Universidade de Brasília – UnB

Faculdade de Direito

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: critérios e limites para a atuação de magistrados em ações judiciais para aquisição de medicamentos pelo Estado

IASMIM PACHECO MAGALHÃES

BRASÍLIA

2014

IASMIM PACHECO MAGALHÃES

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: critérios e limites para a atuação de magistrados em ações judiciais para aquisição de medicamentos pelo Estado

Trabalho de conclusão de curso apresentado como requisito parcial à obtenção do título de bacharel em Direito pela Universidade de Brasília – UnB.

Orientador: Prof. Me. Guilherme Pereira Dolabella Bicalho

BRASÍLIA
2014

TERMO DE APROVAÇÃO

IASMIM PACHECO MAGALHÃES

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: critérios e limites para a atuação de magistrados em ações judiciais para aquisição de medicamentos pelo Estado

Trabalho de conclusão de curso aprovado como requisito parcial para a obtenção do título de bacharel em Direito pela Faculdade de Direito da Universidade de Brasília – UnB, pela banca examinadora composta por:

Guilherme Pereira Dolabella Bicalho

Professor Mestre e Orientador

Valcir Gassen

Professor Doutor e Examinador

Pedro Júlio Sales D'Araújo

Professor e Examinador

Rafael Santos de Barros e Silva

Professor Mestre e Examinador

Brasília, 04 de dezembro de 2014.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus, pela vida e pelas oportunidades que me fornece;

À minha mãe Rosana e ao meu pai Ronaldo, por serem o maior exemplo a ser seguido, por apoiarem meus sonhos, por me darem forças quando mais preciso e por terem cuidado do meu filho enquanto passava horas estudando. Não há palavras que expressem minha eterna gratidão;

À minha irmã Patricia, exemplo de leveza e de encanto, que me ensina que a vida também precisa ser curtida e bem vivida;

Ao meu companheiro Víctor, por estar presente nos momentos de luta e de glória e por fazer minha caminhada mais divertida e repleta de amor;

À minha sobrinha e afilhada Giovanna, pelos alegres e doces momentos que me fazem relembrar meus tempos de menina;

Ao meu filho Rodrigo, a quem ofereço o que tenho de melhor, por inundar minha vida com seu amor puro e sincero, por impulsionar o meu crescimento a cada dia e por me ensinar a dar importância ao que realmente importa nessa vida;

Ao meu orientador Guilherme Bicalho, pela atenção, apoio, seriedade e paciência com que conduziu a orientação deste trabalho.

RESUMO

O fenômeno da judicialização da saúde torna-se cada vez mais frequente no cenário jurídico brasileiro. A saúde é um direito social constitucionalmente previsto, sendo garantido mediante políticas sociais e econômicas. Ocorre que a escassez de recursos impossibilita o atendimento pelo Estado de toda e qualquer demanda social por medicamentos. Insatisfeitos, muitos cidadãos recorrem ao Poder Judiciário para adquirir o medicamento negado administrativamente. A negativa administrativa na distribuição do remédio pode ocorrer por problemas de gestão, nos quais, muito embora o medicamento esteja previsto em listas públicas oficiais de dispensação pelo Sistema Único de Saúde, ele não se encontra disponível para a população nos hospitais e postos públicos de saúde. De outro lado, há situações complexas em que não há uma política pública definida pelo governo para tratamento da patologia. Buscou-se amparar a atuação de magistrados no julgamento de ações judiciais propostas para a aquisição de medicamentos pelo Estado, de modo que a atuação judicial tutele o direito fundamental à saúde previsto constitucionalmente, sem, no entanto, provocar a desestruturação de ações e serviços de saúde desenvolvidos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), em prol da saúde pública coletiva.

PALAVRAS-CHAVE: direito fundamental à saúde; reserva do possível; mínimo existencial; judicialização da saúde; separação de poderes; ponderação.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO 6

2. DIREITO À SAÚDE COMO UM DIREITO FUNDAMENTAL SOCIAL 10

2.1 Da teoria das dimensões dos direitos fundamentais: saúde como um direito fundamental de segunda geração.....10

2.2 Contornos jurídicos do direito à saúde 13

2.3 Aplicabilidade imediata e plena eficácia do direito à saúde.....19

2.4 Restrições econômicas ao exercício pleno do direito à saúde: da teoria da reserva do possível 22

2.5 Limites à restrição do direito à saúde: princípio da proteção do núcleo essencial e princípio da proporcionalidade.....26

3. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE.....32

3.1 Assistência Farmacêutica 32

3.2 Promoção do Uso Racional de Medicamentos: Adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas . 35

3.3 Importância da Evidência Científica na adoção de medicamentos por parte do gestor do SUS e do juiz 37

4. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE 41

4.1 Teoria e críticas atuais 41

4.2 Audiência Pública no Supremo Tribunal Federal sobre a judicialização da saúde 46

4.3 Recomendação nº 31/2010 do Conselho Nacional de Justiça 48

4.4 Estabelecimento de critérios racionais para as decisões judiciais em demandas que envolvem o direito à saúde 49

5. CONCLUSÃO 60

REFERÊNCIAS.....62

1. INTRODUÇÃO

O presente trabalho é resultado da prática jurídica vivenciada no Ministério Público do Distrito Federal e Territórios, na qual a judicialização da saúde era constantemente tema de reflexão, estudo e trabalho, e da instigação provocada pela constante insatisfação do povo brasileiro com a gestão pública da saúde *no nosso país*, que culminou no aumento vertiginoso da *judicialização da saúde* no âmbito dos tribunais brasileiros.

As reclamações mais frequentes da população em relação à saúde pública são a demora no atendimento e a falta de medicamentos, órteses, próteses, profissionais da saúde e aparelhos para exames no Sistema Único de Saúde.

A agência Bloomberg realizou, em 2013, um levantamento de dados sobre o sistema público de saúde de países com população de ao menos 5 milhões de pessoas, PIB per capita de ao menos U$5.000,00 (cinco mil dólares) e expectativa de vida de ao menos 70 anos. [1]

Os critérios adotados na pesquisa para a definição da taxa de eficiência da saúde do país (metodologia) foram a expectativa de vida da população (com peso de 60% na taxa de eficiência), o custo relativo per capita dos cuidados com saúde (30%) e o custo absoluto per capita dos cuidados com saúde (10%).

De acordo com a agência, o custo relativo significa o custo de saúde per capita em termos de porcentagem do PIB per capita investido nas áreas específicas de saúde. O custo absoluto, por sua vez, representa a despesa total em saúde, que abrange os serviços de saúde preventivos e curativos, planejamento familiar, atividades de nutrição e ajuda de emergência (ajuda dada às populações afetadas por desastres naturais imprevisíveis ou conflitos humanos).

O levantamento colocou o Brasil em último lugar na lista formada por 48 países, o que significa que o país tem o menos eficiente sistema de saúde dentre os países analisados. Os números apresentados indicam que a expectativa de vida no nosso país é de 73,4 anos; que 9,9% do PIB per capita é destinado ao custo relativo da saúde e que U$1,121 (mil cento e vinte e um dólares) representa o gasto total per capita com a saúde.[2]

---

[1] Matéria "Most Efficient Health Care 2014: Countries", da Agência Bloomberg. Disponível em http://www.bloomberg.com/visual-data/best-and-worst//most-efficient-health-care-2014-countries. Acesso em 15/09/14.

[2] POMPEU, Ana; SHALDERS, André. *Pesquisa aponta que 92% da população dá nota abaixo de 7 para a saúde.* Jornal Correio Braziliense. Data da Publicação: 20/08/2014.
Disponível em:

O Instituto Datafolha realizou levantamento da opinião dos usuários dos serviços públicos e privados de saúde no Brasil, a pedido do Conselho Federal de Medicina (CFM) e da Associação Paulista de Medicina (APM). A pesquisa, realizada entre os dias 3 e 10 de junho de 2014, ouviu 2.418 homens e mulheres com mais de 16 anos em todos os estados brasileiros[3]. Dentre os dados levantados, destacam-se os seguintes: 54% dos entrevistados deram notas entre 0 e 4 para o Sistema Único de Saúde (SUS); 47% estão na fila de espera do SUS por algum tipo de procedimento (consulta, exame ou cirurgia) por um período entre 1 e 6 meses; apenas 13% deram nota superior a 7 para os serviços do SUS e 57% entendem que a saúde é o setor que merece maior atenção do governo.[4]

O direito à saúde é dotado de proteção constitucional, no entanto, mesmo após quase duas décadas da promulgação da atual Constituição Federal, a falta de efetividade desse direito permanece como problema atual.

José Joaquim Gomes Canotilho e Vital Moreira anotam que o direito à saúde, bem como qualquer direito social, comporta duas vertentes:

> [...] uma, de natureza negativa, que consiste no direito a exigir do Estado (ou de terceiros) que se abstenham de qualquer ato que prejudique a saúde; outra, de natureza positiva, que significa o direito às medidas e prestações estaduais visando a prevenção das doenças e o tratamento delas.[5]

Ingo Wolfgang e Mariana Filchtiner Figueiredo exemplificam essas vertentes do direito à saúde:

> Como direito de defesa (ou direito negativo), o direito à saúde visa à salvaguarda da saúde individual e pública contra ingerências indevidas, por parte do Estado ou de sujeitos privados, individual e coletivamente considerados. Na condição de direito a prestações (direito positivo), e especificamente como direito a prestações em sentido amplo, o direito à saúde impõe deveres de proteção da saúde pessoal e pública, assim como deveres de cunho organizatório e procedimental (v.g., organização dos serviços de assistência à saúde, das formas de acesso ao sistema, da distribuição dos recursos financeiros e sanitários, etc; regulação do exercício dos direitos de participação e controle social do SUS, organização e controle da participação da iniciativa privada na prestação de assistência sanitária; estabelecimento de instituições e órgãos de promoção das políticas públicas de saúde, assim como de defesa desse direito fundamental, como o Ministério Público e a Defensoria Pública, dotando-os de instrumentos processuais para tanto). Como direito a prestações em sentido estrito, o direito à saúde abarca pretensões ao fornecimento de variadas

---

http://www.correiobraziliense.com.br/app/noticia/brasil/2014/08/20/interna_brasil,443200/pesquisa-aponta-que-92-da-populacao-da-nota-abaixo-de-7-para-a-saude.shtml. Acesso em: 20/08/2014.

[3] A margem de erro do levantamento é de 2 pontos percentuais.

[4] Reportagem "Saúde no país é reprovada", do Jornal Correio Braziliense, de 20 de agosto de 2014.

[5] CANOTILHO, José Joaquim Gomes; MOREIRA, Vital. *Constituição da República Portuguesa Anotada, 3ª edição*,vol. 1. Coimbra: Coimbra Editora, 1993, pág. 342. O termo "prestações estaduais" correspondem, na terminologia brasileira, a prestações estatais".

> prestações materiais (tratamentos, medicamentos, exames, internações, consultas, etc).[6]

O objeto de estudo da presente monografia cinge-se ao direito à saúde sob o viés prestacional em sentido estrito, a partir da análise de ações judiciais que visam a garantia de prestações materiais de medicamentos. Diante da insatisfação com as políticas de saúde do governo, cresce o número de cidadãos que pleiteiam o recebimento de medicamentos por meio de ações judiciais, baseados, sobretudo, nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal. Esse fenômeno, conhecido como "judicialização da saúde", que surgiu no Brasil na década de noventa do século passado, com pedidos de medicamentos antirretrovirais para o HIV/AIDS, está cada vez mais aparente na sociedade brasileira.

As políticas públicas representam a materialização de dispositivos constitucionais e legais e as diretrizes político-partidárias do governo. Ocorre que a escassez de recursos públicos impede o atendimento pleno de todas as necessidades de tratamentos de saúde. Dessa forma, o Estado elege determinadas demandas, notadamente as mais recorrentes entre a população, para serem assistidas de forma universal, integral e igualitária pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

O Estado assumiu o dever de salvaguardar o direito fundamental à vida e à saúde dos cidadãos. Como dar efetividade a esse comando em um contexto de limitação de recursos públicos diante das crescentes demandas de saúde em um país com um sistema público de saúde que não garante sequer o mínimo existencial para a população? Qual o papel do Poder Judiciário na concretização do direito constitucional à saúde? Até que ponto o Poder Judiciário está legitimado a intervir na destinação dos recursos públicos previstos no orçamento público de outro poder do Estado?

A judicialização da saúde faz com que o Poder Judiciário discuta a implementação de políticas públicas estabelecidas por meio de legislação específica. Os juízes são incitados a se manifestar sobre questões complexas, como a garantia da proteção de direitos fundamentais, o controle judicial de atos administrativos na esfera das políticas públicas de saúde e a alocação de recursos públicos.

Constata-se uma heterogeneidade de decisões judiciais em relação ao fenômeno complexo e multifacetado do direito à saúde no país, o que demonstra a necessidade de se estabelecer critérios objetivos norteadores das decisões dos magistrados, a exemplo da Recomendação nº 31/2010, do Conselho Nacional de Justiça, em busca da segurança jurídica.

---

[6] SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. *O Direito Fundamental à proteção e promoção da saúde no Brasil: principais aspectos e problemas*, págs. 117/118. Disponível em: http://www.editorajuspodivm.com.br/i/f/ingo.pdf Acesso em: 25/06/2014.

Diante do contexto fático apresentado, discute-se ainda se o direito à saúde possui aplicabilidade imediata e eficácia plena, de modo que os juízes possam julgar pedidos judiciais de medicamentos tão somente com base nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal; se o exercício do direito fundamental à saúde é passível de restrição e, em caso positivo, quais os limites dessa restrição, de modo a não esvaziar a norma constitucional; se a teoria da reserva do possível consubstancia-se em um discurso legítimo, de modo a limitar o pleno exercício do direito à saúde; se as decisões judiciais que interferem em políticas públicas são legítimas ou se violam a separação dos poderes da República e se existe algum limite para a atuação do Poder Judiciário na concretização do direito à saúde, ou seja, se o Poder Judiciário está ou não legitimado a intervir de forma ilimitada na dinâmica do funcionamento das políticas públicas de saúde e, consequentemente, no orçamento público dessa área.

A presente monografia objetiva responder aos questionamentos supracitados, apresentar critérios objetivos racionais para a atuação judicial em demandas judiciais que pleiteiam medicamentos a serem fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), estimular a busca de alternativas à judicialização da saúde, de modo a reduzir o expressivo número de ações judiciais nesse sentido, e propor melhorias para a arquitetura da saúde pública no Brasil, ao fortalecer e otimizar a gestão da saúde pública, ampliando o espaço de diálogo com entre a sociedade civil e o Estado.

2. DIREITO À SAÚDE COMO UM DIREITO FUNDAMENTAL SOCIAL

2.1 Da teoria das dimensões dos direitos fundamentais: saúde como um direito fundamental de segunda geração

Em 1979, o jurista tcheco francês Karel Vasak apresentou, pela primeira vez, no Instituto Internacional dos Direitos do Homem, em Estraburgo, a classificação de direitos fundamentais separados em três gerações, a partir do surgimento histórico dos mesmos.

De acordo com o jurista, a primeira geração surgiu no Estado Liberal com as revoluções liberais francesa e norte-americana dos séculos XVII e XVIII, nas quais a burguesia reivindicava a limitação dos poderes absolutos do Estado e o respeito às liberdades individuais.[7]

A primeira geração de direitos é composta por direitos civis[8] e políticos, que correspondem à fase inicial do constitucionalismo ocidental, segundo Bonavides[9].

Paulo Gustavo Gonet Branco comenta as características dos direitos perquiridos à época do Estado Liberal:

> São direitos em que não desponta a preocupação com desigualdades sociais. O paradigma de titular desses direitos é o homem individualmente considerado. Por isso, a liberdade sindical e o direito de greve - considerados, então, fatores desarticuladores do livre encontro de indivíduos autônomos - não eram tolerados no Estado de direito liberal. A preocupação em manter a propriedade servia de parâmetro e de limite para a identificação dos direitos fundamentais, notando-se pouca tolerância para as pretensões que lhe fossem colidentes.[10]

São exemplos de direitos civis: vida; igualdade formal (perante a lei); liberdade em geral e liberdades específicas, como liberdade de ir e vir, de religião, de consciência, de

---

[7] Dentro desse paradigma, assevera Daniel Sarmento que os direitos fundamentais de primeira geração "demarcavam um campo no qual era vedada a interferência estatal, estabelecendo, dessa forma, uma rígida fronteira entre o espaço da sociedade civil e do Estado, entre a esfera privada e a pública, entre o 'jardim e a praça'. Nesta dicotomia público/privado, a supremacia recaía sobre o segundo elemento do par, o que decorria da afirmação da superioridade do indivíduo sobre o grupo e sobre o Estado." (SARMENTO, Daniel. *Direitos Fundamentais e Relações Privadas*. 2ª Edição, Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2006, pág. 12)

[8] José Adércio Leite Sampaio conceitua os direitos civis como "aqueles que, mediante garantias mínimas de integridade física e moral, bem assim de correção procedimental nas relações judicantes entre os indivíduos e o Estado, asseguram uma esfera de autonomia individual de modo a possibilitar o desenvolvimento da personalidade de cada um." (SAMPAIO, José Adércio Leite. *Direitos Fundamentais.* 2ª edição. Belo Horizonte: Del Rey Editora: 2010, pág. 242).

[9] BONAVIDES, Paulo. *Curso de Direito Constitucional.* 26ª edição. Editora Malheiros, 2011, pág. 517.

[10] MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Curso de Direito Constitucional.* 9ª edição. São Paulo: Editora Saraiva, 2014, pág. 137.

expressão, de imprensa; propriedade; segurança física e jurídica.

Os direitos políticos, por sua vez, são os que garantem a participação cidadã e popular no processo político e determinam as relações sócio-políticas de uma sociedade. Como exemplo, temos o direito de votar e de ser votado e o de participar direta ou indiretamente da estrutura política do Estado.

Nessa primeira geração de direitos, o Estado adota precipuamente um dever negativo, de abstenção, que garante bastante autonomia aos cidadãos para o exercício dos direitos fundamentais conquistados, no entanto não se pode olvidar que essa geração, como as demais, também goza de uma atuação positiva do Estado para o desenvolvimento de aparatos que possibilitam a sua plena fruição[11]. Nesse sentido, afirma José Adércio Sampaio Leite que "o Estado tem o dever de abstenção ou de não-impedimento e de prestação, devendo criar instrumentos de tutela como a polícia, o Judiciário e a organização do processo." [12]

A segunda geração de direitos decorreu de movimentos sociais democratas no final do século XIX e início do século XX, a exemplo da Revolução Industrial e da Revolução Russa, como resultado da superação do cunho individualista presente no Estado Liberal. Contempla os direitos sociais, econômicos e culturais, sendo, portanto, direitos de base social.

Importante destacar que a segunda geração de direitos não só conquistou novos direitos para a sociedade, como também acarretou uma transmutação hermenêutica e uma nova criação jurisprudencial, ao reconhecer novos conteúdos e funções aos direitos de primeira geração, a partir do viés social interpretativo.

Os direitos de segunda geração foram positivados, primeiramente, na Constituição mexicana de 1917, na Declaração de Direitos russa de 1918 e na Constituição de Weimar e Tratado de Versalhes, ambos de 1919. A liberdade passou a ser conquistada por intermédio do Estado.

---

[11] George Marmelstein Lima analisa as atividades positivas que o Estado adota para garantir o exercício dos direitos fundamentais de primeira dimensão: "Uma simples análise do orçamento estatal no Brasil comprova que os direitos ditos de primeira geração exigem tantos gastos públicos quanto os direitos ditos de segunda geração. Basta ver o que se gasta com o Poder Judiciário, com as polícias e corpos de bombeiros, com os presídios, com as agências reguladoras (ANATEL, ANP *etc*), com o processo eleitoral, com os conselhos de proteção da concorrência (p.ex. CADE – Conselho Administrativo de Defesa Econômica) etc. para perceber que os chamados direitos civis e políticos também são bastante onerosos, e nem por isso é negada a possibilidade de interferência judicial para proteger esses direitos." (LIMA, George Marmelstein. *Críticas à teoria das gerações (ou mesmo dimensões) dos direitos fundamentais*. Jus Navigandi**,** Teresina, ano 8, n. 173, 26 dez. 2003. Disponível em: <http://jus.com.br/artigos/4666>. Acesso em: 10 jul. 2014.)

[12] SAMPAIO, José Adércio Leite. *Op. Cit.*, pág. 242.

A população demandava a realização de ações por parte do Estado para a consecução da justiça social. A intervenção do Estado na ordem econômica para a melhoria da vida da população era intensa.[13]

Como exemplos de direitos de segunda geração, temos a *saúde*, a alimentação, a educação, o trabalho, o lazer, a moradia, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, o estímulo da reprodução de obras culturais e as liberdades sociais (como liberdade de sindicalização e direito de greve).

Os direitos de segunda geração demandam uma atividade precipuamente ativa do Estado, entretanto essa atividade de cunho positivo não é exclusiva. Em outras palavras, os direitos de segunda dimensão não são garantidos exclusivamente com obrigações de cunho prestacional, em que o Estado necessita agir e gastar verbas públicas para satisfazê-las. A título de exemplo de direitos sociais entendidos como direito de defesa, temos as liberdades sociais, como o direito de greve, e a abstenção do Estado em editar normas ou medidas que possam prejudicar a saúde da população (proibição do retrocesso).

Os direitos de terceira geração surgiram após a Segunda Guerra Mundial e visam proteger interesses de titularidade coletiva ou difusa[14] de gerações humanas presentes e futuras, a exemplo do direito à paz, à autodeterminação dos povos, à assistência humanitária global, ao meio ambiente equilibrado, ao desenvolvimento ou progresso e à conservação e utilização do patrimônio histórico e cultural. Exigem empenho da comunidade em escala global para que sejam efetivados. São direitos de toda a humanidade.

Como visto, o direito à saúde se consubstancia em um direito público subjetivo pertence à categoria de direitos fundamentais de segunda geração, por demandar do Estado uma atuação eminentemente positiva para sua eficácia e garantia.

Sobre a teoria das dimensões de direitos fundamentais, cumpre destacar que uma nova geração de direitos não substitui a anterior, mas acrescenta novos direitos a serem exercidos pela população, razão pela qual a doutrina moderna prefere adotar o termo "dimensões" de direitos ao invés de "gerações", que pode passar a falsa ideia de substituição gradativa de

[13]Carmen Lúcia Antunes Rocha entende que ações positivas do Estado representam uma afirmação da dignidade da pessoa humana: "Se a dignidade é o que diz respeito ao ser humano, ao que lhe assegura a condição de viver segundo a sua humana natureza, segundo condições que lhe enalteçam as qualidades de ser com o outro; se é ela o que não tem preço por ser exclusivo do homem e insubstituível em sua individualidade, na fórmula kantiana ainda hoje aproveitada largamente, faz-se patenteado, muito mais na atualidade, que o atendimento à dignidade da pessoa humana depende de dados externos ao homem e que são apreçados. Assim, serviços, obras, bens, que são úteis ao homem para que este se lance mais a mais na amplitude de sua recriação permanente hão de ser assumidos, inclusive materialmente, pela sociedade e pelo Estado."
(ROCHA, Cármen L. A. *O mínimo existencial e o princípio da reserva do possível*. Revista Latino Americana de Estudos Constitucionais, Belo Horizonte, n. 5, jan./jun. 2005, pág. 441)

[14] Ao contrário dos direitos de primeira e segunda geração, que se reportam ao indivíduo como titular.

direitos.[15]

Ademais, a evolução dos direitos não seguiu essa mesma ordem histórica ao redor de todo o mundo, a exemplo de países como China e Cuba, em que ainda não há plena proteção aos direitos de liberdade (primeira geração), a despeito da proteção de direitos de segunda e terceira dimensões. Bobbio explica que os direitos fundamentais vão se afirmando gradualmente, em face de novas feições assumidas pelo poder, sendo que nascem quando devem ou podem nascer.[16]

Noutro giro, o reconhecimento de uma nova dimensão pode ocorrer antes da dimensão anterior estar suficientemente madura (a exemplo do Brasil, que reconhece direitos de terceira dimensão, não obstante diversos direitos sociais, como a saúde, não estarem efetivamente concretizados).

Surgem ainda períodos de avanços, retrocessos e contradições no decorrer da história, o que demonstra que a evolução dos direitos fundamentais não ocorre em blocos estanques e em um único sentido e direção. Como exemplo, temos a "Era Vargas", que não obstante tenha reconhecido direitos trabalhistas e previdenciários, não assegurou direitos de liberdade, como de imprensa, de reunião e de associação.

Apesar das críticas existentes, a teoria das dimensões dos direitos denota uma interessante forma didática que representa, ainda que de forma simplificada e sem reproduzir a dinâmica da formação e reconstrução de direitos, os acontecimentos históricos marcantes que impulsionaram mudanças dos anseios da sociedade civil em face do Estado e a busca por direitos.

2.2 Contornos jurídicos do direito à saúde

A Constituição Federal de 1988 atribuiu contornos jurídicos próprios ao direito à saúde ao dedicar seção específica para sua regulação, atendendo às reivindicações do Movimento de Reforma Sanitária, notadamente expressadas na VIII Conferência Nacional de

[15] "Os direitos de cada geração persistem válidos juntamente com os direitos da nova geração, ainda que o significado de cada um sofra o influxo de concepções jurídicas e sociais prevalentes nos novos momentos. Assim, um antigo direito pode ter o seu sentido adaptado às novidades constitucionais. [...] A visão dos direitos fundamentais em termos de gerações indica o caráter cumulativo da evolução desses direitos no tempo. Não se deve deixar de situar todos os direitos num contexto de unidade e indivisibilidade. Cada direito de cada geração interage com os das outras e, nesse processo, dá-se à compreensão." (MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO. Paulo Gustavo Gonet. *Op. Cit.*, pág. 138.)

[16] BOBBIO, Norberto. A era dos Direitos. Rio de Janeiro: Campus, 1992, pág. 6.

Saúde[17], em 1986, que visava aprimorar a implementação da saúde no país, reformular o Sistema Nacional de Saúde e orientar a execução de serviços de saúde.

A dignidade da pessoa humana foi definida na Constituição de 88 como um dos fundamentos da República Federativa do Brasil (CF, art. 1º, II), que pode ser materializada, dentre outras formas, pela garantia do direito à saúde, previsto no artigo 6º da Lei Maior[18] como direito social.

A saúde, normatizada pela Constituição Federal no Título VIII (Da ordem social), Capítulo II (Da seguridade social), Seção II (Da saúde), é um "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" (art. 196).

O artigo 196 da Constituição Federal estabelece uma relação jurídica constitucional, na qual figura de um lado o "direito de todos" e de outro "o dever do Estado", compreendendo os órgãos e as instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público (Lei 8.080, art. 4º). A expressão "todos" abrange brasileiros e estrangeiros residentes no país, assim como população fronteiriça que reside em países que firmam acordos internacionais com o Brasil[19]. Trata-se de um direito tanto individual quanto coletivo.

O objeto da relação jurídica são as prestações de saúde que se materializam pelas "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" (CF, art. 196).

O termo "recuperação" mencionado no artigo em comento refere-se à saúde curativa, que fornece o tratamento de cura da doença ou, ao menos, uma melhora na qualidade de vida do paciente. Os termos "redução do risco de doença" e "proteção" remontam-se à saúde preventiva, que segue os princípios da prevenção e precaução e tem por escopo evitar o surgimento da doença. Por último, o termo "promoção" destina-se à melhora progressiva da efetivação do direito à saúde, para que cada pessoa possa desfrutar do mais elevado nível

[17] Relatório Final da VIII Conferência Nacional de Saúde disponível em: http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/relatorios/relatorio_8.pdf.

[18] Constituição Federal, artigo 6º: "São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição."

[19] O Sistema Integrado de Saúde das Fronteiras (SIS-Fronteira) objetiva reforçar a integração do atendimento de saúde nos municípios fronteiriços ao Brasil.

possível de saúde física e mental, tal qual prescreve o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC), ratificado pelo Brasil em 1992.

A Constituição Federal garante prioridade às ações preventivas de saúde (art. 198, II), a exemplo de *chek ups* médicos, consultas de rotina, ações de vigilância sanitária e polícia sanitária, bem como saneamento básico, promoção de meio ambiente sadio e equilibrado, lazer, alimentação saudável, entre outros.[20]

Vê-se que o Estado está constitucionalmente obrigado a fornecer à população prestações materiais positivas que garantam a eficácia do direito à saúde. As políticas sociais e econômicas mencionadas no artigo 196 da Constituição Federal representam o conjunto de programas, ações e atividades implementadas pelo governo, que visam o bem-estar de determinados setores da sociedade e a concretização dos objetivos traçados no artigo 5º da Lei 8.080/90 para a efetivação do direito à saúde (políticas públicas).

As políticas sociais e econômicas firmadas pelo Estado garantem que as ações e serviços do SUS sejam acessíveis, gratuitos, universais e igualitários (art. 2º, Lei 8.080). A Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde – RENASES – compreende todas as ações e serviços que o SUS oferece ao usuário para atendimento da integralidade da assistência à saúde (art. 21, Decreto 7.508/11). O artigo 7º, inciso IV, da Lei 8.080/90 garante a "igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie." Gilmar Mendes destaca que a quebra de patente, como a que ocorreu com a de medicamentos para o tratamento da AIDS, e o Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis são exemplos de políticas públicas que garantem o acesso universal ao sistema de saúde.[21]

O direito fundamental à saúde possui significativa relevância na organização estatal, haja vista que é pressuposto à proteção da vida, da dignidade da pessoa humana e da fruição dos demais direitos garantidos. Isso pode ser vislumbrado pela classificação do legislador das ações e serviços de saúde como prestações de relevância pública no artigo 197 da Carta Magna. O Poder Público, portanto, tem a atribuição de dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, cabendo-lhe executá-lo diretamente ou por intermédio de terceiros, pessoas físicas ou jurídicas de direito privado (art. 197, CF).

Segundo José Afonso da Silva, a expressão "terceiros" refere-se, no caso, a entidades públicas ou paraestatais autônomas. Assim, ações e serviços de saúde podem ser executados pela Administração Pública direta (Ministério da Saúde, Secretarias de Saúde estaduais e

---

[21] MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO. Paulo Gustavo Gonet. *Op. Cit.*, pág. 644.

municipais), pela Administração Pública indireta, pelas entidades públicas ou paraestatais autônomas e também, pelas pessoas físicas e jurídicas de direito privado.[22]

A efetivação do direito à saúde não depende apenas de políticas públicas relacionadas especificamente ao setor saúde, mas também de ações governamentais mais amplas, que visam à proteção de bens fundamentais intimamente relacionados ao efetivo bem-estar físico, mental e social, como: o ambiente sadio e equilibrado, a moradia digna, o lazer, o trabalho, a integridade física e psicológica, a alimentação saudável, o saneamento básico, dentro outros.

Nessa ótica, a Lei 8.080/90 expõe em seu artigo 3º [23] que a saúde tem como determinantes e condicionantes outros bens fundamentais afins.

A fim de garantir o direito à saúde, a Constituição Federal de 1988 institucionalizou o Sistema Único de Saúde (SUS) e previu suas diretrizes, modos de financiamento, atribuições e formas de participação complementar de instituições privadas.

O Sistema Único de Saúde, regulamentado pela Lei 8.080/90, é uma rede regionalizada e hierarquizada de ações e serviços de saúde de instituições e órgãos públicos federais, estaduais e municipais, da Administração Pública direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público.

São diretrizes do SUS: *descentralização*, a partir da regionalização e hierarquização, com direção única em cada esfera de governo; *atendimento integral*, com prioridade para as atividades preventivas e *participação da comunidade* (CF, art. 198, caput).[24]

A rede regionalizada e hierarquizada preserva a unificação do sistema e a direção única em cada esfera do governo. A regionalização permite a adaptação das ações e serviços às necessidades locais (perfil epidemiológico local). A hierarquização embasa a regulação infraconstitucional, por meio de leis, decretos e portarias, e a distribuição de atribuições no âmbito do SUS para a União, Estados, Distrito Federal e Municípios.

A direção nacional do SUS, no âmbito do Ministério da Saúde tem a competência de regulamentar as matérias trazidas no artigo 16 da Lei n º 8.080/90, enquanto à direção estadual do Sistema Único de Saúde, através da Secretaria Estadual de Saúde, compete o designado no artigo 17, e à direção municipal do SUS, através da Secretaria Municipal de

[22]SILVA, José Afonso da. *Comentário contextual à Constituição.*8ª edição. São Paulo: Malheiros Editores, 2012, pág. 783.

[23] Lei 8.080/90, art. 3º : "Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais."

Saúde, compete a regulamentação das matérias externadas no artigo 18. Ao Distrito Federal compete as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios (art. 19, Lei 8.080/90).

No que tange à integralidade de atendimento, a cobertura das ações e serviços fornecidos pelo SUS deve ser entendida como a mais ampla possível, tendo em vista a situação fática de limitação de recursos financeiros. Noutro giro, Sarlet e Figueiredo destacam que o tratamento não pode ser fornecido pela metade, mas, ao contrário, deve ser contínuo, completo e articulado:

> De outra parte, a integralidade de atendimento reflete a ideia de que as ações e serviços de saúde devem ser tomados como um todo, harmônico e contínuo, de modo que sejam simultaneamente articulados e integrados em todos os aspectos (individual e coletivo; preventivo, curativo e promocional; local, regional e nacional) e níveis de complexidade do SUS – característica vinculada à unidade do sistema especialmente quanto ao planejamento. [25]

A participação da comunidade é importante no momento de definição das políticas públicas de saúde, bem como no posterior controle social de suas ações e serviços (controle e fiscalização da saúde). A participação se realiza por meio de representantes da sociedade civil junto às Conferências de Saúde, que visam avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes, e aos Conselhos de Saúde, que atuam na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros (art. 1º, §§ 1º e 2º, Lei 8.142/90).

O orçamento da Seguridade Social[26] destina ao SUS recursos para a consecução de seus objetivos e finalidades, cuja proposta será elaborada de forma integrada pelos órgãos e responsáveis pela saúde, previdência social e assistência social, de acordo com as metas e prioridades de governo estabelecidas na Lei de Diretrizes Orçamentárias (CF, art. 195, §2º).

A Seguridade Social será financiada por um conjunto de fontes, que incluem a sociedade, a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, além de contribuições sociais do empregador, da empresa e de entidade a ela equiparada; do trabalhador e demais segurados da previdência social, não incidindo contribuição sobre aposentadoria e pensão concedidas pelo regime geral de previdência social de que trata o artigo 201; sobre a receita

---

[25] SARLET, Ingo Wolfgand Sarlet; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. *Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988*, pág. 14. Disponível em: http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/O_direito_a_saude_nos_20_anos_da_CF_coletanea_TAnia_10_04_09.pdf. Acesso em: 08/07/2014.

[26] A Seguridade Social destina-se a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social (CF, art. 194).

de concursos de prognósticos e do importador de bens ou serviços do exterior, ou de quem a lei a ele equiparar (CF, art. 195).

O artigo 167, inciso IV da Constituição Federal estabeleceu exceções à regra geral de vedação de vinculação de receitas de impostos a órgão, fundo ou despesa. Dentre elas, destaca-se a destinação de recursos para as ações e serviços públicos de saúde. Essa autorização excepcional é detalhada nos parágrafos 2º e 3º do artigo 198 da Constituição Federal. [27]

A Lei Complementar 141/02 regulamenta o parágrafo 3º do artigo 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; estabelecer os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas três esferas de governo, além de outras providências.

As outras fontes de custeio do Sistema mencionadas no parágrafo 1º do artigo 198 da Constituição Federal são: recursos provenientes de serviços que possam ser prestados sem prejuízo da assistência à saúde; ajuda, contribuições, doações e donativos, alienações patrimoniais e rendimentos de capital, taxas, multas, emolumentos e preços públicos arrecadados no âmbito do Sistema Único de Saúde e rendas eventuais, inclusive comerciais e industriais (Lei 8.080/90, art. 32).

Conforme visto, o Poder Público é o responsável pelas ações e serviços públicos de saúde, mas a Constituição Federal admite a assistência à saúde pela iniciativa privada, cujas instituições poderão participar de forma complementar ao Sistema Único de Saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as

---

[27] Constituição Federal, art. 198: [...] § 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre:
I – no caso da União, na forma definida nos termos da lei complementar prevista no § 3º;
II – no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; III – no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º.
§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá:
I– os percentuais de que trata o § 2º;
II – os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais;
III – as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal;
IV – as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União.

entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos (CF, art. 199, §1º). São vedadas a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos e a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no país, salvo nos casos previstos em lei (CF, art. 199, §§ 2º e 3º).

Por fim, as atribuições constitucionais do SUS, que não excluem outras previstas em leis, estão previstas no artigo 200 da Constituição Federal, sendo elas: controle e fiscalização de procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participação da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; execução das ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador; ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde; participação da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico; incremento em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico; fiscalização e inspecionamento de alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano; participação do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos e colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

2.3 Aplicabilidade imediata e plena eficácia do direito à saúde

O direito à saúde deve ser garantido por meio de políticas sociais e econômicas, consoante dispõe o artigo 196 da Constituição Federal. Nesse sentido, sua regulamentação fica a cargo de normas infraconstitucionais proferidas pelo legislador e administrador público, por intermédio de leis, decretos e portarias, de sorte a melhor delimitar os contornos jurídicos desse importante direito.

José Joaquim Gomes Canotilho proclamou a "morte das normas programáticas" ao afirmar que elas, em verdade, ao lado das demais normas constitucionais, vinculam o legislador à sua realização de modo obrigatório perante quaisquer órgãos, seja no âmbito da legislação, execução ou jurisdição.[28]

Corrigi-se assim o errôneo entendimento de que normas que impõe fins a serem

[28] CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. Coimbra: Editora Almedina, 3ª edição, pág.1.102.

cumpridos pelo Estado *somente* poderiam ser aplicadas após sua regulamentação.

A proteção e a fruição do direito à saúde não podem ficar sobrestadas à espera da posterior interposição infraconstitucional, tendo em vista que o direito fundamental é dotado de aplicação imediata e eficácia plena.

A alocação de recursos no âmbito das políticas públicas deve ser pensada de modo a otimizar a implementação do direito. É natural que a limitação fática e jurídica decorrente da limitação financeira impossibilite que os Poderes Legislativo e Executivo regulamentem toda e qualquer prestação de saúde. A regulamentação deve ser feita da forma mais eficiente possível.

Entretanto, em caso de regulamentação insuficiente (em face dos parâmetros possíveis de regulamentação) ou mesmo omissão por parte dos Poderes Legislativo e Executivo na tutela dos direitos previstos constitucionalmente, o Judiciário detém plena legitimidade de materializar o direito no caso concreto. A obrigatoriedade e a vinculatividade inerentes a todas as normas constitucionais devem prevalecer. O Poder Público não pode transgredir seu dever constitucional.

Nessa esteira, Canotilho defende que:

> [...] além de constituírem princípios e regras definidoras de diretrizes para o legislador e a administração, as normas programáticas vinculam também os tribunais, pois os juízes, têm acesso a Constituição, com o consequente dever de aplicar as normas em referência (por mais geral e indeterminado que seja o seu conteúdo) e de suscitar o incidente de inconstitucionalidade, nos feitos submetidos a julgamento dos atos normativos contrários às mesmas normas.[29]

Para espancar qualquer dúvida quanto à aplicação imediata do direito constitucional à saúde, o artigo 5º, § 1º, da Constituição Federal determina que as "normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata".

O mundo experimentou a terrível experiência da neutralização ou mesmo destruição dos direitos postos na Constituição, especialmente na Alemanha, com a implementação do nazismo. A democrática Constituição de Weimar cedeu espaço ao regime totalitário em 1933, no qual a Constituição não detinha aplicação imediata, por depender da livre (e inoperante)

[29] Idem, pág. 1105/1106

atuação do legislador. Com isso, a proteção judicial direta dos direitos fundamentais restava impossibilitada até sua regulação infraconstitucional.[30]

Após a terrível experiência de supressão das garantias de direitos fundamentais, Sarlet explica que

> [...] a Lei Fundamental de 1949 reagiu contra essas falhas, buscando firmar-se em princípios como o da proteção judicial dos direitos fundamentais, o da vinculação dos Poderes Públicos aos direitos fundamentais e o da aplicação direta e imediata destes, independentemente de tradução jurídica pelo legislador.[31]

Além da Alemanha (Lei Fundamental alemã, art. 1º, n. 3), outros países também adotaram expressamente em suas constituições o princípio da aplicabilidade imediata dos direitos fundamentais, a exemplo da Espanha (art. 33) e Portugal (art. 18). A Constituição brasileira de 1988 perfilhou esse entendimento em seu artigo 5º, §1º.

A norma constitucional do artigo 196 da Constituição Federal estabelece diretrizes de cunho impositivo a serem desempenhadas pelo Estado, com o desiderato de alcance do fim social almejado pela Constituição. Não se trata de uma proclamação de cunho político, destituída de eficácia normativa e juridicidade.

A função do mencionado artigo seria a de estabelecer aos órgãos estatais a tarefa de reconhecerem a maior eficácia possível aos direitos fundamentais, não sendo, portanto, uma regra que segue a lógica do "tudo ou nada", mas sim uma norma do tipo principiológica, que, a depender da ponderação com outros princípios e valores constitucionais pode não ser aplicada no caso concreto.

Importante destacar, todavia, que, na análise do caso concreto, o Poder Judiciário poderá, em determinadas hipóteses que serão expostas no capítulo 4, garantir a concretização do direito à saúde à míngua da existência de uma política pública constituída.

Nesse caso, os contornos jurídicos definidos judicialmente afastariam o princípio da separação dos poderes em situações que visam à preservação da dignidade da pessoa humana e do mínimo existencial, desde que baseados em sólido fundamento teórico-científico, sem prejuízo significativo da saúde coletiva.

---

[30] SARLET, Ingo Wolfgang. *A Eficácia dos Direitos Fundamentais. Uma teoria dos Direitos Fundamentais na Perspectiva Constitucional.* 10ª edição. Porto Alegre: Livraria do Advogado: 2011, pág. 153.
[31] *Idem, Ibidem.*

2.4 Restrições econômicas ao exercício pleno do direito à saúde: da teoria da reserva do possível

Os direitos fundamentais são princípios basilares de sustentação do ordenamento jurídico brasileiro e detêm alta carga valorativa. O princípio da dignidade da pessoa humana inspira e norteia os típicos direitos fundamentais, ao exigir o respeito e a tutela da vida, da liberdade, da igualdade, da integridade física e moral e da segurança de todos os seres humanos. A grande maioria dos direitos fundamentais consubstancia-se em verdadeiro centro de proteção da dignidade da pessoa humana.[32]

A tutela dos direitos fundamentais sociais representa, a um só tempo, uma das formas do atual Estado Social e Democrático de Direito alcançar os objetivos traçados pelo constituinte e preservar a própria dignidade da pessoa humana (art. 1º, inciso III, CF).

Os direitos fundamentais não são universais e absolutos. O fato de não serem universais significa que são dotados de fundamentalidade ainda que não sejam exercidos por todos os indivíduos da sociedade, mas tão somente por um determinado grupo social específico. De outro lado, os direitos fundamentais, por não serem absolutos, podem ter seu exercício limitado, quando enfrentam outros valores de ordem constitucional, inclusive outros direitos fundamentais[33].

Com o advento do paradigma do Estado Social, surgiu para o Estado o dever de garantir intervenções positivas na ordem social e econômica. A concretização dos direitos fundamentais, por intermédio das políticas públicas, depende fundamentalmente do orçamento público disponível, de modo que este representa um importante instrumento a ser analisado pela Administração Pública nas etapas de programação, execução e controle das políticas públicas.

As políticas públicas de saúde desenvolvidas pelo governo representam um instrumento eficaz de intervenção do Estado na ordem social. Celina Souza apresenta sua definição de políticas públicas:

---

[32] Paulo Gustavo Gonet Branco cita os incisos XXI, XXV, XXVIII e XXIX do artigo 5º da Constituição Federal como exemplos de direitos fundamentais que não materializam o princípio da dignidade da pessoa humana (MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Op. Cit.*, pág. 140).

[33] Gilmar Mendes leciona que "não há um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize. Há um direito público subjetivo a políticas públicas que promovam, protejam e recuperem a saúde." (*Idem.*, pág. 643).

> Pode-se, então, resumir política pública como o campo do conhecimento que busca, ao mesmo tempo, "colocar o governo em ação" e/ou analisar essa ação (variável independente) e, quando necessário, propor mudanças no rumo ou curso dessas ações (variável dependente). A formulação de políticas públicas constitui-se no estágio em que os governos democráticos traduzem seus propósitos e plataformas eleitorais em programas e ações que produzirão resultados ou mudanças no mundo real.[34]

De acordo com Maria Paula Dallari Bucci, "políticas públicas são programas de ação governamental visando a coordenar os meios à disposição do estado e as atividades privadas, para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados".[35]

No Brasil, as políticas públicas nacionais de saúde são criadas pelo Poder Executivo e implementadas, sobretudo, com base no Orçamento Público de Seguridade Social previsto na Lei Orçamentária Anual, elaborada pelo Executivo, aprovada pelo Legislativo (Congresso Nacional) e, por fim, sancionada pelo Presidente da República.[36]

O orçamento público é importante instrumento de governo para o desenvolvimento econômico, político e social. Através dele, são fixados os objetivos a serem alcançados pelo Estado. Dessa forma, o orçamento público constitui-se em um documento dinâmico e instrumento de atuação do Estado em benefício da sociedade, ao prever e autorizar as despesas para implementação das políticas públicas.

De acordo com lição de Ricardo Lobo Torres, ele é "o balanço das escolhas dramáticas por políticas públicas em um universo fechado de recursos financeiros escassos e limitados".[37]

O rol de direitos fundamentais positivados na Constituição Federal é meramente exemplificativo[38]. Por outro lado, os recursos de que o Poder Público dispõe para supri-los são reduzidos, de modo que o Estado, na prática, inevitavelmente prioriza o atendimento dos

---

34 SOUZA, Celina. *Políticas públicas: uma revisão da literatura.* In: Sociologias nº 16. Porto Alegre: jul./dez. 2006. Acesso em 16/08/2014.

35 BUCCI, Maria Paula Dallari. *Direito administrativo e políticas públicas.* São Paulo: Saraiva, 2006, p. 241

36 O Plano Plurianual é o plano de governo do Estado, com vigência de quatro anos, que prevê as diretrizes, metas e objetivos de médio prazo da Administração Pública. A Lei de Diretrizes Orçamentárias, por sua vez, enuncia, dentre outros, as políticas públicas a serem desempenhada pelo governo a cada ano, enquanto a Lei Orçamentária Anual fixa as receitas e despesas públicas do exercício seguinte, de modo a viabilizar a execução do plano governamental de trabalho do exercício a que se refere, enunciado pela Lei de Diretrizes Orçamentárias. A Lei de Diretrizes Orçamentárias define as metas e prioridades do governo para o ano seguinte, orienta a elaboração da Lei Orçamentária Anual, dispõe sobre alterações na legislação tributária e estabelece a política das agências financeiras oficiais de desenvolvimento oficiais (art. 165, §2º, CF).

37 TORRES, Ricardo Lobo. *A cidadania multifuncional da era dos direitos.* In: _____ (Org.) Teoria dos direitos fundamentais. 2ª edição. Rio de Janeiro, 2001, pág. 278.

38 Constituição Federal, art. 5º, §2º: "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."

interesses sociais mais relevantes na medida do financeiramente possível, diante da impossibilidade de comportar todas as demandas da sociedade. Dessa maneira, o Estado não tem condições de prestar um pronto atendimento a todas as reivindicações que lhes são endereçadas pela sociedade.

O direito à saúde, assim como os demais direitos sociais prestacionais, possui uma dimensão economicamente relevante, dependente da conjuntura econômica para sua concretização.

Nesse contexto, imperioso trazer à baila a teoria da reserva do possível, desenvolvida pela Corte Constitucional alemã no julgamento do paradigmático *Numerus Clausus I* (BverfGE nº 33, S. 333), no ano de 1973. A Corte analisou a pretensão de estudantes irresignados por não conseguirem vagas no curso de Medicina das faculdades de Hamburgo e Munique, em virtude da política de limitação do número de vagas em cursos universitários adotada pela Alemanha em 1960. Os autores da ação citaram o artigo 12 da Lei Fundamental alemã como fundamento jurídico, que determina que "todos os alemães têm direito a escolher livremente sua profissão, local de trabalho e o de aprendizagem".

Sobre esse importante julgamento feito pela Corte Constitucional alemã, Andréas Krell comenta:

> Segundo o Tribunal Constitucional Federal da Alemanha, esses direitos a prestações positivas (Teilhaberechte) "estão sujeitos à reserva do possível no sentido daquilo que o indivíduo, de maneira racional, pode esperar da sociedade." Essa teoria impossibilita exigências acima de um certo limite básico social; a Corte recusou a tese de que o Estado seria obrigado a criar a quantidade suficiente de vagas nas universidades públicas para atender a todos os candidatos.[39]

Diante da escassez de recursos orçamentários, a Corte Constitucional alemã decidiu que a limitação de vagas nos cursos universitários era compatível com o texto constitucional.

Recusou a tese de que o Estado seria obrigado a criar vagas nas universidades públicas em número suficiente para atender a todos os candidatos, pois isso implicaria em prejuízo de outros programas sociais do Estado.

Sarlet ensina que a reserva do possível apresenta uma dimensão tríplice, que abrange a disponibilidade fática dos recursos financeiros para a efetivação dos direitos fundamentais, a disponibilidade jurídica dos recursos materiais e humanos, a partir da previsão orçamentária

[39] KRELL, Andreas J. *Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um direito constitucional "comparado".* Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2002,pág. 52.

das despesas daquele exercício financeiro e a proporcionalidade da exigibilidade da prestação.[40]

Os professores norte-americanos Stephen Holmes e Cass Sustein afirmam que direitos e liberdades individuais dependem fundamentalmente de uma vigorosa ação estatal e, para isso, custam dinheiro. Os direitos não podem ser protegidos sem recursos de fundos públicos.[41]

Destacam ainda a importância do Estado na proteção dos direitos, inclusive daqueles integrantes da primeira geração de direitos, como a liberdade, tendo em vista que até esses demandam recursos públicos para sua salvaguarda, não podendo ser assegurados simplesmente com a limitação da atividade estatal. Em célebre passagem, os autores afirmam que levar os direitos a sério é levar também a sério a questão da escassez de recursos. Assim, em um contexto de muitos direitos e recursos reduzidos, os direitos sociais devem ser realizados da melhor maneira possível. Os autores advertem ainda que juízes tendem a ter dificuldade em solucionar conflitos em um cenário de recursos finitos e problemas infinitos, ao passo que as agências governamentais seriam mais aptas para a tarefa de realocação de recursos.[42]

Gerardo Pisarello defende que os órgãos públicos devem demonstrar o economicamente possível e não apenas invocar a limitação de recursos públicos para se eximir do cumprimento de suas obrigações. Destaca que cabe aos órgãos estatais demonstrar o emprego do máximo esforço no âmbito dos recursos disponíveis para satisfazer os direitos em questão; a coleta e a difusão suficiente a respeito das necessidades existentes; a supervisão efetiva do cumprimento das metas já estabelecidas; o estabelecimento de metas futuras adequadas e a contemplação de soluções eficientes para os grupos mais necessitados em planos governamentais.[43]

O direito à saúde, portanto, é um direito fundamental indisponível, não universal e não absoluto, compreendido na classe de direitos garantidores de prestações materiais positivas do Estado, que correspondem à uma obrigação de fazer ou dar por parte do Poder Público aos indivíduos, com vista à atenuação das desigualdades sociais.

Compete ao legislador e ao administrador público definirem a melhor forma de implementação do direito fundamental à saúde (planejamento político-administrativo),

---

[40] SARLET, Ingo Wolfgang. *Op Cit.*, pág. 287.
[41] HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, Cass. *The Cost of Rights: Why Liberty Depends on Taxes*. New York; London: W. M. Norton, 1999, pág. 14/15.
[42] *Idem.*, pág. 15.
[43] PISARELLO, Gerardo. *Los derechos sociales y sus garantías.* Elementos para uma reconstrucción, Madrid: Trotta, 2006, pág. 102.

devendo encontrar um equilíbrio entre o direito à saúde constitucionalmente garantido aos cidadãos e as conjunturas econômicas do momento.

Essa ponderação entre bens jurídicos resulta na escolha da alocação de verbas públicas, que se consubstancia em verdadeira decisão econômica do Estado, dada a escassez de recursos econômicos inerente a qualquer sociedade.

Não há que se negar a impossibilidade material do Estado em satisfazer simultaneamente em ótimos níveis todas as necessidades da população (arcar com os gastos de tratamento de todas as doenças possíveis e imagináveis, por exemplo).

Deve-se, por outro lado, envidar esforços para otimizar a aplicação de recursos públicos, de modo a satisfazer a maior quantidade possível de pretensões.

É comum que o exercício de um direito constitucional acarrete conflito com outros direitos constitucionalmente protegidos. Nessas situações, são fixadas restrições a determinados direitos no caso concreto, seja pelo legislador, aplicador ou intérprete da lei.

Importante destacar que essas restrições impostas possuem limites, pois não podem esvaziar o conteúdo das normas, ao ponto de não preservar seu conteúdo essencial ou ferir a dignidade da pessoa humana, conforme será abordado no próximo tópico.

2.5 Limites à restrição do direito à saúde: princípio da proteção do núcleo essencial e princípio da proporcionalidade

A reserva do possível configura-se em um limite à liberdade de formulação e de implementação das políticas públicas. Por outro lado, o Estado não poderá se amparar nela para se eximir do dever de garantia do direito social à saúde.

A Constituição Federal impõe ao Estado o dever de prestar assistência à saúde, mediante políticas sociais e econômicas, razão pela qual os direitos fundamentais não podem se transformar em promessas constitucionais vazias. Dada a força normativa da Constituição, a inobservância de seu regramento acarreta a responsabilização dos envolvidos. Dessa forma, a atitude omissiva do legislador e dos administradores, que se furtam do dever de viabilizar a implementação de programas assistenciais em benefício do povo deve ser prontamente combatida.

O Estado deve dar efetividade aos dispositivos da Constituição, de modo que o dever de garantir aos cidadãos o direito à saúde não se consubstancie em uma "promessa

constitucional inconsequente", conforme exposto no RE 271286 AgR/RS, de relatoria do Ministro Celso de Mello:

> O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMÁ- LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQÜENTE. - O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional inconseqüente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado.[44]

Por outro lado, devemos nos atentar ao fato de que o Poder Público faz um juízo de ponderação em virtude da colisão de valores, direitos, interesses e prioridades políticas, no âmbito de sua discricionariedade, tendo em vista que os anseios da sociedade são significativamente superiores aos recursos disponíveis.

Essa discricionariedade deve respeitar a fundamentalidade do direito e amparar um mínimo de efetividade ao direito à saúde. A falta de observância à garantia do mínimo social que garanta a dignidade da pessoa humana significa descumprimento do legislador e administradores de seus deveres jurídicos, o que permite a excepcional hipótese de controle e intervenção do Poder Judiciário nas políticas públicas.

Em outras palavras, os legisladores e os gestores da Administração Pública realizam escolhas alocativas de recursos para a implementação de políticas públicas referentes ao direito fundamental à saúde, tendo em vista a impossibilidade financeira de atendimento a todas as demandas atuais, sendo que essa escolha está inserida no âmbito de sua discricionariedade, mas deve estar atenta à garantia de um mínimo existencial à população. Se, contudo, for constatado que o Estado não cumpriu com seu dever legal de implementação de políticas públicas efetivas e úteis, mesmo sabendo que inevitavelmente elas não contemplarão todos os anseios da sociedade, o Poder Judiciário poderá agir de modo a forçar o legislador ou o administrador público a desempenhar seu papel institucional, em busca dos fins colimados pela Constituição Federal.

Como visto, as intervenções legislativas e executivas, que conferem conteúdo e efetividade à garantia constitucional dos direitos fundamentais, por intermédio de leis,

---

[44] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário: 271286 RS, Relator: Min. CELSO DE MELLO, Data de Julgamento: 02/08/2000, Data de Publicação: DJ 23/08/2000.

decretos ou portarias, estabelecem limites ao exercício pleno desses direitos. À atividade legislativa e executiva que determina esses limites, por sua vez, devem ser estabelecidas restrições, de modo a assegurar a proteção do núcleo essencial dos direitos fundamentais. Trata-se dos "limites dos limites", expressão que foi utilizada pela primeira vez por K. H. Wernicke ao comentar o artigo 19[45] da Lei Fundamental alemã.[46]

Gilmar esclarece que o princípio da proteção do núcleo essencial tem como finalidade evitar o esvaziamento do conteúdo do direito fundamental, decorrente de restrições descabidas, desarrazoadas, desmesuradas ou desproporcionais.[47]

Quanto maior o grau de abstração do preceito normativo constitucional, maior será a liberdade de conformação do legislador e do administrador público na determinação de meios e critérios para a implementação do direito.

Essa liberdade garantida ao legislador e ao gestor público no que tange ao conteúdo de leis e políticas públicas não pode criar condições que tornem impraticável o direito previsto pelo constituinte, haja vista que aos poderes constituídos impõem-se o dever inafastável de fiel cumprimento da Constituição.

O legislador está proibido de editar normas contrárias à conformação do direito fundamental, ou seja, normas atentatórias ao sentido e alcance da norma constitucional fundamental. O mesmo vale para os órgãos administrativos ao executar as disposições legais e ao editar atos administrativos normativos, pormenorizando e concretizando os efeitos abstratos da lei, a exemplo das Portarias do Ministério da Saúde que implementam políticas públicas. Por sua vez, a inércia total ou parcial do legislador ou gestor público na garantia dos direitos fundamentais caracteriza uma conduta inconstitucional por omissão.

Desta feita, à restrição ao pleno exercício do direito fundamental à saúde, diante da escassez de recursos financeiros, devem ser estabelecidos limites de atuação, de modo a não esvaziar o regramento da norma constitucional.

---

[45]Lei Fundamental de Bonn - "Artigo 19 [Restrição dos direitos fundamentais – via judicial] – (1) Na medida em que, segundo esta Lei Fundamental, um direito fundamental possa ser restringido por lei ou em virtude de lei, essa lei tem de ser genérica e não limitada a um caso particular. Além disso, a lei terá de citar o direito fundamental em questão, indicando o artigo correspondente. (2) Em nenhum caso, um direito fundamental poderá ser violado em sua essência. (3) Os direitos fundamentais também são válidos para as pessoas jurídicas sediadas no país, conquanto, pela sua essência, sejam aplicáveis às mesmas. (4) Toda pessoa, cujos direitos forem violados pelo poder público, poderá recorrer à via judicial. Se não se justificar outra jurisdição, a via judicial será a dos tribunais ordinários. Mantém-se inalterado o artigo 10 §2, segunda frase."

[46]MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Op. cit.* pág. 211.

[47]*Idem.*, pág.213.

Zavascki entende que a restrição a direito fundamental não poderá ir além do limite mínimo indispensável à harmonização pretendida. Defende ainda que a restrição não pode operar a eliminação do direito fundamental ou retirar sua substância elementar. [48]

O emprego da receita pública disponível deve ser racionalizada ao máximo, de modo que o mínimo existencial e a dignidade da pessoa humana sejam respeitados. Tarefa difícil é definir o que seria o núcleo essencial do direito fundamental. Sobre seu conteúdo, Andreas Joachin Krell esclarece:

> O referido "padrão mínimo social" para sobrevivência incluirá sempre um atendimento básico e eficiente de saúde, o acesso à uma alimentação básica e vestimentas, à educação de primeiro grau e a garantia de uma moradia: o conteúdo concreto desse mínimo, no entanto, variará de país para país.[49]

No âmbito do direito fundamental à saúde, entende-se que o núcleo essencial seria a tutela da dignidade da pessoa humana através de medidas que garantam a qualidade de vida da população, através do bem estar físico, mental e social. Para atingir esse mister, não se faz necessário o uso dos medicamentos e insumos de saúde mais caros do mercado, *check-ups* médicos semestrais, consultas médicas com os maiores especialistas na doença em questão, mas tão somente investir todos os recursos disponíveis para garantir uma vida digna e de qualidade, por intermédio, por exemplo, de medicamentos dotados de boa relação custo/benefício, médicos qualificados e hospitais disponíveis.

Dessa forma, o pedido deve se pautar pelo critério da razoabilidade. Não se mostra razoável que uma pessoa demande ao Estado o custeio de tratamentos médicos meramente estéticos, por exemplo. Não é papel do Estado fornecer esse tipo de tratamento, considerado supérfluo.

Por outro lado, em um contexto socioeconômico desfavorável, também não se mostra razoável que uma pessoa que detenha recursos suficientes para garantir seu acesso aos tratamentos médicos necessários, demande o custeio dos mesmos por parte do Estado. Diante da impossibilidade de atendimento médico para toda a população, o Estado deve priorizar o tratamento dos economicamente hipossuficientes, em inevitável desproveito da parcela mais abastada da sociedade, em prol da realização da justiça social.

---

[48] ZAVASCKI, Teori Albino. Antecipação e colisão de direitos fundamentais. *Ajuris*, Porto Alegre, v. XXII, n. 64, JUL. 1995, p. 400.
[49] KRELL, Andreas Joachim. *Op. Cit.*, pág. 61.

Por outro lado, constata-se que o princípio da proporcionalidade[50] também fornece balizas à atuação limitadora de direitos fundamentais. Apesar de não estar expressamente previsto no nosso texto constitucional, ele é amplamente admitido pela doutrina e jurisprudência, sendo um instrumento essencial no processo de ponderação e balanceamento na resolução de conflitos entre princípios e bens jurídicos para a consecução da justiça

A restrição aos direitos fundamentais deve ser admitida constitucionalmente se compatível com o princípio da proporcionalidade, que determina a proibição do excesso e da insuficiência, como parâmetro valorativo necessário de controle dos atos do Poder Público.

Avalia-se por esse princípio a adequação e a necessidade da medida restritiva, sendo priorizadas as situações menos gravosas empreendidas pelo Poder Público que almejam a mesma finalidade.

Nesse sentido, anota Gilmar Mendes que o subprincípio da adequação exige que as medidas interventivas tenham aptidão para atingir os objetivos pretendidos, enquanto o subprincípio da necessidade determina que o meio empregado não será necessário se o objetivo almejado puder ser alcançado com a adoção de medida que se revele ao mesmo tempo adequada e menos onerosa.[51]

Os direitos fundamentais, portanto, não podem deixar de ser atendidos no seu grau mínimo, não se viabilizando a exceção da cláusula do possível, a não ser que provada a absoluta impossibilidade de se satisfazer a demanda.

A par do exposto, infere-se que a atuação pública por intermédio das políticas públicas de saúde deve ser otimizada para que os objetivos sociais sejam concretizados (deve-se racionalizar as ações, atendendo ao maior número de pessoas, com a menor quantidade de recursos, no menor espaço de tempo; analisar precisamente as relações custo-benefício dos medicamentos a serem fornecidos; minimizar erros na condução das políticas públicas, dentre outros).

O gestor público tem o dever de assegurar o mínimo existencial da população (proteção do núcleo essencial do direito fundamental à saúde) através de medidas menos

---

[50]Pedro Lenza aponta que o princípio da *proporcionalidade* ou da *razoabilidade*, em essência, "consubstancia uma pauta de natureza axiológica que emana diretamente das idéias de justiça, equidade, bom senso, prudência, moderação, justa medida, proibição de excesso, direito justo e valores afins; precede e condiciona a positivação jurídica, inclusive de âmbito constitucional; e, ainda, enquanto princípio geral de direito, serve de regra de interpretação para todo o ordenamento jurídico" (LENZA, Pedro. *Direito constitucional esquematizado*. 12 ed., rev., atual. e ampl. São Paulo: Saraiva, 2008, pág. 75.).

[51]MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Op. cit. pág.227.*

gravosas e mais eficazes. A restrição à plenitude do direito fundamental à saúde que significa, na prática, a delimitação do governo de determinados medicamentos e demais tratamentos de saúde que virão a ser fornecidos pelo SUS, dada a escassez de recursos, deve ser pautada ainda pelos critérios da proporcionalidade e razoabilidade, de sorte a promover políticas públicas adequadas e necessárias que atendam aos anseios mais frequentes da sociedade e garantam a eficácia do direito à saúde, ao mesmo tempo em que preserve a ordem econômica financeira (artigo 170, CF) e o desenvolvimento equilibrado do país (artigo 192, CF).

3. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

3.1 Assistência Farmacêutica

A lei 8.080/90 determina que a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, e a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção estão incluídas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (art. 6º, inciso I, alínea d e inciso VI).

A Assistência Farmacêutica [52] se consubstancia em um conjunto de atividades para a promoção, proteção e recuperação da saúde, por intermédio do uso racional de medicamentos. Desempenha atividades sistêmicas articuladas em um ciclo, sendo elas a seleção, a programação, a aquisição, o armazenamento, a distribuição e a utilização dos medicamentos.

A Resolução 338/04 aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, com base em princípios estabelecidos no artigo 1º, dentre os quais se destaca os constantes nos incisos II e III.[53]

A judicialização excessiva da saúde compromete o funcionamento das atividades desenvolvidas no âmbito do Sistema Único de Saúde, dentre elas as etapas do ciclo da

[52] A Política Nacional de Medicamentos, aprovada pela Portaria 3.916/98, conceitua a assistência farmacêutica como "grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos".

[53] Resolução 338/04, art. 1º: [...] II - A Assistência Farmacêutica deve ser compreendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais destacam-se as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, dentre outras, garantindo a intersetorialidade inerente ao sistema de saúde do país (SUS) e cuja implantação envolve tanto o setor público como privado de atenção à saúde; III - a Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população.

assistência farmacêutica, na medida em que elas são interrompidas para que as ordens judiciais sejam cumpridas.

A Assistência Farmacêutica trabalha, em nível federal, estadual e municipal, com um conjunto de atividades sistêmicas e encadeadas em um ciclo, que se inicia pela *seleção de medicamentos* a serem incorporados à lista oficial de medicamentos fornecidos pelo SUS. Nessa primeira etapa do ciclo, o Ministério da Saúde, sob assessoria da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) [54], decide quais medicamentos virão a ser fornecidos pelo SUS, conforme o artigo 19-Q da Lei 8.080/90, alterado pela Lei 12.401/11[55].

A seleção de medicamentos observa os critérios de eficácia (benefício do fármaco apresentado em ensaios clínicos controlados), efetividade (benefício demonstrado no uso cotidiano da população) e segurança (análise das reações adversas) do medicamento.

A *programação de medicamentos* determina a quantidade de medicamento a ser adquirido. Analisam-se nessa etapa os recursos disponíveis para compra de medicamentos e a demanda da população pelo remédio. A programação visa assegurar a continuidade de tratamento.

A *aquisição de medicamentos* representa a compra dos remédios, que deve se pautar pela Lei 8.666/93. Nos casos de aquisição emergencial de medicamentos, como em calamidades públicas, a licitação é excepcionalmente dispensada. Procede-se nessas hipóteses a contratação direta, baseada no inciso IV, do artigo 24, Lei 8.666/93[56].

---

[54] A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) foi criada pela Lei 12.401/11. Trata-se de um órgão colegiado de caráter permanente responsável por assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde utilizadas pelo Sistema Único de Saúde, a exemplo de novos medicamentos, tratamentos e procedimentos, bem como na elaboração ou alteração dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. A CONITEC analisa as demandas que visam a incorporação e revisão de tecnologias e elabora um relatório de recomendação ao Ministério da Saúde, na qual sugere a incorporação ou não da tecnologia avaliada.

[55] Lei 8.080/90, art. 19-Q: A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.
§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.
§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:
I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;
II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

[56] Lei 8.666/93, art. 24: É dispensável a licitação: (...) IV - nos casos de **emergência** ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a

O *armazenamento de medicamentos* envolve a guarda dos produtos, com especial atenção à conservação das características originais, a fim de evitar a deterioração. Assim, os remédios devem ser guardados em locais secos e sem exposição à luz solar. O armazenamento deve ser planejado e organizado, de modo a facilitar a distribuição dos remédios.

A *distribuição de medicamentos* envolve o transporte do medicamento armazenado aos centros e unidades de saúde.

A *utilização de medicamentos* envolve a prescrição, dispensação e o uso. Com o escopo de buscar a segurança dos pacientes, os médicos devem prescrever os medicamentos segundo as melhores evidências científicas, assunto a ser discutido em tópico próprio posterior. A prescrição e dispensação devem ser devidamente fundamentadas e devem informar aos pacientes, ainda, os efeitos positivos e negativos esperados no tratamento.

O uso do medicamento deve ser racional, tendo em vista que os medicamentos, por serem tecnologias terapêuticas complexas, são também fontes de risco. Dessa forma, o seu uso indiscriminado, sem a real necessidade, pode trazer graves riscos à saúde do paciente. Haja vista a preocupação com o uso desnecessário de medicamentos, o Ministério da Saúde aprovou a Política Nacional de Medicamentos (PNM).

Nota-se, portanto, que o Ministério da Saúde adota um mecanismo rígido de controle para a incorporação de medicamentos ao arsenal terapêutico do Sistema Único de Saúde. Todas as etapas são minuciosamente acompanhadas por profissionais de diversas especialidades, sendo que a etapa seguinte somente será iniciada quando a atividade anterior lograr um desempenho adequado e satisfatório, de modo a assegurar medicamentos de qualidade e com ótimo desempenho custo/benefício. Os medicamentos submetidos à análise devem ser no mínimo tão eficazes e seguros quanto aqueles disponíveis no SUS para determinada indicação, de acordo com evidências científicas (art.15, inciso III, Decreto 7.646/11).

São importantes mecanismos de participação popular no procedimento administrativo de incorporação de tecnologias a obrigatoriedade de consulta pública e a possibilidade de audiência pública.

Em um contexto de notável desenvolvimento tecnológico na seara da saúde, com novos medicamentos mais eficazes sendo lançados no mercado habitualmente, torna-se difícil

segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para os bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias consecutivos e ininterruptos, contados da ocorrência da emergência ou calamidade, vedada a prorrogação dos respectivos contratos.

para o SUS acompanhar as inovações e atualizar seus estoques a contento, tendo em vista que realiza prévio e demorado estudo sobre o custo e efetividade dos mesmos.

Não raro, a demora na análise administrativa sobre a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos resulta em mais um fator para a propositura de ações judiciais para o fornecimento dos medicamentos.

Diante desse contexto, vê-se que um dos desafios do Ministério da Saúde e seu órgão de assessoramento, CONITEC, em prol da melhora da saúde pública é conseguir avaliar os requerimentos administrativos de incorporação de tecnologias de forma célere, respeitando-se o prazo de 180 dias previsto no Decreto 7.646/11 para conclusão do processo administrativo, sem descuidar do necessário rigor científico na análise dos medicamentos.

3.2 Promoção do Uso Racional de Medicamentos: Adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

A Lei n.º 8.080/90 estabelece como um dos campos de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) a formulação da política de medicamentos de interesse para a saúde (artigo 6º, inciso VI).

Atendendo ao dispositivo, foi formulada a Política Nacional de Medicamentos, aprovada pelo Ministério da Saúde por intermédio da Portaria n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998, como parte essencial da Política Nacional de Saúde.

A Política Nacional de Medicamentos tem como diretrizes, dentre outras, a adoção de relação de medicamentos essenciais, sendo uma de suas prioridades a revisão da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) a cada dois anos; a reorientação da assistência farmacêutica; a promoção do uso racional de medicamentos e a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos.

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) tem importante papel na padronização da prescrição e do abastecimento de medicamentos no âmbito do SUS, sendo essencial para a organização e o funcionamento da assistência farmacêutica.

Integram o elenco da RENAME os medicamentos considerados básicos e indispensáveis para o tratamento das doenças mais comuns da população, definidas segundo

critérios epidemiológicos. Dada sua essencialidade, o Estado prevê sua disponibilidade contínua a favor da sociedade em todos os locais de atendimento à saúde do SUS.[57]

Cumpre destacar que no âmbito de Estados, Distrito Federal e Municípios podem ser organizadas relações específicas complementares de medicamentos disponibilizados pelo Poder Público, conforme preceitua o artigo 27 do Decreto 7508/11[58].

A atualização da RENAME proporciona para a população medicamentos cada vez mais eficazes, segundo as melhores evidências científicas. Ela requer esforços científicos e contribui para a melhora no cuidado da saúde da sociedade.

Para o bom funcionamento do SUS, mostra-se imprescindível que o profissional médico prescreva prioritariamente aos seus pacientes usuários do sistema público de saúde medicamentos constantes nessa lista oficial, de modo a não prejudicar a gestão da assistência farmacêutica.

A reorientação do modelo de assistência farmacêutica, segundo a Política Nacional de Medicamentos, deverá estar fundamentada: na descentralização da gestão; na promoção do uso racional dos medicamentos; na otimização e na eficácia do sistema de distribuição no setor público e no desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos, viabilizando, inclusive, o acesso da população aos produtos no âmbito do setor privado.

O uso racional de medicamentos é entendido como o processo que compreende a prescrição apropriada do medicamento; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade.[59]

A OMS define medicamentos essenciais como:

> [...] aqueles que servem para satisfazer às necessidades de atenção à saúde da maioria da população. São selecionados de acordo com a sua relevância na saúde pública, evidência sobre a eficácia e a segurança e os estudos comparativos de custo efetividade. Devem estar disponíveis em todo momento, nas quantidades adequadas, nas formas farmacêuticas requeridas e a preços que os indivíduos e a comunidade possam pagar.[60]

---

[57] As patologias raras, por sua vez, integram o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional.

[58] O Decreto 7508/11 regulamenta a Lei 8.080/90, 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. Dispõe o artigo 27: O Estado, o Distrito Federal e o Município poderão adotar relações específicas e complementares de medicamentos, em consonância com a RENAME, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores.

[59] BRASIL. Portaria GM/ MS n.º 3916, de 30 de outubro de 1998, pág. 37. Aprova a Política Nacional de Medicamentos, cuja íntegra consta no anexo desta portaria. (ementa elaborada pela CDI/MS). Disponível em: http://www.rnpd.org.br/download/pdf/2014incorporasus.pdf. Acesso em 04 set.2014.

[60] WHO. What are essential medicines? Geneva, 2004. Disponível em:

A promoção do uso racional de medicamentos é essencial no Brasil, dada a cultura de automedicação[61] do brasileiro e o entendimento de que medicamentos são sempre a melhor solução para qualquer male acometido no corpo.

Torna-se necessário desenvolver um processo educativo aos usuários e até mesmo aos profissionais da saúde a respeito da seriedade com que o tratamento por meio de medicamentos deve ser considerado. O uso desnecessário de medicamentos provoca sérios malefícios aos usuários a curto, médio ou longo prazo, assim como a interrupção e troca da medicação prescrita.

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)[62], aprovados por Portarias do Ministério da Saúde (assinadas pelo Ministro de Estado da Saúde ou Secretários de Atenção à Saúde de Estados, Distrito Federal ou Municípios), por sua vez, estabelecem o conceito geral da doença, critérios de diagnóstico, critérios de inclusão e de exclusão do paciente na doença, doses adequadas do tratamento e mecanismos de regulação, controle e avaliação. Os medicamentos só serão dispensados pela via administrativa caso eles estejam previstos no PCDT da doença como um possível tratamento.

Os Protocolos mencionados, de caráter nacional, são resultado de consenso técnico-científico, sendo que a medicina baseada em evidências assume papel de destaque em suas formulações. Eles objetivam assim a garantia da prescrição médica segura e eficaz.

3.3 Importância da Evidência Científica na adoção de medicamentos por parte do gestor do SUS e do juiz

O Estado brasileiro tem o compromisso não apenas de garantir o acesso do cidadão aos medicamentos e tratamentos de saúde, mas também o de garantir a segurança e a integridade física e mental do mesmo. Por essa razão, o Sistema Único de Saúde adota as melhores evidências científicas[63] como critério fundamental na seleção dos medicamentos a serem disponibilizados.

<http://www.who.int/medicines/>. Acesso em 19 set.2014.

[61] Uso de medicamento sem a prescrição, orientação e/ou acompanhamento do médico ou dentista.

[62] Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde estão disponíveis em: http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/840-sctie-raiz/daf-raiz/cgceaf-raiz/cgceaf/l3-cgceaf/11653

[63] Evidências científicas são entendidas como provas científicas.

A Medicina Baseada em Evidências (MBE)[64] é um útil instrumento à Avaliação de Tecnologias em Saúde, por valer-se de ferramentas de epidemiologia clínica, metodologia científica, estatística e informática na elaboração da pesquisa, propiciando o alcance da melhor informação possível para a tomada de decisão. Tem por intuito a redução do nível de incerteza e subjetividade nas decisões sobre aplicação de tecnologias.[65] A MBE utiliza ensaios clínicos randomizados controlados [66] , revisões sistemáticas da literatura existente (metanálises), com adequado desenho e poder metodológicos, com avaliação de desfechos primordiais, com relevância clínica e aplicabilidade às condições nacionais. Evidências científicas são entendidas como provas científicas.

A Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), por sua vez, é definida como:

> [...] a síntese da evidência científica disponível sobre as implicações da utilização das tecnologias em saúde, visando orientar tecnicamente a tomada de decisão sobre a gestão de tecnologias, seja com vistas a incorporação, descarte ou organização do acesso.[67]

São tecnologias em saúde toda e qualquer forma de conhecimento aplicado para a solução ou redução dos problemas de saúde, como medicamentos, equipamentos e procedimentos usados na assistência nessa área.[68]

A Avaliação de Tecnologias em Saúde minimiza o excessivo e, muitas vezes, desnecessário, controle judicial de políticas públicas de saúde, pois a vinculação do conhecimento científico à tomada de decisão pondera riscos, benefícios, custos e impactos de determinado medicamento no organismo humano, sendo relevante instrumento de justiça social. A ATS subsidia o processo de incorporação tecnológica, por meio de avaliação clínica

---

[64] Um dos criadores do movimento MBE foi o professor Archie Cochrane, pesquisador britânico autor do livro *Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on Health Services* (1972). Hoje em dia, há centros de pesquisas de medicina baseada em evidências em todo o mundo, chamados Cochrane Centres, e uma organização internacional chamada Cochrane Collaboration. O SUS criou um Portal de Saúde Baseada em Evidências, que visa fornecer acesso rápido ao conhecimento científico por meio de publicações atuais e sistematicamente revisadas, cujo link é
http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/periodicos.

[65] FOLLADOR, Wilson; SECOLI, Silva Regina. A farmacoeconomia na visão dos profissionais da saúde. In: NITA, Marcelo Eidi et.al. *Avaliação de tecnologias em saúde: evidência clínica, análise econômica e análise da decisão.* Porto Alegre: Artmed, 2010, pág. 251.

[66] Estudo clínico randomizado controlado é um tipo de estudo científico utilizado em medicina em que escolhe-se grupos de pessoas de forma aleatória, controlando-se determinadas variáveis, para testar a eficácia de uma dada abordagem terapêutica em uma população de pacientes.

[67] SILVA, Everton Nunes da; SILVA, Marcus Tolentino; ELIAS, Flávia Tavares Silva. *Sistemas de saúde e avaliação de tecnologias em saúde.* In: NITA, Marcelo Eidi; et. al. *Avaliação de Tecnologias em Saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão.* Porto Alegre: Artmend, 2010, pág. 426.

[68] OLIVEIRA, Patrícia de Almeida. *Avaliação de Tecnologias em Saúde como instrumento para a garantia dos Direitos Humanos,* 2012, 121 folhas. Dissertação de Mestrado – Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012, pág. 49.

(eficácia, efetividade, segurança e riscos) e econômica (custo/benefício), propiciando ao Poder Público a melhor alocação de recursos em políticas públicas.

O uso de medicamentos cuja eficácia terapêutica é duvidosa ou não comprovada por evidências científicas é potencial fator de risco à saúde. Seu uso pode trazer mais riscos do que benefícios à população.

Da mesma maneira, o Poder Judiciário deve ter muita cautela ao analisar pedidos judiciais de medicamentos não integrantes de listas oficiais do SUS ou que contestam Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas baseados tão somente em simples prescrições médicas.

Nesse caso, o juiz não deve se ater tão somente ao disposto na prescrição médica juntada aos autos como se essa fosse uma verdade absoluta e incontestável, sob o argumento de que não detém conhecimento técnico-científico suficiente para impugnar uma determinação médica.

Entende-se que deferir uma ação judicial baseado simplesmente nessa prescrição médica, sem maior aprofundamento no tema ou sem auxílio de peritos da área da saúde (perícia médica judicial), desconsidera todo o estudo científico realizado pelos órgãos administrativos de saúde em conjunto com especialistas de renomadas universidades em etapas da assistência farmacêutica.

Na busca da concretização do direito à saúde, muitos magistrados infelizmente acabam realizando o contrário do pretendido. Tendo em vista que o Poder Executivo, após acurada análise, decidiu, ao final, pela não incorporação do medicamento, consoante critérios técnicos pertinentes à análise administrativa, a decisão judicial que for em sentido contrário do estipulado administrativamente deve estar amparada por fundamentos científicos sólidos e segura da imprescindibilidade da medida, eis que o uso irracional de produtos farmacêuticos pode provocar sérios riscos à saúde, muitas vezes letais.

A incorporação indiscriminada de medicamentos, inclusive por vias judiciais, pode ser prejudicial não apenas para o orçamento público, mas, principalmente, para a saúde dos próprios pacientes.[69]

[69] Nesse sentido, Vera Lúcia Edais Pepe, Tatiana de Aragão Figueiredo, Luciana Simas, Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro e Míriam Ventura afirmam: "A tomada de decisão frente à demanda judicial de medicamentos é bastante complexa, envolvendo elementos que vão além dos fatores técnicos e administrativos. A análise cuidadosa da prescrição medicamentosa, que embasa o pedido judicial e tem sido admitida praticamente sem contestação, nas decisões judiciais, constitui-se numa importante limitação relacionada ao uso da via judicial na garantia do acesso aos medicamentos e tem sido amplamente reconhecida nos estudos, pelas instâncias gestoras e do sistema de justiça, como expressa a Recomendação nº 31/2010 do CNJ. É pertinente considerar medidas a serem adotadas, na análise de casos concretos, que podem contribuir para a efetivação do direito à saúde, tomando-se como base, para formulação da proposta, os objetivos principais da avaliação tecnológica em saúde."

Em outras palavras, o juiz deve agir de forma responsável ao ordenar a entrega de qualquer tipo de bem ou serviço de saúde, pois tem a função de zelar pela proteção da saúde da população.

Procurou-se demonstrar que a escolha dos medicamentos fornecidos pelo SUS, bem como a formulação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes terapêuticas, realizadas no âmbito administrativo, envolve um rigoroso processo de escolha, com o amparo de especialistas no assunto, segundo as melhores evidências científicas disponíveis.

O Ministério da Saúde leva em consideração fatores como disponibilidade de recursos financeiros; a eficácia e segurança do medicamento; o custo/benefício da aquisição e distribuição dos medicamentos em relação às necessidades da população.

A interferência judicial que modifica ou implementa políticas públicas de saúde deve, rigorosamente, observar os critérios científicos, conforme exposto, sob pena de causar mais prejuízos do que benefícios à saúde populacional.

(PEPE, Vera Lúcia Edais; FIGUEIREDO, Tatiana de Aragão; SIMAS, Luciana; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa; VENTURA, Míriam. *A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica*. In: Ciênc. saúde coletiva vol.15 no.5 Rio de Janeiro Aug. 2010, pág. 6. Acesso em 15/10/2014.Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000500015)

4. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

4.1 Teoria e críticas atuais

A discussão sobre a criação e a implementação de políticas públicas de saúde cada vez mais deixa de estar meramente adstrita à instância político-administrativa e passa a ocupar a esfera judicial, por meio da propositura de ações judiciais que demandam tratamentos médicos em geral, como fornecimento de medicamentos, exames, cirurgias, próteses, órteses, criação de vagas de UTI e leitos hospitalares, dentre outros.

No que tange às ações com pedidos judiciais de medicamentos, o pólo ativo alega a omissão do Estado no cumprimento do dever constitucional de promoção da saúde previsto constitucionalmente e reivindica o recebimento de determinado medicamento para a cura de uma determinada doença.

A judicialização de políticas públicas de saúde é um tema multifacetado, que envolve diversas temáticas complexas, como a separação de poderes (legitimidade da ingerência do Poder Judiciário na definição e/ou execução de políticas públicas construídas politicamente), o princípio da isonomia (favorecimento dos cidadãos que demandam prestações de saúde judicialmente em relação aos que apenas aguardam atendimento pelo Sistema Único de Saúde) e a possibilidade de limitações no exercício do direito à saúde, enlaçada ao princípio da reserva do financeiramente possível, que culmina na complexa ponderação de bens ou valores constitucionais.

A intervenção judicial em políticas públicas sofre críticas, como: o controle judicial de políticas públicas de saúde representa afronta à separação dos poderes; a Administração Pública encontra dificuldade em cumprir ordens judiciais que ordenam o custeio de um tratamento médico não fornecido pelo SUS, em razão da falta de recursos disponíveis, acarretando graves lesões à ordem econômica e financeira do Estado e a desorganização do planejamento e funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS), em prejuízo da continuidade da prestação de serviços de saúde para o restante da população que não socorreu às vias judiciais (saúde pública coletiva).

Há autores, como Gustavo Amaral[70], que entendem que o Judiciário não tem legitimidade para criar ou modificar políticas públicas, pois cabe exclusivamente ao Legislativo e Executivo o controle das verbas da área da saúde. Ademais, o magistrado não teria melhores condições de definir o que seria melhor para a sociedade do que os políticos eleitos pelo próprio povo. Faltaria aos magistrados ainda a capacidade de analisar as consequências globais da destinação de recursos públicos, por estar vocacionado a concretizar a justiça a partir da análise das circunstâncias colocadas nos autos judiciais (microjustiça).

Adota-se o entendimento de outros que, a exemplo de Barroso[71] e Alexandre Gonçalves Lippel[72], entendem que a intervenção judicial é salutar para a concretização dos direitos fundamentais da sociedade, quando estes estiverem sendo desrespeitados por omissão, negligência, proteção insuficiente ou incompetência da Administração Pública.

Quando a maioria política vulnera direitos fundamentais, cabe a atuação do Judiciário para a preservação do constitucionalismo. A dificuldade da visão do macrossocial por parte dos juízes pode ser atenuada com o auxílio de terceiros no processo, como o *amicus curiae* e instituições independentes e imparciais com reconhecida capacidade técnica na área debatida, bem como a convocação de audiências públicas.

O princípio da separação dos independentes e harmônicos poderes Legislativo, Executivo e Judiciário (artigo 2º, Constituição Federal) é cláusula pétrea em nosso ordenamento jurídico, não sendo objeto de deliberação a proposta de emenda tendente a aboli-la (artigo 60, §4º, inciso III, Constituição Federal).

Segundo José Afonso da Silva, a separação dos poderes estabelece a especialização funcional, que significa que cada poder é especializado no exercício de uma função, e a independência orgânica, que traduz a ausência de subordinação entre eles.[73]

Ocorre que o princípio da separação de poderes, vislumbrado por Aristóteles, John Locke, Rousseau e amplamente divulgada por Montesquieu, em sua obra *O Espírito das Leis*, não possui mais a antiga rigidez e comporta novas formas de relacionamento entre os Poderes da República.

---

[70] AMARAL, Gustavo apud SCHWARTZ, Germano. *Direito à saúde: Efetivação em uma perspectiva sistêmica*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, pág. 158.
Disponível em: http://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf. Acesso em: 28 de out. 2014.

[71] BARROSO, Luís Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*, In: Interesse Público, Belo Horizonte: Fórum, v. 9, n. 46, nov./dez. 2007, pág, 12.

[72] LIPPEL, Alexandre Gonçalves. O direito à saúde na Constituição Federal de 1988: caracterização e efetividade. Revista de Doutrina da 4ª Região, Porto Alegre, n. 1, jun. 2004. Disponível em: <http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao001/ alexandre_lippel.htm>. Acesso em: 1º nov. 2014.

[73] SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional Positivo.* 32ª edição. São Paulo: Malheiros Editora, págs. 108/109.

A separação dos poderes não é absoluta, logo em caso de omissão institucional do Poder Legislativo e Executivo no cumprimento de suas obrigações, o Poder Judiciário poderá intervir em sua esfera de atuação, para concretizar o direito fundamental à saúde violado e garantir a dignidade da pessoa humana.

Observa-se a imposição constitucional que determina em seu artigo 5º, inciso XXXV, que "a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito". Nessa senda, não há que se afastar a competência do Poder Judiciário no julgamento de matérias afetas às políticas públicas de saúde.[74]

Diante da colisão entre o princípio da separação dos poderes e o princípio da dignidade da pessoa humana, deverá prevalecer o segundo. Sobre a ponderação entre princípios, ensina Alexy:

> a questão acerca de quais direitos fundamentais sociais o indivíduo definitivamente tem é uma questão de sopesamento entre princípios. De um lado está, sobretudo, o princípio da liberdade fática. Do outro lado estão os princípios formais da competência decisória do legislador democraticamente legitimado e o princípio da separação de poderes, além de princípios materiais, que dizem respeito sobretudo à liberdade jurídica de terceiros, mas também a outros direitos fundamentais sociais e a interesses coletivos.[75]

Segundo Alexy, os princípios são mandados de otimização, ou seja, devem ser aplicados na medida do possível, em relação às possibilidade fáticas e jurídicas. Mesmo quando um princípio deixa de ser aplicado, ele continua sendo válido no ordenamento jurídico, ao contrário das regras.

A aplicação do princípio fica a critério do julgador no caso concreto, que age por meio da proporcionalidade. A garantia da saúde mediante as políticas sociais e econômicas, portanto, é a forma geral de tutela do direito à saúde, prevista no artigo 196 da Constituição Federal, que só pode ser afastada excepcionalmente, em caso de omissão do Governo, a partir da análise das peculiaridades do caso concreto. Se o Poder Judiciário verificar que o medicamento requerido é eficaz para o organismo do autor, de acordo com as melhores evidências científicas, e que o Poder Público comporta o custeio do tratamento sem impacto significativo no exercício das ações e serviços prestados pelo SUS aos demais usuários do sistema, o Estado deverá ser obrigado a fornecê-lo.

---

[74] Nesse sentido, afirmou o Supremo Tribunal Federal no julgamento do Agravo Regimental no Agravo de Instrumento n. 553.712/RS, de relatoria do Ministro Ricardo Lewandowski: "O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode se mostrar indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional." (BRASIL. Supremo Tribunal Federal- AI: 553712 RS, Relator: RICARDO LEWANDOWSKI, Data de Julgamento: 19/05/2009, Primeira Turma, Data de Publicação: 04-06-2009)

[75] ALEXY, Robert. *Teoria dos Direitos Fundamentais*. Tradução Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros Editores, 2008, p. 511-512.

No entanto, é necessário que a atuação judicial seja secundária, ou seja, em um primeiro momento o cidadão deve buscar seu direito à saúde administrativamente, para que só depois, caso não consiga atingir seu objetivo, recorra ao Judiciário. Sem o prévio requerimento administrativo frustrado não é possível caracterizar a lesão ou ameaça a direito, logo a parte não teria interesse de agir na ação judicial.[76]

A atuação legítima do Poder Judiciário é aquela que não deixa de tutelar direitos fundamentais, mas também não extrapola sua função institucional. Se no âmbito da escolha do plano de ação governamental e da alocação dos recursos públicos, os Poderes Legislativo e Executivo não incorrerem em afronta ao núcleo mínimo existencial dos direitos fundamentais, adotando ponderações válidas, à luz da natural colisão de direitos e princípios do ordenamento jurídico, não haverá espaço para a modificação da política pública pela via judicial.

Outro aspecto a ser analisado na judicialização da saúde é o fato da efetivação do direito à saúde pelo viés prestacional exigir dispêndio de verbas públicas. Nem sempre haverá recursos públicos disponíveis para o Estado, por intermédio do Sistema Único de Saúde, cumprir com a série de demandas sociais que lhes são dirigidas.

O orçamento do Sistema Único de Saúde está aquém das suas necessidades e o cumprimento de ordens judiciais o sobrecarrega ainda mais. A limitação financeira do Estado é uma limitação materialmente aferível aos princípios da integralidade e universalidade da implementação do direito à saúde.

Discursos jurídicos, a exemplo do abaixo transcrito, de autoria de Carlos Valder do Nascimento, que simplesmente desconsideram a possibilidade financeira do Estado para a concretização de direitos são utópicos, alheios à realidade fática e pouco (ou nada) agregam à concretização dos direitos fundamentais:

> Uma vez admitida a possibilidade de o Judiciário poder tomar a iniciativa para determinar medidas capazes de reparar as omissões do poder público, tem-se que buscar ideias criativas a fim de resolver questões dessa natureza. Nessa hipótese ficaria afastada a cláusula da reserva do possível, tendo em vista não ser plausível deixar de se atender os desígnios dos direitos fundamentais. Conquanto a transposição de verba orçamentária de uma categoria programática para outra se deva realizar mediante autorização legislativa, o Judiciário diante de situação grave poderá fazê-lo dentro da dimensão da jurisdição constitucional que lhe cabe materializar em favor do direito à saúde. O objetivo é suprir a inércia do poder

[76] Assim entende o Supremo Tribunal Federal, como vemos no julgamento do RE 631240, referente ao direito previdenciário: "Para se caracterizar a presença de interesse em agir, é preciso haver necessidade de ir a juízo. A concessão de benefícios previdenciários depende de requerimento do interessado, não se caracterizando ameaça ou lesão a direito antes de sua apreciação e indeferimento pelo INSS, ou se excedido o prazo legal para sua análise. É bem de ver, no entanto, que a exigência de prévio requerimento não se confunde com o exaurimento das vias administrativas." (RE 631240, Relator(a): Min. ROBERTO BARROSO, Tribunal Pleno, julgado em 03/09/2014, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe-220 DIVULG 07-11-2014 PUBLIC 10-11-2014).

> público nem sempre atento aos seus deveres institucionais.[77]

Ora, retirar os recursos destinados ao cumprimento de outros direitos para aplicá-lo à saúde significa trocar uma omissão por outra e fere a própria destinação dos recursos públicos.

Assim, "negar que apenas se pode buscar algo onde este algo existe e desconsiderar que o Direito não tem o condão de - qual toque de Midas - gerar os recursos materiais para sua realização fática, significa de certa forma, fechar os olhos para o limite do real"[78], como bem aponta Sarlet.

As decisões judiciais que impõem gastos desproporcionais frente às possibilidades econômicas do Estado devem ser prontamente coibidas. Gustavo Amaral destaca a importância da compatibilização do Direito com as possibilidades econômicas:

> Pretender que as prestações positivas possam, sempre e sempre, ser reivindicáveis, pouco importando as consequências financeiras e eventuais impossibilidades do Erário é divorciar tais pretensões de qualquer fundamento de justiça, seja porque a falta de recursos provocará discriminações arbitrárias sobre quem receberá a utilidade concreta e quem não receberá, mas também acarretará desequilíbrio entre as pretensões para a utilidade em debate e as pretensões voltadas para abstenções arrecadatórias e, ainda, com anseios difusos, dirigidos para um estado de equilíbrio social, incompatível com a total desestabilização das finanças públicas.[79]

Por outro lado, é preciso atentar-se ao fato de que a teoria da reserva do possível, desenvolvida no contexto social alemão, precisa ser adaptada à conjuntura brasileira para ser aqui bem aplicada. Nessa senda, esclarece Ana Carolina L. Olsen:

> A reserva do possível deve ser trazida para o contexto sócio-político-econômico brasileiro: aqui, o Estado não faz tudo que está ao seu alcance para cumprir os mandamentos constitucionais. Muito pelo contrário, ele cria mecanismos para burlar as exigências dos direitos fundamentais prestacionais. É certo que a economia brasileira não pode ser comparada à alemã, mas isso não afasta a obrigação de dotação orçamentária para o cumprimento dos mandados constitucionais.[80]

Mostra-se imprescindível, portanto, a comprovação da falta de recursos alegada em contestações por parte da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, eis que a simples menção à teoria da reserva do possível, sem acompanhamento de um aparato probatório hígido, é um discurso vazio que não merece amparo no ordenamento jurídico brasileiro, ainda

---

[77] NASCIMENTO, Carlos Valder do. *Direito Fundamental à Saúde*, In: _____; MARTINS, Ives Gandra da Silva; MENDES, Gilmar Ferreira (Coords.); Tratado de Direito Constitucional 2, 2012, pág.420.
[78] SARLET, Ingo Wolfgang. *Op Cit.*, pág. 347.
[79] AMARAL, Gustavo. *Interpretação dos direitos fundamentais e o conflito entre poderes.* In: TORRES, Ricardo Lobo (Org.). Teoria dos direitos fundamentais. 2ª edição. Rio de Janeiro: Renovar, 2001, pág. 117.
[80] OLSEN, Ana Carolina Lopes. Direitos fundamentais sociais: efetividade frente à reserva do possível. Curitiba: Juruá, 2008, pág. 224.

mais no contexto político brasileiro, assolado por escândalos de corrupção e desvio de verbas públicas. Nesse sentido, expôs o Ministro Celso de Mello no julgamento de medida cautelar na ADPF 45:

> Cumpre advertir, desse modo, que a cláusula da 'reserva do possível' - **ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível** - não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade.[81]

Da mesma forma, a parte autoral precisa instruir sua petição inicial com a prescrição médica assinada por médico integrante do Sistema Único de Saúde, com exames médicos realizados, com a negativa de atendimento pela via administrativa e com todo e qualquer documento que comprove suas alegações, ainda mais em casos em que o medicamento pleiteado não é disponibilizado pelo SUS ou não está previsto no Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica como tratamento adequado para a sua doença.

A instrução das ações judiciais de saúde, que demonstre as especificidades de cada caso, é extremamente importante, conforme anotado pelo Supremo no julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada (STA) n° 421, em decisão monocrática do Ministro Gilmar Mendes, em 20 de abril de 2010:

> [...] independentemente da hipótese levada à consideração do Poder Judiciário, as premissas analisadas deixam clara a necessidade de instrução das demandas de saúde para que não ocorra a produção padronizada de iniciais, contestações e sentenças, peças processuais que, muitas vezes, não contemplam as especificidades do caso concreto examinado, impedindo que o julgador concilie a dimensão subjetiva (individual e coletiva) com a dimensão objetiva do direito à saúde.[82]

Tendo em vista a complexidade de assuntos que envolvem a judicialização da saúde, o Supremo Tribunal Federal convocou uma audiência pública, para debater a melhor forma de concretização do direito à saúde no âmbito dos tribunais brasileiros, próximo tema a ser trabalhado.

4.2 Audiência Pública no Supremo Tribunal Federal sobre a judicialização da saúde

[81] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental 45 DF, Relator: Min. CELSO DE MELLO, Data de Julgamento: 29/04/2004, Data de Publicação: DJ 04/05/2004.
[82] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada 421. Ministro Relator Gilmar Mendes, Data de Julgamento: 20/04/2010. Data de Publicação: 30/04/2010.

O Supremo Tribunal Federal realizou a Audiência Pública n° 4, convocada pelo então presidente da Corte, Ministro Gilmar Mendes, nos dias 27 a 29 de abril e 4, 6 e 7 de maio de 2009, para ouvir o depoimento de pessoas com experiência e autoridade em matéria do Sistema Único de Saúde, objetivando esclarecer as questões técnicas, científicas, administrativas, políticas, econômicas e jurídicas relativas às ações de prestações de saúde.

Estavam presentes na Audiência gestores públicos, membros da magistratura, do Ministério Público, da Defensoria Pública, da Advocacia da União, Estados e Municípios, além de acadêmicos e entidades da sociedade civil.

As conclusões a que chegaram os expositores da Audiência Pública foram: a necessidade de prescrição de medicamento por médico pertencente ao quadro do SUS; a negativa prévia da Administração Pública no fornecimento do medicamento como condição *sine qua non* para a judicialização; o direito público subjetivo inquestionável e plenamente exigível de medicamentos constantes na RENAME ou em listas oficiais estatais ou municipais e previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas como indicados na cura da doença; a não obrigatoriedade do Estado de fornecer medicamentos experimentais, isto é, sem comprovação científica de sua eficácia, ou medicamentos não fornecidos pelo SUS quando este dispõe de outros semelhantes, menos dispendiosos e de eficácia equivalente para a cura da mesma doença; o estímulo ao diálogo institucional entre os três Poderes da República e a sociedade civil, na busca da melhor solução para o caso concreto sem a necessidade de ingerência judicial nas políticas públicas de saúde[83] e a importância de medidas preventivas e interdisciplinares na área de saúde, para reduzir a curva crescente de doenças a médio e longo prazo.

Pontos ainda controversos na seara jurisdicional e que serão debatidos em tópico posterior remontam à possibilidade de fornecimento pelo Estado de medicamentos: sem registro pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); não incluídos nas listas oficiais do SUS ou não indicados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas como tratamento para a doença acometida.

As exposições no âmbito da Audiência Pública nº 4 do STF foram bastante enriquecedoras e influenciaram positivamente a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e os atos do Conselho Nacional de Justiça.

---

[83] Interessante exemplo de diálogo institucional é a parceria entre a Defensoria Pública do Estado de São Paulo e a Secretaria de Saúde do mesmo Estado, que estimulou soluções de demandas por tratamentos de saúde no âmbito administrativo, culminando na significativa redução do número de judicialização da saúde nos casos em que o medicamento, não obstante previsto nas listas do SUS, não se encontra disponível para uso dos pacientes em hospitais e postos públicos de saúde.

4.3 Recomendação n° 31/2010 do Conselho Nacional de Justiça

Como reflexo da Audiência Pública n° 4, do STF, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) editou a Recomendação n° 31/2010[84], em 30 de março de 2010, que recomenda aos Tribunais a "adoção de medidas visando melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde".

Com o desiderato de auxiliar os magistrados na formação de um juízo de valor quanto às questões clínicas apresentadas em ações judiciais relativas à saúde, o CNJ recomendou aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que celebrassem, até o mês de dezembro de 2010, convênios para a disponibilização de médicos e farmacêuticos para compor o apoio técnico necessário para assessoramento dos juízes.

Foi desestimulada ainda a autorização de fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei.

O diálogo institucional entre o Poder Judiciário e os gestores foi incentivado. Recomendou-se que magistrados ouvissem quando possível, preferencialmente por meio eletrônico, os gestores antes da apreciação de medidas de urgência.[85]

O gestor da saúde deve intensificar o diálogo com os juízes, membros do Ministério Público e Defensoria Pública e exigir que as ações judiciais venham instruídas com a prescrição médica de profissional do SUS que indique o diagnóstico do paciente, nome do medicamento receitado e a respectiva dose.

Tendo em vista a importância do direito sanitário na experiência profissional de juízes, o CNJ recomendou a inclusão da legislação relativa ao direito sanitário como matéria

---

[84]BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Recomendação n°31/2010. Disponível em: http://www.cnj.jus.br/atos-administrativos/atos-da-presidencia/322-recomendacoes-do-conselho/12113-recomendacao-no-31-de-30-de-marco-de-2010 Acesso em: 30 de out. 2014

[85] A necessidade de melhorar a interlocução entre o Poder Executivo e o Judiciário, com a definição clara dos atores envolvidos na questão, suas competências e possibilidades, é consensual, como expressa objetivamente na Resolução nº 31/2010 do CNJ e em toda a discussão empreendida pelos envolvidos na audiência pública no STF. Têm sido crescentes as tentativas de aprimoramento na comunicação interna do próprio Executivo, quer seja com a aproximação das Procuradorias dos Estados com o corpo técnico das Secretarias Estaduais, quer seja no aprimoramento dos bancos de dados das Secretarias Estaduais de Saúde. Ainda assim, convém abordar que a defesa técnica judicial do gestor, principalmente correlacionada às questões médico-científicas, depende de uma comunicação real entre os campos jurídico e da saúde; portanto, o fomento de espaços institucionais formais de diálogo é fundamental para a garantia de elaboração de políticas públicas eficazes" (PEPE, Vera Lúcia Edais; FIGUEIREDO, Tatiana de Aragão; SIMAS, Luciana; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa; VENTURA, Míriam. *Op. Cit.*,pág. 7).

individualizada no programa de direito administrativo dos respectivos concursos para ingresso na carreira da magistratura. Ainda no que tange ao direito sanitário, o CNJ recomendou à Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados - ENFAM, à Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados do Trabalho - ENAMAT e às Escolas de Magistratura Federais e Estaduais que incorporassem o direito sanitário nos programas dos cursos de formação, vitaliciamento e aperfeiçoamento de magistrados e promovessem a realização de seminários para estudo e mobilização na área da saúde, congregando magistrados, membros do Ministério Público e gestores, no sentido de propiciar maior entrosamento sobre a matéria.

A Recomendação nº 31/2010 do Conselho Nacional de Justiça traçou medidas norteadoras aos tribunais, com o escopo de adoção por parte dos magistrados de um embasamento teórico mais aprofundado, racional e eficaz nas decisões sobre pedidos de prestações de saúde curativa.

Vê-se, portanto, que a Audiência Pública n° 4/2009 do STF, bem como a Recomendação n° 31/2010 do CNJ, estabeleceram parâmetros objetivos importantíssimos para a atuação e a construção da decisão de magistrados no âmbito da judicialização da saúde, mas ainda não esgotaram o tema.

4.4 Estabelecimento de critérios racionais para as decisões judiciais em demandas que envolvem o direito à saúde

A judicialização das demandas relacionadas aos direitos fundamentais sociais exige uma atuação cada vez mais ousada dos juízes, que rotineiramente são incitados a se manifestarem sobre questões complexas, como a alocação de recursos públicos e o controle judicial de atos da Administração Pública na esfera dos direitos fundamentais sociais.

Se por um lado, os juízes não podem interpretar o direito à saúde como um direito a toda e qualquer prestação, por outro, não podem tratá-lo como mera promessa constitucional inconsequente.

Superado o debate sobre a possibilidade do controle, a questão fulcral que se coloca agora é o limite da atuação do Poder Judiciário no âmbito das políticas públicas. Urge a necessidade de se colocar balizas ao poder hermenêutico dos juízes, que devem se pautar por parâmetros objetivos em seus julgados. No caso da judicialização da saúde, os juízes devem

ter como base as melhores evidências científicas relacionadas à área da saúde, sem olvidarem da preservação da saúde coletiva e da integralidade do SUS.

A falta de critérios racionais norteadores da atuação dos juízes em matéria de saúde contribui para o surgimento de decisões judiciais que, a pretexto de garantirem a saúde de forma imediata, acabam prejudicando a saúde pública em uma visão do macrossistema da saúde.

Passa-se, portanto, ao estudo de critérios que devem ser observados pelos magistrados na análise dos pedidos de medicamentos em ações judiciais, tendo como parâmetro a divisão de hipóteses elaborada pelo Ministro Gilmar Mendes no julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada (STA) 175.

A primeira situação é aquela em que o autor pleiteia um medicamento que, muito embora seja integrante da RENAME ou de outras listas públicas oficiais de medicamentos do governo, não se encontra disponível para a população nos hospitais públicos ou postos de saúde. A Administração Pública estava obrigada a fornecer o remédio, por meio de legislação infraconstitucional, e descumpriu com seu dever.

Nesse caso, é patente o direito público subjetivo plenamente exigível do requerente, haja vista que se trata de uma falha na gestão da assistência farmacêutica por parte da Administração Pública. O problema não está na ausência de políticas públicas, mas sim na falta de cumprimento daquelas já implementadas.

Não se trata aqui do problema da interferência judicial em matérias afetas à livre apreciação e ampla discricionariedade de outros Poderes da República, pois a decisão judicial não controlará políticas públicas, mas tão somente obrigará o cumprimento de políticas públicas já formuladas. Cuida-se do natural ofício de aplicação de lei desempenhado pelo magistrado. A condenação do ente público em ações judiciais nessa hipótese é certa, portanto o tema não merece maiores delongas.

De outro lado, há situações em que o medicamento requerido não está incluído nas listas públicas oficiais do Ministério da Saúde para fornecimento pelo SUS, mas este prevê um medicamento alternativo; não está indicado nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas como o devido para o tratamento da doença ou simplesmente não há nenhum medicamento disponibilizado pelo SUS para a cura da doença.

Nessas hipóteses, em que não há política pública que atenda aos interesses do autor-paciente, o juiz deve ponderar princípios e valores constitucionais na solução do caso concreto, conforme propõe Alexy.

Nos casos em que o Sistema Único de Saúde oferece um medicamento para a doença,

entretanto a prescrição médica contém outro, não previsto na lista pública oficial, o juiz deve entender, em um primeiro momento, o motivo da não prescrição do medicamento fornecido pelo SUS por parte do médico.

Se for possível que o paciente seja tratado pelo medicamento disponibilizado pelo SUS, esta deve ser a opção adotada. Caso o médico indique e comprove motivos plausíveis pelos quais o fármaco fornecido pelo SUS não seja eficaz para o organismo da paciente, o juiz deve observar se existem evidências científicas que comprovem a segurança e eficácia do tratamento alternativo da doença prescrita pelo médico, cuja importância das mesmas para a saúde do paciente já restou demonstrada no item 3.3. O uso anterior do mesmo sem sucesso, a presença de substâncias que causam alergias ao paciente ou quaisquer outras reações adversas que desaconselham seu uso costumam ser os motivos invocados pelos médicos.

A respeito da preferência pelo tratamento disponibilizado pelo SUS, argumentou o Ministro Relator Gilmar Mendes, no julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada 175:

> Dessa forma, podemos concluir que, em 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 a impropriedade da política de saúde existente. Essa conclusão não afasta, contudo, a possibilidade de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso. (...) Quanto aos novos tratamentos (ainda não incorporados pelo SUS), é preciso que se tenha cuidado redobrado na apreciação da matéria. Como frisado pelos especialistas ouvidos na Audiência Pública, o conhecimento médico não é estanque, sua evolução é muito rápida e dificilmente suscetível de acompanhamento pela burocracia administrativa. [86]

A utilização de uma tecnologia da saúde de forma acrítica pode causar efeitos adversos inesperados à saúde do paciente. É interessante o auxílio do juiz por um perito da área médica, conforme a Recomendação nº 31/2010, que realize uma pesquisa criteriosa, que se aproxime, na medida do possível, ao estudo feito no processo de incorporação de tecnologias no âmbito da saúde, já demonstrado no terceiro capítulo[87].

A possibilidade econômica do Estado no fornecimento do medicamento alternativo também deve ser levada em consideração pelo juiz, de modo que o interesse individual seja

---

[86] BRASIL, Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada 175/CE (STA 175-AgR). Relator Ministro Gilmar Mendes. Data de Julgamento: 17/03/2010+ Disponível em: http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticianoticiastf/anexo/sta175.pdf

[87] Assim, destaca o médico Álvaro Nagib Atallah: "O Judiciário tem assim a oportunidade de induzir positivamente o uso do que funciona e é seguro, portanto recomendável e pode evitar desperdício de recursos e excesso de processos que não tem sentido, do ponto de vista da boa prática em saúde e que acabam por prejudicar o seu próprio funcionamento" (ATALLAH, Álvaro Nagib. *Direito à saúde e a não maleficência.Uma definição de medicina baseada em evidências.* In: Estado de Direito, n.30).

defendido sem prejudicar o interesse coletivo.

Como outrora visto, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) estabelecem critérios de diagnóstico de cada doença, as doses adequadas para o tratamento, os mecanismos de monitoramento da efetividade do tratamento e a supervisão de possíveis efeitos adversos.

Para que o usuário tenha acesso à assistência farmacêutica pela *via administrativa*, imprescindível a ocorrência cumulativa das seguintes situações: ele deve estar assistido por ações e serviços de saúde do SUS; o medicamento deve ser prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS; a prescrição deve estar em conformidade com a RENAME ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos e com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, e a dispensação deve ter ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS (art. 28, Decreto 7508/11).

Nas hipóteses em que o medicamento requerido encontra-se disponível nas listas oficiais, entretanto, o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica do SUS não o indica para tratamento da doença sob análise, o juiz somente poderá ordenar o seu fornecimento se verificar que os avanços na área da medicina e indústria farmacêutica indicam que o protocolo está desatualizado.

Em seu voto, o Ministro Gilmar Mendes justificou:

> O Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da "Medicina com base em evidências". Com isso, adotaram-se os "Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas", que consistem num conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses. Assim, um medicamento ou tratamento em desconformidade com o Protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente. (...) Como ressaltado pelo próprio Ministro da Saúde na Audiência Pública, há necessidade de revisão periódica dos protocolos existentes e de elaboração de novos protocolos. Assim, não se pode afirmar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS são inquestionáveis, o que permite sua contestação judicial. (...) Se, por um lado, a elaboração dos Protocolos Clínicos e das Diretrizes Terapêuticas privilegia a melhor distribuição de recursos públicos e a segurança dos pacientes, por outro a aprovação de novas indicações terapêuticas pode ser muito lenta e, assim, acabar por excluir o acesso de pacientes do SUS a tratamento há muito prestado pela iniciativa privada. 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.[88]

[88] BRASIL, Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada 175/CE (STA 175-AgR). Relator Ministro Gilmar Mendes. Data de Julgamento: 17/03/2010+ Disponível em: http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticianoticiastf/anexo/sta175.pdf

Mais uma vez, nota-se a importância da demonstração científica para o afastamento da aplicação do protocolo no caso concreto. O juiz não pode julgar com arbitrariedade ou baseado em provas despidas do necessário aprofundamento científico.

Comenta-se agora a situação em que o SUS não disponibiliza nenhum medicamento para o tratamento de uma determinada patologia, seja porque só existem medicamentos experimentais, seja porque o Ministério da Saúde simplesmente deliberou em não fornecer tratamento para aquela doença em seu programa de governo, mesmo existindo medicamentos registrados pela ANVISA, quando a patologia, por exemplo, não atinge parcela significativa da população e/ou seu tratamento carece de vultuosos dispêndios financeiros.

Os tratamentos experimentais não podem ser fornecidos pelo Estado, pois as pesquisas científicas sobre sua eficácia e segurança ainda estão em curso, sendo que eles nunca foram aprovados ou avaliados.

Por mais que não haja uma política econômica global para a moléstia, o cidadão pode individualmente cobrar o medicamento indicado para seu tratamento, porém o Estado só será obrigado a fornecê-lo caso sua dispensação não atrapalhe as atividades desempenhadas pela assistência farmacêutica do Ministério da Saúde, sob o assessoramento do Comitê Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC).

Diante da escassez de recursos, a rede pública não é capaz de financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente. Conforme já mencionado, decisões judiciais que desconsideram esse dado fático acarretam grave lesão à gestão administrativa e comprometem o funcionamento do já problemático Sistema Único de Saúde.

A aplicação da teoria da reserva do possível implica no reconhecimento da inexistência de supremacia absoluta dos direitos fundamentais.

Há quem invoque que em se tratando de risco à vida do paciente, todo e qualquer tratamento necessário deverá ser custeado pelo Estado, independentemente do valor do tratamento. A meu ver, o Estado não tem estrutura financeira para comportar tal mister. A intervenção judicial nesse caso implicaria em restrições de direitos para outras pessoas, como a própria vida. Nesse sentido, importante a colocação de Luis Roberto Barroso:

> Alguém poderia supor, a primeiro lance de vista, que se está diante de uma colisão de valores ou de interesses que se contrapõe, de um lado, o direito à vida e à saúde e, de outro, a separação dos Poderes, os princípios orçamentários e a reserva do possível. A realidade, contudo, é mais dramática. O que está em jogo, na complexa ponderação aqui analisada, é o direito à vida e à saúde de uns *versus* o direito à vida e à saúde de outros. Não há solução juridicamente fácil nem moralmente simples

nessa questão.[89]

As colisões de direitos fundamentais devem ser solucionadas pela ponderação, conforme a teoria dos princípios de Alexy. O direito constitucional à saúde deve ser ponderado no caso concreto, considerando-se elementos fáticos, jurídicos e financeiros.

Dessa forma, nos casos em que o SUS não dispõe do medicamento requerido, seja porque apenas fornece um medicamento alternativo, seja porque não contempla nenhuma política pública para a patologia, o juiz, além de considerar as evidências científicas a respeito do medicamento pleiteado não experimental, deve ainda se ater a outro importante critério: o direito individual invocado não pode comprometer a saúde coletiva, em prejuízo dos demais usuários do Sistema Único de Saúde. Nesse aspecto, o princípio da reserva do possível deve ser considerado. O magistrado deve avaliar se, com os recursos estatais disponíveis, é possível deferir o pedido judicial sem prejuízo significativo dos demais usuários do sistema público de saúde.

Nesse sentido, Gilmar Mendes afirmou em conferência na Universidade de Princeton, nos Estados Unidos, em 25 de março de 2010, que "qualquer direito individual a um ato médico concreto ou a um remédio específico está condicionado pela necessidade de o sistema público de saúde funcionar adequadamente como um todo".[90]

A intervenção judicial nas políticas públicas tem como consequência inevitável a violação do princípio da igualdade, pois o cidadão que socorreu ao Judiciário tem preferência de atendimento em relação àquele que, muito embora estivesse feito requerimento administrativo primeiramente, não ingressou com pedido na esfera judicial. Essa consequência negativa não é suficiente para afastar a atuação judicial, eis que, conforme afirmado, o artigo 5º, inciso XXXV, da Constituição Federal, garante a apreciação do Judiciário de lesões ou ameaças a direito. O que o Judiciário pode fazer para minimizar esse efeito negativo é não se olvidar da dimensão coletiva da saúde e da preservação da operacionalidade do SUS ao deferir medicamentos não inclusos em suas listas oficiais.

Os argumentos lançados a respeito da importância da análise por parte de juízes das consequências de suas decisões aos usuários do Sistema Único de Saúde restaram bastante sintetizados no voto da Ministra Ellen Gracie, no julgamento da Suspensão de Segurança 3.073/RN:

---

[89] BARROSO, Luís Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial.* Revista de direito social. Coord. Wagner Baleira. Editora Notadez: Porto Alegre: nº 34. Abri/Jun. 2009, pág.13.

[90] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Notícias do STF. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=122593>. Acesso em 25 out. 2014

> Verifico estar devidamente configurada a lesão à ordem pública, considerada em termos de ordem administrativa, porquanto a execução de decisões como a ora impugnada afeta o já abalado sistema público de saúde. Com efeito, a gestão da política nacional de saúde, que é feita de forma regionalizada, busca uma maior racionalização entre o custo e o benefício dos tratamentos que devem ser fornecidos gratuitamente, a fim de atingir o maior número possível de beneficiários. Entendo que a norma do art. 196 da Constituição da República, que assegura o direito à saúde, refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo, assegurando-lhe acesso universal e igualitário, e não a situações individualizadas. A responsabilidade do Estado em fornecer os recursos necessários à reabilitação da saúde de seus cidadãos não pode vir a inviabilizar o sistema público de saúde. No presente caso, ao se deferir o custeio do medicamento em questão em prol do impetrante, está-se diminuindo a possibilidade de serem oferecidos serviços de saúde básicos ao restante da coletividade. (...) Finalmente, no presente caso, poderá haver o denominado "efeito multiplicador" (SS 1.836-AgR/RJ, rel. Min. Carlos Velloso, Plenário, unânime, DJ 11.10.2001), diante da existência de milhares de pessoas em situação potencialmente idêntica àquela do impetrante.[91]

Marcos Maselli Gouvêa ouviu autoridades e diretores de unidades médicas que afirmaram que constantemente o cumprimento de ordens judiciais faz com que pacientes já cadastrados junto ao centro de referência fiquem sem assistência farmacêutica. Esse é o efeito prático que decisões judiciais alheias ao direito coletivo à saúde causam a milhares de pessoas.[92]

O Ministro Celso de Mello manifestou voto na Petição 1246 MC/SC no sentido de que entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde ou fazer prevalecer um interesse financeiro e secundário do Estado, a opção correta seria a que privilegia o respeito indeclinável à vida e à saúde humana.[93]

Ora, a preservação do interesse financeiro do Estado preocupa-se em verdade com a materialização do direito à saúde para as presentes e também futuras gerações, pois tem uma visão do macrossistema da saúde. Deve, portanto, ser observada.

Por fim, dentre as ações judiciais que visam compelir o Estado a fornecer prestações de saúde, passa-se à análise daquelas cujo pedido envolve medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A ANVISA é uma autarquia sob o regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde e criada pela Lei 9.782/99, que tem a incumbência de regulamentar, controlar e fiscalizar os

---

[91] BRASIL, Supremo Tribunal Federal. *Suspensão de Segurança 3.073/RN*. Ministra Relatora Ellen Gracie. Julgado em 09/02/2007. Disponível em: http://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/19139958/suspensao-de-seguranca-ss-3073-rn-stf

[92] GOUVÊA, Marcos Maselli. *O direito ao fornecimento estatal de medicamentos*, In: Revista forense 37: 113, 2003.

[93] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Petição 1246 MC/SC (Medida Cautelar)*. Relator: Ministro Celso de Mello, julgado em 13 de fevereiro de 1997. Disponível em: <https://www.stf.jus.br/portal/diarioJustica/verDiarioProcesso.asp?numDj=29%dataPublicacaoDj=13/02/1997&incidente=3724003&codCapitulo=6&numMateria=7&codMateria=2>.

produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, a exemplo dos medicamentos (art. 8º, § 1º, inciso I, da Lei 9.782/99). Nessa senda, a concessão de registros aos medicamentos seguros, eficazes, dotados de qualidade, pureza e inocuidade necessárias é uma das atribuições da autarquia (art. 7º, inciso IX, da Lei 9.782/99 e art.16, inciso II, Lei 6.360/76).

O registro sanitário é uma atividade de cunho técnico-científico imprescindível realizado por uma autarquia especial que tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras (art. 6º, Lei 9.782/99). Não se trata de uma atividade burocrática sem reais benefícios à população.

Outro papel de destaque da ANVISA é a análise prévia e o monitoramento dos preços dos medicamentos registrados, coibindo eventuais abusos (art. 7º, inciso XXV, da Lei 9.782/99).

A Lei 8.080/90, alterada pela Lei 12.401/11, prevê em seu artigo 19-T a vedação, em todas as esferas de gestão do SUS, da dispensação, do pagamento, o do ressarcimento ou do reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na ANVISA. Tal conduta, inclusive, é punível na esfera criminal, nos termos do artigo 273, § 1º - B, inciso I, do Código Penal[94].

A Lei 9.782/99 prevê uma única exceção à regra de obrigatoriedade do registro do medicamento para sua dispensação, no parágrafo 5º do artigo 8º[95], que visa solucionar

---

[94] Código Penal, Art. 273: "Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais: **Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa.**
§ 1º - Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado.
§ 1º-A - Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico.
§ 1º-B - Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:
I - sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;
II - em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior; III - sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização;
IV - com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade;
V - de procedência ignorada;
VI - adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente." (grifos acrescidos)

[95] Lei 9.782/99. Art. 8º, § 5º: "A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos **quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais**, para **uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas**." (grifos acrescidos)

situações de urgência, que causam risco à saúde da coletividade, a exemplo de endemias ou pandemias, nas quais não há tempo para o término do processo de registro do produto na ANVISA.

Os juízes devem ficar ainda atentos ao fato de que muitos pedidos judiciais de medicamentos sem registro sanitário não são pedidos reais formulados por pacientes, mas sim verdadeiras fraudes ao Sistema Único de Saúde e devem ser devidamente punidas, em face da litigância de má fé.[96]

O fornecimento, por via judicial, de medicamento despido de registro da ANVISA, alheio à hipótese excepcional do parágrafo 5º do artigo 8º, da Lei 9.782/99, portanto, está eivado de ilegalidade, nos termos do artigo 12 da Lei 6.360/79 e artigo 19-T da Lei 8.080/90.

Por outro lado, Tribunais de Justiça autorizam o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, em casos excepcionais, em que o medicamento é o único eficaz para o tratamento da doença e garantia da vida do paciente:

> AGRAVO DE INSTRUMENTO. ECA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO RUFINAMIDA. MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA. SITUAÇÃO EXCEPCIONAL. Embora seja descabido o fornecimento de medicamentos que não possuem registro na ANVISA, em situações excepcionais, quando devidamente comprovada a necessidade do paciente fazer uso em face do risco de vida, esta Corte de Justiça tem relativizado tal restrição, como ocorre no presente caso. NEGADO SEGUIMENTO.[97]
>
> RECURSO DE APELAÇÃO EM AÇÃO ORDINÁRIA. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. FALTA DE REGISTRO DA ANVISA. IRRELEVÂNCIA. 1. Necessidade da utilização de medicamento específico. Dever constitucional do Estado, em seu sentido amplo, de fornecer medicamento e condições salubres indispensáveis à sobrevivência humana, conforme determina o artigo 196 da Constituição Federal. 2. **Medicamento não autorizado pela ANVISA. Ausência de outro medicamento eficaz para o tratamento. Interpretação teleológica da lei, devendo prevalecer a proteção ao direito indisponível à vida, bem maior do ser humano**. 3. Responsabilidade solidária dos entes da federação. Precedentes deste E. Tribunal de Justiça e do STJ e STF. Recurso provido. [98]
>
> CONSTITUCIONAL. TRATAMENTO MÉDICO. AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA. SITUAÇÃO EXCEPCIONAL. DIREITO FUNDAMENTAL À

[96] "Estes pedidos podem ter sido motivados em razão do não fornecimento por parte do patrocinador ou instituição de pesquisa, aos sujeitos de pesquisas clínicas, antes do registro sanitário do medicamento pesquisado, como determina a Resolução CNS nº 251/1997, mas, também, por prescrições medicamentosas ainda sem registro podem também ser parte de estratégia de pressão da indústria farmacêutica para a aprovação de seu produto pela autoridade reguladora." (PEPE, Vera Lúcia Edais; FIGUEIREDO, Tatiana de Aragão; SIMAS, Luciana; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa; VENTURA, Míriam. *Op. Cit.*, pág. 3)

[97] BRASIL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, Sétima Câmara Cível, Agravo de Instrumento Nº 70060126596, Sétima Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Liselena Schifino Robles Ribeiro, Julgado em 03/06/2014.

[98] BRASIL. Tribunal de Justiça de São Paulo. Apelação Cível 10146282720148260053 SP 1014628-27.2014.8.26.0053, Relator: Marcelo Berthe, Data de Julgamento: 24/11/2014, 5ª Câmara de Direito Público, Data de Publicação: 28/11/2014.

> SAÚDE. I - A constituição da República estabelece que a saúde é um direito de todos e dever do estado, o qual é garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos. II **- Conquanto o aparelho utilizado na realização do procedimento "oncothermia" não disponha de registro no órgão regulador, houve prescrição médica, que somada ao insucesso de outras terapias utilizadas, impõe a preponderância do direito à saúde e à vida do agravado, mormente porque o equipamento já conta com certificados de eficácia em outros países, a demonstrar que não se está diante de um tratamento experimental.** III - Negou-se provimento ao recurso.[99]

> ADMINISTRATIVO. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA. CASO EM QUE É O ÚNICO FÁRMACO QUE FOI EFICAZ NO TRATAMENTO DE CRIANÇA, SOB PENA DE CONSUMAR-SE DANO IRREVERSÍVEL. PROCEDÊNCIDA DO PEDIDO. - Não se modifica sentença que julga procedente o pedido para determinar o fornecimento de medicamento, ainda que não tenha registro na ANVISA, quando a prova documental atesta ser o único capaz de estabilizar o quadro clínico do menor, que sofre de doença grave. [100]

O próprio Supremo Tribunal Federal admite exceção à imprescindibilidade do registro, em casos de risco à vida, conforme vemos no trecho do voto do Ministro Cezar Peluso, na Suspensão de Segurança 4316/RO:

> O Supremo Tribunal Federal, em recente precedente, firmou o entendimento no sentido de que é possível "o Poder Judiciário vir a garantir o direito à saúde, por meio do fornecimento de medicamento ou de tratamento imprescindível para o aumento da sobrevida e a melhoria na qualidade de vida da paciente" (STA 175 AgR/CE, Tribunal Pleno, Rel. Min Gilmar Mendes, DJe 30.4.2010). Partindo de tal premissa, o fato de determinada medicação não possuir registro na ANVISA, por si só, não afasta o direito do portador de doença grave ao recebimento do remédio. **Na hipótese dos autos, a medicação "Eculizumab - Soliris", apesar de importada e não estar registrada na ANVISA, é reconhecida pela comunidade médica como a única medicação eficaz para o tratamento da doença Hemoglobinúria Paroxística Noturna - HPN.** Assim, conforme reconhecido pelo Supremo Tribunal Federal (STA 175 AgR/CE), em casos excepcionais, a importação de medicamento não registrado poderá ser autorizada pela ANVISA, quando "adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde", nos termos da Lei 9.782/99. Por outro lado, é manifesto que o estado de saúde da recorrente exige cuidados especiais, sob pena de graves consequências a própria vida da paciente. Ante o exposto, reconheço a presença dos requisitos necessários à concessão da tutela antecipada, previstos no art. 273, do Código de Processo Civil, a fim de determinar ao recorrido que forneça a medicação necessária à recorrente até o julgamento do presente recurso ordinário em mandado de segurança. (...) **Ocorre que, de acordo com os estudos científicos apresentados (incluindo-se o parecer apresentado pela ANVISA), o fármaco Soliris (Eculizumabe) é o único medicamento eficaz disponível para o tratamento clínico da Hemoglobinúria Paroxística Noturna. Dessa forma, a suspensão dos efeitos da decisão impugnada poderia causar situação mais**

[99] BRASIL. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios. Agravo de Instrumento: 20130020249725 DF 0025905-84.2013.8.07.0000, Relator: JOSÉ DIVINO DE OLIVEIRA, Data de Julgamento: 08/01/2014, 6ª Turma Cível, Data de Publicação: Publicado no DJE : 21/01/2014 .

[100] BRASIL, Tribunal de Justiça de Minas Gerais. Apelação Cível: 10452110031161004 MG , Relator: Alberto Vilas Boas, Data de Julgamento: 25/03/2014, Câmaras Cíveis / 1ª CÂMARA CÍVEL, Data de Publicação: 03/04/2014.

> **gravosa (inclusive o óbito da paciente) do que aquela que se pretende combater com o presente pedido de contracautela.** Evidente, portanto, a presença do denominado risco de "dano inverso.[101]

Ao levar os casos analisados ao extremo, temos a situação de pacientes realmente à beira da morte, que de fato não podem esperar a realização de maiores estudos científicos sobre o medicamento pleiteado ou aguardar o registro do medicamento pela ANVISA, sendo o fármaco a única esperança que lhes resta para a sobrevivência.

Nessa trágica hipótese, não é razoável que o Estado exija a presença do registro, bastando que o pedido esteja instruído com provas médicas de que há reais possibilidades de melhora na vida do paciente com o uso do remédio, caso contrário seu deferimento desarrazoado significaria desperdício de dinheiro público.

Se o Estado comportar o custeio do tratamento, penso que este deve ser deferido, de modo a tutelar o direito fundamental à vida (art. 5º, Constituição Federal), dotado de maior importância. Caso contrário, em que o Poder Público comprovadamente não possuir aparato financeiro para custear o tratamento de saúde da demandante sem implicar em prejuízos significativos ao sistema público de saúde, o pedido deve ser indeferido.

Por mais que a preservação do direito à vida seja uma demanda de primeira necessidade, o provimento de qualquer demanda pelo juiz sem a análise acurada da possibilidade material do Estado de arcar com o pagamento do medicamento postulado implicará em risco à vida de terceiros, que não propuseram ações judiciais, à espera da solução administrativa. O juiz simplesmente estaria protegendo um, em detrimento de tantos outros. Será que estará realmente fazendo justiça? Creio que não.

---

[101] BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Segurança: 4316 RO, Relator: Min. CEZAR PELUSO (Presidente), Data de Julgamento: 07/06/2011, Data de Publicação: DJe-112 DIVULG 10/06/2011 PUBLIC 13/06/2011

5. CONCLUSÃO

A proteção dos direitos sociais pelo Estado a partir de sua positivação nos textos constitucionais trouxe para o Poder Público o dever de promover ações no sentido de concretizá-los, sob pena de furtar-se do comando imperativo da Lei Maior.

Abordou-se no presente trabalho a materialização do direito à saúde desenvolvida pelo Estado, no âmbito dos três poderes da República, com enfoque no papel desempenhado pelo Poder Judiciário.

Viu-se que o Estado cada vez mais, realiza escolhas trágicas, tendo em vista o conflito permanente entre a escassez de recursos e o dever de concretização do direito fundamental à saúde: o Legislativo, ao dispor, por exemplo, sobre a organização, serviços e financiamento do SUS, elaboração de leis sobre o fornecimento de medicamentos, bem como por cuidar da aprovação do orçamento público destinado à implementação das políticas públicas; ao Executivo, ao trabalhar com as atividades de pesquisa, planejamento e execução da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde, delimitar o âmbito de atuação das políticas públicas de saúde do governo e executar as ações e serviços de saúde e ao Judiciário, ao julgar ações judiciais, individuais ou coletivas, que pleiteiam prestações materiais que envolvam a saúde a serem fornecidas pelo SUS (judicialização da saúde).

A judicialização da saúde, como visto, é um fenômeno cada vez mais frequente nos tribunais brasileiros, o que reflete a precariedade no trato administrativo da saúde pública. Os casos mais comuns de judicialização da saúde referem-se a problemas de gestão da assistência farmacêutica por parte da Administração Pública, que muitas vezes não fornece os medicamentos aos quais está obrigada pela legislação infraconstitucional, caso em que o direito público subjetivo do demandante é notório; a ausência de previsão administrativa de dispensação do medicamento solicitado, sendo que nesse caso o SUS pode fornecer um tratamento alternativo à patologia ou não prever nenhum fármaco para a cura da doença, e a ausência de indicação do medicamento solicitado como tratamento da doença do requerente no respectivo Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica.

As especificidades de cada caso são determinantes para a procedência da ação. A ponderação entre princípios e valores constitucionais é fundamental no julgamento dessas matérias. Buscou-se trabalhar os pedidos mais recorrentes de judicialização da saúde no país para nortear a atuação judicial, que deve sempre analisar o impacto negativo de sua decisão judicial para os demais cidadãos que não se socorreram às vias judiciais.

A procedência de toda e qualquer pedido de medicamento, sem avaliar as especificidades (elementos fáticos e normativos) acarreta grave lesão à ordem econômica e compromete a sustentabilidade e gerenciamento do Sistema Único de Saúde, em detrimento do restante da população, sobretudo daqueles sem acesso ao Judiciário.

Deve-se assegurar que o atendimento das demandas individuais ou coletivas não comprometa à economia ou ordem pública, que resultaria em prejuízo da política pública de saúde como um todo, em detrimento da proteção à vida dos demais.

O Supremo Tribunal Federal considera a dimensão econômica dos direitos sociais em suas decisões e acolhe a teoria da reserva do possível, desde que ela não seja invocada levianamente e despedida de provas, como tentativa ilícita do Estado de eximir-se de seus deveres constitucionalmente previstos.

Ainda assim, há limites às restrições econômicas ao direito à saúde, pautadas na proteção do núcleo essencial do direito e no princípio da proporcionalidade. Sendo assim, necessário se faz no Brasil que os juízes observem se o mínimo existencial de fato está sendo fornecido pelo Estado, devendo, caso contrário, impor ao Poder Público o cumprimento dessa obrigação.

Deve-se coibir o ciclo vicioso que se inicia com a negativa de tratamento de saúde no Sistema Único de Saúde, que leva o desassistido a propor a ação judicial. A decisão judicial, por sua vez, muitas vezes tutela o direito do requerente em prejuízo de vários outros usuários do sistema público de saúde, que igualmente irão se socorrer às vias judiciais.

As decisões judiciais são importantes meios para a concretização do direito fundamental à saúde, mas desde que analisem as consequências que provocarão no macrossistema da saúde, para que não obstaculizem ainda mais o acesso dos usuários do Sistema Único de Saúde às ações e serviços de saúde pela via administrativa.

Nesse sentido, os critérios norteadores à atuação judicial em demandas de saúde traçados no presente trabalho visam a melhoria da saúde vista sob o viés do macrossistema da saúde (macrojustiça).

Por fim, não se pode olvidar que, além do estímulo à implementação do direito à saúde pela via judicial, outras medidas também devem ser adotadas, como o estímulo à prevenção e atenção básica de saúde, melhorias na gestão e desburocratização do Sistema Único de Saúde e estímulo ao diálogo entre o Estado e a sociedade civil.

REFERÊNCIAS

ALEXY, Robert. *Teoria dos Direitos Fundamentais*. Tradução Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros Editores, 2008.

AMARAL, Gustavo. *Interpretação dos direitos fundamentais e o conflito entre poderes.* In: TORRES, Ricardo Lobo (Org.). Teoria dos direitos fundamentais. 2ª edição. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

_____ apud SCHWARTZ, Germano. *Direito à saúde: Efetivação em uma perspectiva sistêmica.* Porto Alegre:Livraria do Advogado, 2001 Disponível em: http://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf. Acesso em: 28 de out. 2014.

ATALLAH, Álvaro Nagib. *Direito à saúde e a não maleficência.Uma definição de medicina baseada em evidências.* In: Estado de Direito, n.30.

BARROSO, Luís Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*, In: Interesse Público, Belo Horizonte: Fórum, v. 9, n. 46, nov./dez. 2007.

BOBBIO, Norberto. A era dos Direitos. Rio de Janeiro: Campus, 1992.

BONAVIDES, Paulo. *Curso de Direito Constitucional.* 26ª edição. Editora Malheiros, 2011.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Recomendação n°31/2010. Disponível em: http://www.cnj.jus.br/atos-administrativos/atos-da-presidencia/322-recomendacoes-do-conselho/12113-recomendacao-no-31-de-30-de-marco-de-2010 Acesso em: 30 de out. 2014.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF:

Senado Federal, 1988.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário: 271286 RS , Relator: Min. CELSO DE MELLO, Data de Julgamento: 02/08/2000, Data de Publicação: DJ 23/08/2000.

_____. Recurso Extraordinário: 393175 RS , Relator: Min. CELSO DE MELLO, Data de Julgamento: 01/02/2006, Data de Publicação: DJ 16/02/2006 PP-00054 RIP v. 7, n. 35, 2006.

_____. Agravo de Instrumento 553712 RS, Relator: RICARDO LEWANDOWSKI, Data de Julgamento: 19/05/2009, Primeira Turma, Data de Publicação: 04-06-2009

BUCCI, Maria Paula
Dallari. *Direito administrativo e políticas públicas.* São Paulo: Saraiva, 2006.

_____. Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental 45 DF, Relator: Min. CELSO DE MELLO, Data de Julgamento: 29/04/2004, Data de Publicação: DJ 04/05/2004.

_____. Suspensão de Tutela Antecipada 421. Ministro Relator Gilmar Mendes, Data de Julgamento: 20/04/2010. Data de Publicação: 30/04/2010.

_____. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada 175/CE (STA 175-AgR). Relator Ministro Gilmar Mendes. Data de Julgamento: 17/03/2010. Disponível em: http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticianoticiastf/anexo/sta175.pdf

_____. *Suspensão de Segurança 3.073/RN*. Ministra Relatora Ellen Gracie. Julgado em 09/02/2007. Disponível em: http://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/19139958/suspensao-de-seguranca-ss-3073-rn-stf

_____. *Petição 1246 MC/SC (Medida Cautelar).* Relator: Ministro Celso de Mello, julgado em 13 de fevereiro de 1997. Disponível em: <https://www.stf.jus.br/portal/diarioJustica/verDiarioProcesso.asp?numDj=29%dataPublicacaoDj=13/02/1997&incidente=3724003&codCapitulo=6&numMateria=7&codMateria=2>.

_____. Suspensão de Segurança: 4316 RO, Relator: Min. CEZAR PELUSO (Presidente), Data de Julgamento: 07/06/2011, Data de Publicação: DJe 13/06/2011.

_____. Recurso Extraodinário: 631240, Relator(a): Min. ROBERTO BARROSO, Tribunal Pleno, Data de Julgamento: 03/09/2014, Data de Publicação:10-11-2014.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios. Agravo de Instrumento: 20130020249725 DF 0025905-84.2013.8.07.0000, Relator: JOSÉ DIVINO DE OLIVEIRA, Data de Julgamento: 08/01/2014, 6ª Turma Cível, Data de Publicação: 21/01/2014 .

BRASIL, Tribunal de Justiça de Minas Gerais. Apelação Cível: 10452110031161004 MG , Relator: Alberto Vilas Boas, Data de Julgamento: 25/03/2014, Câmaras Cíveis / 1ª CÂMARA CÍVEL, Data de Publicação: 03/04/2014.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, Sétima Câmara Cível, Agravo de Instrumento Nº 70060126596, Sétima Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Liselena Schifino Robles Ribeiro, Julgado em 03/06/2014.

BRASIL. Tribunal de Justiça de São Paulo. Apelação Cível 10146282720148260053 SP 1014628-27.2014.8.26.0053, Relator: Marcelo Berthe, Data de Julgamento: 24/11/2014, 5ª Câmara de Direito Público, Data de Publicação: 28/11/2014.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. Coimbra: Editora Almedina, 3ª edição, 1999.

_____; MOREIRA, Vital. *Constituição da República Portuguesa Anotada, 3ª edição,*vol. 1. Coimbra: Coimbra Editora, 1993.

FOLLADOR, Wilson; SECOLI, Silva Regina. A farmacoeconomia na visão dos profissionais da saúde. In: NITA, Marcelo Eidi et.al. *Avaliação de tecnologias em saúde: evidência clínica, análise econômica e análise da decisão.* Porto Alegre: Artmed, 2010.

GOUVÊA, Marcos Maselli. *O direito ao fornecimento estatal de medicamentos,* In: Revista forense 37: 113, 2003.

HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, Cass. *The Cost of Rights: Why Liberty Depends on Taxes*. NewYork; London: W. M. Norton, 1999.

KRELL, Andreas J. *Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um direito constitucional "comparado".* Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2002.

LENZA, Pedro. *Direito constitucional esquematizado*. 12 ed., rev., atual. e ampl. São Paulo: Saraiva, 2008.

LIMA, George Marmelstein. *Críticas à teoria das gerações (ou mesmo dimensões) dos direitos fundamentais*. Jus Navigandi**,** Teresina, ano 8,n. 173, 26 dez. 2003. Disponível em: <http://jus.com.br/artigos/4666>. Acesso em: 10 jul. 2014

LIPPEL, Alexandre Gonçalves. O direito à saúde na Constituição Federal de 1988: caracterização e efetividade. Revista de Doutrina da 4ª Região, Porto Alegre, n. 1, jun. 2004. Disponível em: <http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao001/ alexandre_lippel.htm>. Acesso em: 1º nov. 2014.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO. Paulo Gustavo Gonet. *Curso de Direito Constitucional*. 9ª edição. São Paulo: Editora Saraiva, 2014.

NASCIMENTO, Carlos Valder do. *Direito Fundamental à Saúde*, In: _____; MARTINS, Ives Gandra da Silva; MENDES, Gilmar Ferreira (Coords.); Tratado de Direito Constitucional 2, 2012.

OLIVEIRA, Patrícia de Almeida. *Avaliação de Tecnologias em Saúde como instrumento para a garantia dos Direitos Humanos,* 2012, 121 folhas. Dissertação de Mestrado – Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012.

OLSEN, Ana Carolina Lopes. Direitos fundamentais sociais: efetividade frente à reserva do possível. Curitiba: Juruá, 2008.

PEPE, Vera Lúcia Edais; FIGUEIREDO, Tatiana de Aragão; SIMAS, Luciana; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa; VENTURA, Míriam. *A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica*. In: Ciênc. saúde coletiva vol.15 no.5 Rio de Janeiro Aug. 2010. Acesso em 15/10/2014.Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000500015)

PISARELLO, Gerardo. *Los derechos sociales y sus garantías.* Elementos para uma reconstrucción, Madrid: Trotta, 2006.

ROCHA, Cármen L. A. O mínimo existencial e o princípio da reserva do possível. Revista La tino Americana de Estudos Constitucionais, Belo Horizonte, n. 5, jan./jun. 2005.

SAMPAIO, José Adércio Leite. *Direitos Fundamentais.* 2 edição. Belo Horizonte: Del Rey Editora: 2010.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A Eficácia dos Direitos Fundamentais. Uma teoria dos Direitos Fundamentais na Perspectiva Constitucional.* 10ª edição. Porto Alegre: Livraria do Advogado: 2011.

_____; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. *O Direito Fundamental à proteção e promoção da saúde no Brasil: principais aspectos e problemas.* Disponível em: http://www.editorajuspodivm.com.br/i/f/ingo.pdf Acesso em: 25/06/2014.

_____. *Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988.*

SARMENTO, Daniel. *Direitos Fundamentais e Relações Privadas*. 2ª Edição, Rio de Janeiro : Editora Lumen Juris, 2006.

SILVA, Everton Nunes da; SILVA, Marcus Tolentino; ELIAS, Flávia Tavares Silva. *Sistemas de saúde e avaliação de tecnologias em saúde.* In: NITA, Marcelo Eidi; et. al. *Avaliação de Tecnologias em Saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão.* Porto Alegre: Artmend, 2010.

SILVA, José Afonso da. *Comentário contextual à Constituição.*8ª edição. São Paulo: Malheiros Editores, 2012.

_____. *Curso de Direito Constitucional Positivo.* 32ª edição. São Paulo: Malheiros Editora.

SOUZA, Celina. *Políticas públicas: uma revisão da literatura.* In: Sociologias nº 16. Porto Alegre: jul./dez. 2006. Acesso em 16/08/2014.

TORRES, Ricardo Lobo. *A cidadania multifuncional da era dos direitos.* In: _____(Org.) Teoria dos direitos fundamentais. 2ª edição. Rio de Janeiro, 2001.

WHO. What are essential medicines? Geneva, 2004

ZAVASCKI, Teori Albino. Antecipação e colisão de direitos fundamentais. *Ajuris*, Porto Alegre, v. XXII, n. 64, JUL. 1995.