação e que o desrespeito a essa divisão acarreta desorganização das políticas públicas com consequências negativas para o próprio Sistema Único de Saúde e seus usuários.

Quanto ao Recurso Extraordinário 657718, trata-se de caso de pessoa que necessitava do medicamento *cloridato de cinacalcete*, sem registro junto à ANVISA quando a ação foi ajuizada. O Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais julgou improcedente a demanda sob o fundamento de que o Estado não pode ser obrigado a fornecer fármaco não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em nome do interesse coletivo, do princípio da razoabilidade e da necessidade de comprovação da segurança, da eficiência e da qualidade dos medicamentos.

A Defensoria Pública, representando a parte autora, recorreu ao STF, argumentando que a ANVISA não possui um procedimento célere para o registro de medicamentos (mais de 600 dias) e que os entraves da administração pública não podem prejudicar o direito fundamental à saúde da autora. Assim, defende que a atuação do Poder Judiciário no fornecimento de medicamentos deve ter como base as peculiaridades do caso concreto em análise.

Em seu voto, o Ministro Marco Aurélio sustentou que a saúde integra o mínimo existencial, sendo condição para uma vida digna. Nesses termos, argumenta que objeções meramente administrativas não poderão impedir que o direito fundamental à saúde se realize. Informou ainda que a atuação subsidiária do Poder Judiciário nas políticas públicas é justificável quando buscar a realização do mínimo existencial, frisando que o STF vem reconhecendo o direito dos necessitados ao acesso a medicamentos.

Nesses termos, o Ministro Marco Aurélio propôs a elaboração de três critérios para o fornecimento pela via judicial de medicamentos de alto custo não fornecidos pelo SUS: i) inicialmente afirmou ser necessário constatar a imprescindibilidade do fármaco pleiteado, consistindo em analisar a adequação do tratamento e a sua necessidade; ii) em seguida propôs a análise da possibilidade de substituição do insumo por outro já fornecido por políticas públicas; iii) por fim, determinou ser necessário que o requerente seja incapacitado financeiramente de adquirir o medicamento, bem como a sua família, responsável solidária.

Relativamente a solidariedade da família no fornecimento de medicamentos, o Ministro propôs a seguinte ordem de prioridade: i) cônjuge ou companheiro(a), consideradas as uniões

homo e heterossexuais; ii) ascendente, natural, civil ou socioafetivo, em ordem sucessiva de grau de parentesco, sem observância de limites; iii) descendente, natural, civil ou socioafetivo, em ordem sucessiva de grau de parentesco, sem observância de limites; iv) irmãos, germanos ou unilaterais.

Destaca-se, nesses termos, a tese proposta pelo Ministro para fixação no âmbito da repercussão geral:

O reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, constante de rol dos aprovados, depende da demonstração da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e da falta de espontaneidade dos membros da família solidária em custeá-lo, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil, e assegurado o direito de regresso.

Quanto aos medicamentos ainda não registrados na ANVISA, o Ministro Marco Aurélio ressaltou que, nos termos do art. 12 da Lei 6.360/76, os medicamentos não registrados no Ministério da Saúde não poderão ser comercializados ou entregues ao consumo. Nesses termos, defende que o Poder Judiciário não poderá determinar o fornecimento de medicamentos sem eficácia científica comprovada mediante o registro na ANVISA, em nome da segurança dos usuários. Propôs então a seguinte tese para efeitos de repercussão geral: “o registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa é condição inafastável, visando concluir pela obrigação do Estado ao fornecimento”.

O Ministro Luís Roberto Barroso, por sua vez, apresentou voto vista onde destacou a importância do que chama de “desjudicialização” da saúde. Argumentou inicialmente que o Poder Judiciário não seria o local de estabelecimento de políticas públicas, de maneira que sua intervenção só é justificada em situações excepcionais. Salientou, no entanto, que no caso de demandas pleiteando medicamentos já fornecidos pelo SUS, é inegável a obrigação do Estado de fornecê-los, de maneira que o Poder Judiciário atuaria apenas para garantir a efetivação da política pública já formulada.

Noutro âmbito, o Ministro Luís Roberto Barroso entende que na situação de medicamento não incorporado pelo SUS ser pleiteado judicialmente, a regra deverá ser o indeferimento do pedido. Explica que o sistema de saúde brasileiro conta com mecanismos voltados a estabelecer com base em critério de custo-benefício quais fármacos serão disponibilizados pelo sistema, destacando a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME). Argumenta, então, que o deferimento de toda e qualquer demanda judicial pelo fornecimento de medicamentos

geraria um sério desequilíbrio no sistema. Propõe, assim, o estabelecimento de cinco critérios cumulativos para o fornecimento via judicial de medicamentos não fornecidos pelo SUS, quais sejam:

incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; propositura da demanda necessária em face da União, já que a responsabilidade pela decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos é exclusiva desse ente federativo.

O Ministro Luís Roberto Barroso salienta ainda a necessidade de se estabelecer um diálogo entre o Poder Judiciário e os profissionais e especialistas da área da saúde. A medida tem dupla finalidade: i) inicialmente visa auxiliar o Poder Judiciário na verificação dos critérios necessários para a concessão de um determinado medicamento; ii) em um segundo momento, caso haja o deferimento do pleito, o diálogo facilitará a atualização das listas de medicamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde, vez que os profissionais que atuam na CONITEC, cientes da decisão judicial, poderão analisar a possibilidade de integração do medicamento à RENAME e às políticas do SUS.

O Ministro propôs a seguinte tese de repercussão geral: “O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos”.

Já em relação aos medicamentos não registrados na ANVISA, o Ministro Luís Roberto Barroso salientou que o registro objetiva garantir a segurança dos medicamentos introduzidos no país, e ainda controlar os custos de seu fornecimento, de maneira que o Estado não pode ser obrigado a fornecer fármaco que não possua registro na ANVISA. Salientou, no entanto, que na situação excepcional de o registro do medicamento não ter ocorrido por mora do poder público o Judiciário poderá determinar o fornecimento do insumo caso: i) já exista pedido para seu registro no Brasil; ii) já exista registro em agências de regulamentação renomadas no exterior; iii) inexistir substituto para o fármaco com registro na ANVISA. Propôs, nesses termos, a seguinte tese de repercussão geral:

O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, sem eficácia e segurança comprovadas, em nenhuma hipótese. Já em relação a medicamentos não registrados na Anvisa, mas com comprovação de eficácia e segurança, o Estado somente pode ser obrigado a fornecê-los na hipótese de irrazoável mora da agência em apreciar o pedido de registro (prazo superior a 365 dias), quando preenchidos três requisitos: 1) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; 2) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e 3) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. As ações

que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União.

Por fim, o voto do Ministro Edson Fachin foi no sentido de afirmar que há direito subjetivo às políticas públicas relacionadas à saúde, de maneira que a omissão ou falha na prestação de um medicamento constitui violação a um direito líquido e certo. Nesses termos, sustenta que as demandas que busquem o fornecimento de medicamento não fornecido pela rede pública deverão ser, em regra, coletivas ou coletivizáveis.

Asseverou que as demandas individuais deverão ser a exceção e propôs o estabelecimento de cinco critérios a auxiliar os magistrados: i) necessidade de requerimento na via administrativa previamente; ii) preferência pela concessão de medicamentos já fornecidos pelo SUS; iii) designação do medicamento pela Denominação Comum Brasileira ou pela Denominação Comum Internacional, preferencialmente; iv) demonstração da inadequação ou ineficiência de tratamento já oferecido pelo Estado; e v) comprovação médica da necessidade do tratamento pleiteado, baseada em comprovação científica de sua eficiência e adequação ao caso concreto, bem como de sua comparação com eventuais medicamentos já ofertados pela rede pública.

O Ministro Edson Fachin se manifestou também quanto aos medicamentos pleiteados judicialmente que não possuam registro na ANVISA. Argumentou que o Poder Judiciário só poderá deferir o fornecimento de medicamentos não registrados de maneira excepcional, afirmando ainda que cabe ao Estado garantir transparência às decisões tomadas pela ANVISA, de maneira a possibilitar o controle da legalidade, da motivação, da instrução probatória das políticas públicas, e ainda do tempo razoável de resposta da Agência Reguladora quanto ao registro do medicamento. Assim, apresentou a seguinte tese de repercussão geral:

No âmbito da política de assistência à saúde, é possível ao Estado prever, como regra geral, a vedação da dispensação, do pagamento, do ressarcimento ou do reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Diante do exposto, resta claro que a questão do fornecimento de medicamentos de alto custo por via judicial ainda possui contornos controversos. Quanto àqueles insumos já concedidos por políticas públicas, é certo que há direito individual subjetivo. Não obstante, no caso de fármacos não fornecidos pelo SUS, diversos são os posicionamentos. Destaca-se, no entanto, que o Poder Judiciário, na análise do caso concreto, deverá ter sempre uma visão constitucional da questão, de maneira a garantir a maior efetividade possível ao direito individual à saúde.

Nesses termos, quanto aos fármacos registrados na ANVISA, porém não abrangido nas políticas de prestação do SUS, pode-se inferir que as teses apresentadas acima convergem para determinar a necessidade de imprescindibilidade do medicamento pleiteado, da insuficiência financeira do requerente e ainda impossibilidade de substituição do insumo por aqueles já previsto em políticas públicas. Noutro âmbito, parece acertada, no tocante aos medicamentos não registrados na ANVISA, a visão do Ministro Luís Roberto Barroso, ao possibilitar a sua concessão via judicial em casos excepcionais.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente trabalho buscou apresentar uma análise crítica do fenômeno da judicialização da saúde, indagando-se quanto ao papel do Estado no fornecimento de medicamentos, bem como quanto a atuação do Poder Judiciário na concessão dos medicamentos de alto custo não fornecidos pelo Sistema Único de Saúde.

Iniciou-se apresentado uma perspectiva histórica dos direitos fundamentais, por meio da clássica divisão dos direitos fundamentais em gerações ou dimensões, de maneira a apresentar o contexto histórico, econômico, político e sociocultural em que surgem e são positivados os direitos de segunda geração, ou direitos fundamentais sociais, categoria em que se enquadra o direito à saúde, e consequentemente o direito ao fornecimento de medicamentos. Buscou-se também demonstrar a relação de tais direitos sociais com os direitos de liberdade e solidariedade, de primeira e terceira geração, respectivamente, formando as bases para apresentar a inter-relação do direito à saúde com as demais garantias individuais positivadas constitucionalmente.

Estabelecidas tais premissas, passou-se à análise detida e aprofundada do direito à saúde especificamente, apresentando-se a definição internacional do conceito de saúde e ainda àquela apresentada pelo ordenamento jurídico pátrio. Nesses moldes, a saúde, mais que a ausência de doença, consiste em um bem-estar físico, mental e social, possuindo ampla abrangência, e uma intersetorialidade com os demais segmentos econômicos.

Outrossim, apresentou-se uma análise da saúde no sistema constitucional brasileiro, sobretudo sua previsão na Constituição Federal de 1988. Demonstrou-se que o ordenamento jurídico inaugurado em 1988 inovou ao trazer a previsão expressa da garantia à saúde como direito de todos e dever do Estado, constituindo-se verdadeiro direito subjetivo, oponível frente ao ente estatal. É papel do Estado, nesses termos, adotar uma conduta bidimensional, ao se abster de ferir o direito à saúde ao mesmo tempo em que deve realizar ações positivas para a proteção da garantia individual.

Ainda no primeiro capítulo, buscou-se apresentar o Sistema Único de Saúde, seus princípios e diretrizes básicas e seu modo de financiamento e funcionamento. A análise foi necessária vez que é o SUS o principal responsável pela realização das políticas públicas relacionadas à distribuição de medicamentos à população, tema central do presente trabalho. Destacou-se também que o SUS é verdadeira garantia fundamental, resguardada pela Constituição, notadamente por exercer papel central na concretização do direito à saúde.

No segundo capítulo, passou-se então à análise da questão da judicialização da saúde propriamente. Foi necessário, então, comprovar a possibilidade do controle jurisdicional das

políticas pública, rejeitando os argumentos contrários que defendem que a atuação do Poder Judiciário representaria uma ingerência frente ao princípio democrático e o princípio da separação dos poderes. Demonstrou-se que a democracia não se resume à representar a vontade da maioria, pelo contrário, para um regime se caracterizar como democrático é necessário, principalmente, que garanta e respeite os direitos fundamentais inclusive das minorias.

Dessa forma, os magistrados, apesar de não eleitos pelo povo, possuem previsão constitucional para sua atuação, e também cumprem o princípio democrático ao fundamentar suas decisões, que deverão estar sempre de acordo com o texto da Carta Maior. Ademais, é certo que a Constituição Federal de 1988 tratou de apresentar uma série de mecanismos capazes de legitimar a atuação do Poder Judiciário, e harmonizá-la com o Executivo e o Legislativo. Destacou-se, ainda, a premissa fundamental que de todos os Poderes da República tem como papel final a concretização das normas dispostas constitucionalmente, de maneira que negar a possibilidade de atuação do Judiciário para a concretização do direito à saúde seria equivalente a negar a própria força normativa da Constituição.

Estabelecida a ideia central de que a atuação do Poder Judiciário na concretização das políticas públicas é legítima, passou-se a analisar os limites existentes para tal atuação. Especificamente no tocante aos medicamentos de alto custo, demonstrando-se que parte da doutrina, apresentando uma análise predominantemente econômica do direito à saúde, defende que, diante dos recursos limitados do Estado, a atuação do Poder Judiciário nas demandas pelo fornecimento de ações e prestações da saúde, acarretaria um sério desequilíbrio do sistema. Apresentou-se, assim, a chamada reserva do possível, buscando-se inicialmente informar o contexto histórico de seu surgimento para então ser possível adequar o argumento à realidade constitucional brasileira.

Nesse sentido, destacou-se inicialmente que não apenas os direitos sociais possuem custos, mas todas as garantias estabelecidas constitucionalmente, inclusive aqueles direitos de primeira geração. Ademais, tratou-se de demonstrar a elasticidade do orçamento, de maneira que, salvo em casos extremos, o Estado tem capacidade de aumentar a arrecadação nos cofres públicos. Defende-se, nesse contexto, que a discussão acerca do direito fundamental a saúde vai além da questão monetária, mas representa, em verdade, uma questão relacionada à própria concretização da Constituição.

Destarte, defende-se a ideia de que a reserva do possível não deve prevalecer, como argumento genérico, quanto se põe em xeque a realização de direitos fundamentais, a não ser nos casos extremos em que o orçamento público não disponha de recursos nem mesmo para garantir o chamado mínimo existencial. Assim, o dever do Estado de garantir ao menos

condições básicas para uma vida digna tem caráter universal e indiscutivelmente abrange o direito à saúde, seja por representar condição para a preservação da vida, seja por ser considerada condição da dignidade da pessoa humana.

Sustenta-se a tese de que, não obstante os recursos escassos do Estado para a realização das políticas públicas, o fim principal do Ente Estatal deverá ser sempre a garantia do mínimo existencial, como forma primeira de concretizar a Constituição. Na ponderação de princípios, aquele núcleo integrante do mínimo existencial e por consequência da dignidade da pessoa humana deverá prevalecer, até mesmo porque constituem pressupostos básicos para a que o indivíduo possa exercer as demais garantias constitucionais. Nesses termos, quando está em risco a concretização dos comandos constitucionais, é certo que o Poder Judiciário deverá intervir para garantir a força normativa da Constituição.

No último capítulo, tomando por base a tese estabelecida de que o Poder Judiciário, para a garantia do mínimo existencial, aí incluído o direito à saúde, poderá intervir na realização das políticas públicas, chegou-se à análise do tema específico do fornecimento de medicamentos de alto custo não fornecidos pelo Sistema Único de Saúde. Para tanto, comprovou-se a tese central de que o acesso a medicamentos é um direito de todos, abrangendo um importante aspecto do direito à saúde.

Foi necessário então apresentar as regras existentes no ordenamento jurídico brasileiro para a distribuição de medicamentos pelo ente estatal. Apresentou-se a Política Nacional de Medicamentos, com ênfase à criação da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, importe instrumento para a concretização do direito à saúde. Outrossim, demonstrou-se a necessidade de constante atualização da RENAME de maneira que as políticas públicas de prestação de saúde possam acompanhar os avanços da ciência e da medicina, oferecendo à população os medicamentos mais adequados.

O órgão responsável por tal atualização continua é o Ministério da Saúde, por meio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ressalvou-se ainda a necessidade de que os medicamentos integrantes da RENAME sejam registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Buscou-se ainda demonstrar as regras previstas na legislação sobre a competência para o fornecimento de medicamentos, sob o aspecto da divisão presente na RENAME entre o Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) e o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Buscou-se então apresentar os números e estatísticas relativas à judicialização da saúde, que constata um aumento crescente das demandas judiciais buscando o fornecimento de medicamentos de alto custo não fornecidos pelo poder público, revelando a importância do tema e a necessidade de estabelecer critérios que orientem a atuação do Poder Judiciário na análise dos pleitos relativos à saúde.

Tratou-se de apresentar o posicionamento do Supremo Tribunal Federal, com base na análise casos já apreciados e da jurisprudência do Tribunal, destacando o julgamento da SAT 175 e dos Recursos Extraordinários 566471 e 657718. Nesses últimos, frisa-se que o STF reconheceu a repercussão geral por unanimidade, buscando o estabelecimento de critérios para a atuação do Judiciário nas demandas que buscam o fornecimento de medicamentos não fornecidos pelo SUS e ainda daqueles não registrados na ANVISA.

Nesse ponto, fez-se a ressalva de que aqueles medicamentos já fornecidos pelo SUS constituem verdadeira garantia do indivíduo, de forma que as demandas que busquem sua concessão via judicial nada mais requerem que o reconhecimento de um direito da população.

Isso posto, diante da análise descrita acima, foi possível concluir pela importância de que o magistrado analise o caso concreto com base em amplo acervo probatório produzido mediante a devida instrução processual. Alguns critérios são imprescindíveis. Inicialmente é necessário constatar se existem substitutos fornecidos pelo Estado adequado ao caso concreto. Em caso positivo o pleito deverá ser indeferido. Em caso negativo, deve-se então examinar a situação financeira do requerente. Ressalta-se que aqueles que possuem condições econômicas de custear um medicamento requerido deverão ter seu pleito indeferido, sobretudo diante do fato de que aí não está em jogo a garantia do “mínimo existencial”, mas apenas a proteção do patrimônio de um particular.

É necessário ainda analisar a imprescindibilidade no fornecimento do medicamento, que consiste no binômio adequação mais necessidade. Deve-se ter em mente que as listas de medicamentos fornecidos pelo Estado levam em conta aspectos relevantes, tais quais a segurança do insumo, sua eficácia científica e seu custo-benefício, de maneira que os pleitos que buscam a concessão via judicial de medicamentos não fornecidos pelo poder público deverão ser analisadas com cautela.

Defende-se, nesses termos, a necessidade de um diálogo íntimo entre o Poder Judiciário e os profissionais e especialistas da área da saúde, sobretudo aqueles que atuam no âmbito do Sistema Único de Saúde, bem como da CONITEC. Tal comunicação é imprescindível tanto para auxiliar o magistrado na análise do caso concreto levado à juízo, bem como para auxiliar os

órgãos públicos na atualização das listas de medicamentos fornecidos pelo Estado, sobretudo da RENAME, mas também das listas estaduais e municipais complementares a ela.

Nesse ponto é importante retomar informação disponibilizada pelo Conselho Nacional de Justiça de que após o registro de medicamentos na ANVISA reduzem seu custo drasticamente, gerando economia para os cofres públicos. Também por isso, um diálogo mais próximo entre Poder Judiciário e Poder Executivo seria benéfico. Poder-se-á constatar de maneira mais eficaz as principais demandas da população quanto ao fornecimento de medicamentos, de maneira a agilizar sua análise para possível registro na ANVISA.

Ademais, restou demonstrado, conforme constatado em audiência pública realizada pelo Supremo Tribunal Federal, que grande parte das demandas por medicamento via judicial são relativas ao cumprimento inadequado de políticas públicas já existentes, de maneira que o diálogo entre os Poderes da República auxiliaria a detectar as falhas nas prestações do SUS e buscar soluções adequadas, sendo possível ainda a redução do número de demandas judiciais relativas à saúde.

Chega-se, por fim, à questão dos medicamentos demandados judicialmente não registrados na ANVISA. É certo que a regra deverá ser o indeferimento do pleito, em nome inclusive da saúde do próprio demandante, vez que o registro do medicamento é importante instrumento para identificar sua eficácia, bem como segurança. Ademais, existe previsão legal que veta a comercialização de medicamentos não registrados junto ao Ministério da Saúde.

Não obstante, é necessário também ter uma visão realista da administração brasileira, sendo certo que muitas vezes os entraves burocráticos impedem uma rápida análise e registro de medicamentos muitas vezes essenciais para a saúde de alguns indivíduos. Os avanços da medicina são mais rápidos que os procedimentos administrativos para registro dos medicamentos, de maneira que esse fato não pode impedir que aqueles necessitados tenham o direito à saúde negado. Nesses termos, em situações excepcionais de extrema demora para o registro de medicamentos na ANVISA, defende-se que, diante da imprescindibilidade do fármaco para o paciente e da comprovação internacional da sua eficácia do medicamento, por meio de outras agência reguladoras renomadas, o Poder Judiciário poderá determinar a sua concessão no caso concreto.

Diante de tudo exposto, resta configurado que foi possível atingir os objetivos principais do presente trabalho, analisando o papel do Poder Judiciário na concretização do direito constitucional fundamental à saúde, no que tange às demandas individuais que buscam o fornecimento de medicamentos de alto custo não fornecidos pelo Sistema Único de Saúde – SUS.

REFERÊNCIAS

AGUIAR, Zenaide Neto. **SUS: Sistema Único de Saúde – antecedentes, percurso, perspectivas e desafios**. 2. ed. São Paulo: Martinari, 2015.

BARBOZA, Estefânia Maria de Queiroz; KOZICKI, Katya. **Judicialização da política e controle judicial de políticas públicas**. Revista direito GV [online], vol.8, n.1, 2012, p.059-085. ISSN 2317-6172. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S1808-24322012000100003>>. Acesso em 12 dez. 2017.

BARCELLOS, Ana Paula de. **A eficácia dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana**. 3. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2011.

_____. **Constitucionalização das políticas públicas em matéria de direitos fundamentais: o controle político-social e o controle jurídico no espaço democrático**. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Coord.). **Direitos fundamentais, orçamento e reserva do possível**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.

BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. In: BARROSO, Luís Roberto. **Temas de direito constitucional: Tomo IV**. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

_____. **Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. Anuario Iberoamericano de Justicia Constitucional**, Madrid, n. 13, 2009. p. 17-32. ISSN 1138-4824. Disponível em: <<http://www.cepc.gob.es/Publicaciones/Revistas/revistaselectronicas?IDR=8&IDN=681&IDA=27551>>. Acesso em: 05 dez. 2017.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. 17. ed. São Paulo: Malheiros, 2005.

_____. **Do Estado Liberal ao Estado Social**. 8. ed. São Paulo: Malheiros, 2007.

BRASIL, **Decreto 7.646**, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm>. Acesso em: 04 dez. 2017.

_____. **Constituição (1988). Emenda Constitucional n. 29**, de 13 de setembro de 2000. Altera os arts. 34, 35, 156, 160, 167 e 198 da Constituição Federal e acrescenta artigo ao Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para assegurar os recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc29.htm>. Acesso em: 14 nov. 2017.

_____. **Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil**, de 16 de julho de 1934. Rio de Janeiro, 1934. Disponível em < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao34.htm >. Acesso em 17 nov. 2017.

_____. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

_____. **Constituição Política do Império do Brasil**, de 25 de março de 1824 Rio de Janeiro, 1824. Disponível em < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao24.htm >. Acesso em 17 nov. 2017.

_____. **Decreto n. 7.508**, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm>. Acesso em: 06 nov. 2017.

_____. **Lei Complementar n. 141**, de 13 de janeiro de 2012. Regulamenta o § 3o do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nos 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LCP/Lcp141.htm>. Acesso em: 13 nov. 2017.

_____. **Lei Federal n. 12.401**, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm>. Acesso em: 03 dez. 2017.

_____. **Lei Federal n. 6.360**, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Disponível em: < <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1970-1979/lei-6360-23-setembro-1976-357079-norma-pl.html>>. Acesso em: 04 dez. 2017.

_____. **Lei Federal 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. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em: 13 nov. 2017.

_____. **Lei Federal n. 8.142**, de 19 de setembro 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.

Disponível em: < http://conselho.saude.gov.br/legislacao/lei8142_281290.htm>. Acesso em: 14 nov. 2017.

_____. **Portaria GM/MS n. 1.554**, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em 18 nov. 2017.

_____. **Portaria GM/MS n. 1.555**, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html>. Acesso em 18 nov. 2017.

_____. **Portaria GM/MS n. 3.916**, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em 18 nov. 2017.

_____. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2017**. Brasília: Ministério da Saúde, 2017.

_____. **Resolução CIT n. 01**, de 17 de janeiro de 2012. Estabelece as diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cit/2012/res0001_17_01_2012.html>. Acesso em 17 dez. 2017.

_____. **Resolução CNS n. 333**, de 10 de maio de 2012. Aprova diretrizes para instituição, reformulação, reestruturação e funcionamento dos Conselhos de Saúde. Disponível em < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2012/res0453_10_05_2012.html>. Acesso em 17 dez. 2017.

_____. **Resolução CNS n. 338**, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Disponível em < http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html>. Acesso em 17 dez. 2017.

CALIENDO, Paulo. **Reserva do Possível, direitos fundamentais e tributação**. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Coord.). *Direitos fundamentais, orçamento e reserva do possível*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.

CARNEIRO, Bernardo Lima Vasconcelos. **O dever estatal de fornecer medicamento e os requisitos para sua concessão na vida judicial**. *Revista CEJ*, Brasília, 2013 (jan/abril). Ano XVII, n. 59, p. 109-118.

COMPARATO, Fábio Konder. **A Constituição Mexicana de 1917**. Disponível em: <
<http://www.dhnet.org.br/educar/redeedh/anthist/mex1917.htm> > Acesso em: 03 nov. 2017.

DALLARI, Sueli Gandolfi. **A construção do direito à saúde no Brasil**. Revista de Direito Sanitário, São Paulo, v. 9, n. 3, p. 9-35, nov. 2008-fev. 2009. Disponível em:
 <<http://producao.usp.br/handle/BDPI/14418>>. Acesso em: 05 nov. 2017.

DAUVE, Ana Carolina. **Responsabilidade do Estado no fornecimento de medicamentos e a intervenção judicial**. PUC/RS: Porto Alegre, 2009.

Declaração de Alma-Ata. Conferência Internacional sobre cuidados primários de saúde; 6-12 de setembro 1978; Alma-Ata; USSR. Disponível em <<http://cmdss2011.org/site/wp-content/uploads/2011/07/Declara%C3%A7%C3%A3o-Alma-Ata.pdf>>. Acesso em 04 nov. 2017.

DEPARTAMENTO DE INFORMÁTICA DO SUS. **Ministério da Saúde vai disponibilizar software para controlar ações judiciais em saúde**. Disponível em: <
<http://datasus.saude.gov.br/noticias/atualizacoes/1105-ministerio-da-saude-vai-disponibilizar-software-para-controlar-acoes-judiciais-em-saude> >. Acesso em: 14 dez. 2017.

FARIELLO, Luiza. TCU e Estados apontam aumento dos gastos com a judicialização da saúde. Conselho Nacional de Justiça, 2017. Disponível em: <
<http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/85911-tcu-e-estados-apontam-aumento-dos-gastos-com-a-judicializacao-da-saude> >. Acesso em: 23 dez. 2017.

FERNANDES, Bernardo Gonçalves. **Curso de Direito Constitucional**. 9. ed. rev., ampl. e atual. Salvador: Juspodivm, 2017.

GONÇALVES, Cláudia Maria da Costa. **Direitos Fundamentais Sociais**: releitura de uma constituição dirigente. 3. ed. Curitiba: Juruá, 2013.

HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, Cass. **The Cost of Rights**: why liberty depends on taxes. Nova Iorque e Londres: W. M. Norton, 1999.

MARTINS, Flávio. **Curso de Direito Constitucional**. 1. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2017.

MASSON, Nathalia. **Manual de Direito Constitucional**. 5. ed. ver. ampl. e atual. Salvador: Juspodivm, 2017.

MATSUDA, Juliana Tiemi Maruyama; PEREIRA, Helida Maria; SOUZA, Luciana Camila de. **O mínimo existencial como limite à aplicação da reserva do possível aos direitos fundamentais sociais**. Disponível em: <
www.agu.gov.br/page/download/index/id/%207306306>. Acesso em: 28 nov. 2017.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Pulo Gustavo Gonet. **Curso de direito constitucional**. 9 ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2014.

MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 31. ed. São Paulo: Atlas, 2015.

PINHEIRO, Maria Cláudia Bucchianeri. **A Constituição de Weimar e os direitos fundamentais sociais**. Revista de Informação Legislativa. ano. 43 n. 169. Brasília, DF: Senado Federal, 2006.

RAMOS, Elival da Silva. **Ativismo judicial: parâmetros dogmáticos**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2015.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. 12. ed. rev., atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora: 2015.

_____; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner **Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações**. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Coord.). Direitos fundamentais, orçamento e reserva do possível. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.

_____. **Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988**. Revista de Direito do Consumidor, ano 17, n. 67, jul./set. 2008.

SARMENTO, Daniel. **Dignidade da pessoa humana: conteúdo, trajetórias e metodologia**. 2 ed. Belo Horizonte: Fórum, 2016.

SILVA, José Afonso. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 26. ed. São Paulo: Malheiros, 2006.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Serviço de Jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, ementário nº 1730-10/STF. Brasil, 2010.

TRIBUNAL DE CONSTAS DA UNIÃO. **Acórdão 1.787**. Brasil, 2017.

Costa, Ana Maria Naufel.

Direito fundamental à saúde: o dever do Estado no fornecimento de medicamentos de alto custo e a intervenção do Poder Judiciário em sua concessão / Ana Maria Naufel Naufel. - 2017.

69 f.

Orientador(a): José Edilson Caridade Ribeiro.

Monografia (Graduação) - Curso de Direito, Universidade Federal do Maranhão, São Luís, 2017.

1. Direito à Saúde. 2. Judicialização da Saúde. 3. Medicamentos de Alto Custo. 4. Poder Judiciário. I. Ribeiro, José Edilson Caridade. II. Título.