

Universidade de Brasília

Faculdade de Direito

Sarah Batista de Oliveira

**A PARAMETRIZAÇÃO PARA A ATUAÇÃO JUDICIAL NO FORNECIMENTO
GRATUITO DE MEDICAMENTOS**

Brasília

2018

Sarah Batista de Oliveira

**A PARAMETRIZAÇÃO PARA A ATUAÇÃO JUDICIAL NO FORNECIMENTO
GRATUITO DE MEDICAMENTOS**

Monografia apresentada como requisito parcial para
obtenção do título de Bacharel em Direito pela
Universidade de Brasília – UnB.
Orientador: Professor João Costa Ribeiro Neto

Brasília

2018

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo, pesquisa, desde que citada a fonte.

Nome: OLIVEIRA, Sarah Batista de.

Título: A parametrização para a atuação judicial no fornecimento gratuito de medicamentos.

Monografia apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Direito pela Universidade de Brasília – UnB.

Data da defesa: 02.07.2018

Resultado: _____

BANCA EXAMINADORA

Professor João Costa Ribeiro Neto (Orientador)

Professor Leonardo Martins

Professor Pedro Felipe

Professor Wagno Antonio de Souza

RESUMO

Na atual ordem constitucional brasileira, os direitos sociais são considerados enquanto direitos fundamentais exigíveis de pronto. Assim, embora o direito à saúde dependa de adoção de políticas públicas para a sua efetivação, os preceitos constitucionais que a preveem tem servido de fundamento para a judicialização de demandas por fornecimento de medicamentos para além das políticas que definem quais os medicamentos a serem disponibilizados pelo Poder Público. Neste contexto, discute-se os parâmetros definidos pelo Recurso Especial nº 1.657.156/RJ, que possibilita a dispensação de fármacos não incluídos nas listas e protocolos oficiais do Sistema Único de Saúde.

Palavras Chave: direito à saúde; fornecimento de medicamentos; parâmetros para a atuação judicial; excepcionalidade; lista do SUS; REsp 1.657.156/RJ.

ABSTRACT

In the current Brazilian constitutional order, the social rights are considered as fundamentals and immediately payable. Therefore, although the right to health depends on the adoption of public policies for its effectiveness, the constitutional precepts that provide it have served as fundament for the judicialization of demands to provide medicines, in addition to the politics that define which medicines are made available by de public authority. In this context, the parameters defined by the Special Resource nº 1657.156/RJ are discussed, they allow the dispensing of drugs that are not included in the lists and official protocols of the Unique System of Health.

Key words: right to health; medicine's supply; parameters to the judicial action; exceptionality; SUS's list; Special Resource 1.657.156/RJ.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	8
2. O STJ E O JULGAMENTO DO CASO REPRESENTATIVO DA CONTROVÉRSIA – RECURSO ESPECIAL Nº 1.657.156 – RJ.....	10
3. DA DOGMÁTICA DOS DIREITOS SOCIAIS APLICADA AO PROBLEMA.....	20
3.1 Conceito, fundamentos, regime jurídico e titularidade.....	20
3.2 Reserva do Possível.....	26
3.3 Mínimo Existencial.....	32
4. UMA ANÁLISE CRÍTICA ACERCA DO PROBLEMA.....	36
4.1 A falta de conhecimento técnico dos juízes para definir os medicamentos que devem integrar a política pública de assistência farmacêutica.....	39
4.2 O acesso à justiça.....	54
5. CONCLUSÃO.....	58
REFERÊNCIAS.....	61

1. INTRODUÇÃO

Muito se discute acerca da justiciabilidade do direito social à saúde, o qual envolve o dever do Estado de fornecer medicamentos, sobretudo após o advento da Constituição Federal de 1988. Isto porque a Constituição prevê a universalidade e a integralidade do direito à saúde, o qual deve ser prestado pelo Estado mediante a criação de políticas públicas.

No entanto, é evidente que no cenário social em que está inserido o Brasil, compreendendo a escassez dos recursos econômico-financeiros, a universalidade e integralidade do direito à saúde resta prejudicada, cabendo aos poderes competentes definir acerca da alocação de recursos destinados à concretização do referido direito.

Nesse cenário, debateu-se ao longo de muito tempo acerca do caráter programático das normas constitucionais que consagram o direito à saúde, o que impedia que a Constituição servisse de fundamento para a exigência em juízo de prestações estatais.

Porém, hoje o entendimento da doutrina e da jurisprudência pátrias defendem a autenticidade do direito à saúde enquanto direitos fundamentais, exigíveis de plano, invertendo-se o panorama anteriormente posto, pois, passou-se a demandar perante o Judiciário por decisões que determinassem a entrega de prestações materiais visando a concretização dos direitos sociais.

Além disto, a evolução jurisprudencial tem possibilitado a judicialização das demandas por assistência farmacêutica para além das políticas públicas, ou seja, embora exista no âmbito da saúde pública a criação de políticas voltadas ao fornecimento de medicamentos, as quais envolvem a inclusão de medicamentos considerados essenciais em listas padronizadas, há decisões mitigando a exigência de previsão do medicamento nestas listas, em nome do princípio da universalidade e da integralidade previstos na Constituição.

Assim, analisa-se especificamente acórdão proferido pelo STJ que estabeleceu critérios para esta mitigação, critérios estes que deverão vincular os Tribunais inferiores em casos semelhantes.

A análise dos critérios será feita tendo por parâmetro o mecanismo de inclusão dos medicamentos nas referidas listas, analisando-se se intervenção judicial afronta a autonomia dos órgãos consultivos vinculados ao Ministério da Saúde, bem como à tripartição dos poderes, a qual define competência específica para cada um dos poderes estatais.

Para esse fim, o trabalho foi dividido em três capítulos. O primeiro capítulo é responsável por delinear o problema, bem como contextualizar a conjuntura em que se insere.

No segundo capítulo, identificam-se os componentes basilares da assistência farmacêutica, tais como fundamentos, conceitos, características, princípios, titularidade, etc., além de que, analisa-se a cláusula da reserva do possível e o direito ao mínimo existencial, posto que fundamentais para compreensão do capítulo seguinte.

Em seguida, parte-se para a descrição do mecanismo de inclusão dos medicamentos aos atos normativos do Sistema Único de Saúde, pontuando as possíveis falhas ensejadoras de judicialização. Percorre-se também a fundamentação do recurso especial e o seu julgamento, indicando as implicações para as políticas públicas existentes.

Por fim, pontua-se questões relativas ao acesso à justiça de forma equânime.

2. O STJ E O JULGAMENTO DO CASO REPETITIVO REPRESENTATIVO DA CONTROVÉRSIA – RECURSO ESPECIAL Nº 1.657.156 - RJ

É inegável o caráter ativista do Judiciário Brasileiro. Em pesquisa realizada no sítio eletrônico do Superior Tribunal de Justiça – STJ, constatou-se que somente no ano de 2017 foram publicados 173 acórdãos que versavam acerca do fornecimento de medicamentos pelo Estado¹.

Embora seja ampla a atuação judicial neste campo, as decisões são proferidas sem a utilização de critérios. Neste sentido, por exemplo, o Recurso Especial nº 1.585.522/RO², o qual tratou do fornecimento de medicamento não incorporado à lista do SUS, estabelecendo-se a impossibilidade de que as regras burocráticas, previstas em portarias e normas de inferior hierarquia prevaleçam sobre direitos sociais como a vida e a saúde. De acordo com o referido julgado, seria suficiente o registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA para que o medicamento fosse disponibilizado ao requerente.

Outros julgados, como o Recurso Especial nº 1.645.067/RS³, preveem a possibilidade de dispensação de medicamentos não registrados pela ANVISA, ao fundamento de que a regra do artigo 19-T, da Lei nº 8.080/90⁴, é regra geral e pode ser mitigada em situações excepcionais, quando estiver em discussão direitos fundamentais como o direito à saúde.

Para Fábio Lima QUINTAS⁵ a judicialização da saúde envolve dois tipos de situações: postulações que buscam o efetivo cumprimento de políticas públicas preexistentes e aquelas que buscam prestação não prevista nas políticas públicas. Nas hipóteses em que se vislumbra uma política pública, como no caso das demandas por fornecimento de medicamentos

¹ A referida consulta foi realizada no campo de pesquisa de jurisprudência, utilizando-se o termo “fornecimento de medicamento”.

² BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. REspº 1.585.522 – RO. Acórdão do Recurso Especial. Recorrente: Cinaite da Fonseca. Recorrido: Município de Vilhena: Relator: Min. Humberto Martins: Segunda Turma. Brasília, 17.06.2016.

³ BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. REspº 1.645.067 – RS. Acórdão do Recurso Especial. Recorrente: Município de Curitiba e outros. Recorrido: União e outros: Relator: Min. Herman Benjamin: Segunda Turma. Brasília, 20.04.2017.

⁴ O referido dispositivo veda a dispensação, o pagamento, o ressarcimento e o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem o devido registro no órgão competente (ANVISA).

⁵ QUINTAS, Fábio Lima. Juízes-administradores: a intervenção judicial na efetivação dos direitos sociais. Brasília: Revista de Informação Legislativa - RIL, a. 53, n. 209, p. 36, 2016.

incorporadas aos atos normativos do SUS, a solução se mostra simplificada, pois, observar-se-á a regulamentação existente.

Diversamente, há maior complexidade quando a prestação requerida não está contemplada na política pública existente, como nos casos apontados acima, pois o Judiciário estaria declarando o conteúdo do direito social não estabelecido na política pública⁶.

Os argumentos favoráveis à ampla judicialização abrangem a instrumentalização dos processos judiciais para corrigir falhas no sistema público de saúde e a maturação de um amplo movimento cívico para realizar o direito à saúde no Brasil, refletido pelas demandas judiciais⁷. Por outro lado, questiona-se a legitimidade da intervenção judicial, visto que esta minaria esforços governamentais de distribuição farmacêutica, o que aumentaria a desigualdade no acesso e incentivaria o uso irracional de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde e, sustenta-se ainda a existência de uma associação entre as demandas judiciais e a indústria farmacêutica, que se valeria do Judiciário para vender medicamentos de alto custo e com eficácia duvidosa⁸.

Noutro liame, em estudo empírico realizado, os resultados sugeriram haver uma associação nas demandas judiciais entre médicos, escritórios de advocacia e indústrias farmacêuticas, a qual demonstraria que a intervenção judicial em políticas públicas não realiza justiça social por meio de garantias de direitos sociais aos menos favorecidos, pobres e marginalizados e, portanto, não promove democracia⁹.

Outro apontamento diz respeito à falta de engajamento do Judiciário, ao decidir um caso individual, para promover análise acurada a respeito das especificidades das doenças e dos detalhes terapêuticos, na perspectiva da saúde individual e da saúde pública. Demonstra-se, assim, o caráter duvidoso das decisões judiciais que decidem acerca da garantia do direito à saúde¹⁰.

Sustenta-se, ainda, que “*o protagonismo do Judiciário na definição do conteúdo do direito social e na implementação de políticas públicas conduz à desestruturação da ação*”

⁶ Ibidem, p. 37.

⁷ Idem.

⁸ Idem.

⁹ Ibidem, p. 38.

¹⁰ Ibidem, p. 39.

administrativa e, pior, à atrofia da Administração Pública, com a perda da previsibilidade da função administrativa”¹¹.

Noutro norte, QUINTAS aponta a insuficiência da intervenção judicial nas políticas públicas, dentro dos limites estabelecidos pelo legislador. Neste sentido, defende a necessidade de desenvolver uma prática judicial capaz de preservar a estrutura do direito, mas que, ao mesmo tempo, resguarde o pluralismo da sociedade e promova a democracia como forma de tomada de decisões políticas. Para isto, seria necessário fomentar o diálogo institucional com outras esferas políticas e com a sociedade¹².

Sugere-se que os juízes, na atuação judicial voltada à efetivação dos direitos sociais, adotem uma postura de autocontenção estruturada em quatro princípios para a tomada de decisão: legitimidade democrática, policentrismo, *expertise* e flexibilidade. Neste sentido,

“argumenta-se que juízes podem superar a dificuldade democrática em favor da implementação judicial das políticas públicas desde que respeitem a igualdade entre os cidadãos no contexto em que haja problemas de legitimação decorrente da falta de legislação e ação administrativa específicas ou falha na proteção de determinado grupo. Para tanto, o grau de intervenção deve ser restringido pelo reconhecimento da complexidade do problema, da *expertise* dos administradores (sendo que o Poder Judiciário pode ajudar na ponderação entre conhecimento técnico e participação democrática [accountability]) e da necessidade de observância da flexibilidade (sendo que os juízes podem ajudar na quebra da inércia burocrática e política)”¹³.

Além do mais, a colaboração entre as instituições colaboraria para o fortalecimento de um sistema de ampla proteção aos direitos sociais por meio de ações coordenadas entre controle interno e externo¹⁴.

¹¹ Idem.

¹² Ibidem, p. 42.

¹³ Ibidem, p. 44 (apud: KING, Jeff. Judging social rights. New York: Cambridge University Press, 2012).

¹⁴ Idem.

Desta maneira, conclui Fábio QUINTAS defendendo que a judicialização dos direitos sociais é instrumento apto a incrementar ações políticas e administrativas, quando bem direcionada, identificando pontos de desenvolvimento e correção de políticas públicas, estabelecendo uma fiscalização¹⁵

Com efeito, “*admitindo-se a judicialização das políticas públicas para a concretização dos direitos sociais, pode-se fugir do ideal do juiz como um provedor primário de direitos sociais, para pensa-lo exercendo uma função de provedor secundário*”, para assegurar a adoção de procedimentos justos na alocação e na prestação de quaisquer benefícios decorrentes de direitos sociais¹⁶.

Foi neste contexto que, no ano de 2014, foi proposto o Projeto de Lei nº 8.058/14, de autoria do Deputado Paulo Teixeira (PT-SP), com a finalidade de instituir processo especial ao controle e à intervenção em políticas públicas pelo Poder Judiciário¹⁷.

O referido Projeto de Lei, portanto, restou motivado por argumentos relacionados a algumas dificuldades enfrentadas pelos juízes, como:

“1) a falta de informações e de dados; 2) a falta de assessoria técnica; 3) a falta de contatos com a própria Administração encarregada de implementação da política pública; 4) a falta de contatos com os demais juízes e tribunais; 5) as dificuldades de ordem orçamentária; e 6) as dificuldades oriundas da multiplicidade de ações individuais que vão inevitavelmente incidir sobre as políticas públicas”¹⁸.

Evidencia-se, portanto, o reconhecimento por parte do Poder Legislativo nacional ser inevitável o controle por parte do Poder Judiciário das políticas públicas que envolvam os direitos econômicos sociais e culturais.

Embora não tenha prosperado o Projeto de Lei, o próprio Judiciário tem se posicionado pela adoção de critérios balizadores da sua atuação. Recentemente foi julgado no STJ um

¹⁵ Ibidem, p. 47.

¹⁶ Ibidem, p. 48.

¹⁷ LEAL, Mônica Clarissa Hennig; ALVES, Felipe Dalenogare. A efetivação dos direitos econômicos, sociais e culturais pelo Poder Judiciário: o Projeto de Lei nº 8.058/2014 e os desafios em sede de controle jurisdicional de políticas públicas. Santa Catarina: Espaço Jurídico Journal of Law, v. 17, n. 3, p. 995.

¹⁸ Ibidem, p. 1001.

recurso especial, o qual foi submetido ao rito dos recursos repetitivos, que visava analisar tese acerca da obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS.

O julgamento do referido recurso culminou no estabelecimento de tese a ser aplicada a casos semelhantes, nos termos do artigo 1.036 do Código de Processo Civil de 2015. A tese consiste em:

“A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

- (i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- (ii) Incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
- (iii) Existência de registro na ANVISA do medicamento”.

No caso representativo da controvérsia, submetido ao rito previsto no artigo 1.036 do Código de Processo Civil de 2015¹⁹, questionou-se o dever dos entes estatais de fornecer medicamentos não constantes dos Protocolos Clínicos incorporados ao Sistema Único de Saúde – SUS, ou que não façam parte das listas editadas pelos entes públicos, face à existência de medicamentos padronizados e disponibilizados pelo SUS com os mesmos princípios ativos dos fármacos requeridos.

Versava o paradigma acerca de condenação imposta ao Estado do Rio de Janeiro pelo Tribunal respectivo a disponibilizar gratuitamente e continuamente os medicamentos azorga 5 ml, glaub 5 ml e optive 15 ml a paciente diagnosticada com glaucoma crônico bilateral (CID

¹⁹ Art. 1.036. Sempre que houver multiplicidade de recursos extraordinários ou especiais com fundamento em idêntica questão de direito, haverá afetação para julgamento de acordo com as disposições desta Subseção, observado o disposto no Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal e no do Superior Tribunal de Justiça.

440.1), mediante a apresentação de receituário e laudo expedidos por médico do SUS e comprovando-se a hipossuficiência da paciente para aquisição dos medicamentos.

Visando eximir-se da responsabilidade cominada, o Estado do Rio de Janeiro²⁰ lançou mão das disposições da Lei nº 8.080 de 1990, sobretudo os artigos 19-M, inciso I²¹; 19-P²²; 19-Q²³ e 19-R²⁴, cujas redações foram conferidas pela Lei nº 12.401 de 2011, sustentando que o acórdão do Tribunal de origem haveria violado as regras ali dispostas.

De acordo com a previsão dos artigos supracitados, a assistência farmacêutica a ser prestada pelo Estado estaria limitada aos medicamentos prescritos em conformidade com os Protocolos Clínicos incorporados ao SUS ou, na hipótese de inexistência de protocolo, com as listas editadas pelos entes públicos.

Sustentou-se que a edição da Lei nº 12.401 de 2011, responsável por acrescer à Lei do SUS (Lei nº 8.080 de 1990) as cláusulas questionadas, teve por finalidade limitar o ativismo judicial, o qual é responsável pelo comprometimento integral dos orçamentos públicos, pela geração de privilégios não universalizáveis, bem como pela alteração de filas de atendimento e mitigação de critérios técnicos para incorporação de medicamentos, etc., regulamentando-se o conceito de integralidade da assistência terapêutica prevista nos artigos 198, inciso II, da Constituição Federal²⁵; 6º, inciso I, alínea “d”²⁶, e 7º, inciso II²⁷, ambos da Lei nº 8.080 de 1990.

²⁰ BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. REspº 1.657.156 – RJ. Peça Recursal do Rio de Janeiro. Recorrente: Estado do Rio de Janeiro. Recorrido: Fatima Theresa Esteves dos Santos de Oliveira; Relator: Min. Benedito Gonçalves: Primeira Seção. Brasília, 04.05.2018.

²¹ Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011) I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

²² Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

²³ 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. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

²⁴ Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

²⁵ Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

²⁶ Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): I - a execução de ações: d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

²⁷ Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios: II - integralidade de assistência, entendida como conjunto

De acordo com o ente estatal, a Lei nº 12.401 de 2011 se preocupou com a definição do conteúdo material do direito social à saúde mediante a realização de um exercício de ponderação, considerando-se os princípios da universalidade e da isonomia, nos moldes dos artigos 5º, *caput*²⁸, e 196²⁹ da Constituição Federal em vigor; o princípio da separação de poderes, com previsão no artigo 2º³⁰ da Constituição; e a escassez dos recursos financeiros, resultando no princípio da seletividade na prestação dos serviços da seguridade social, conforme artigo 194, parágrafo único, inciso III³¹, da Constituição da República Federativa do Brasil.

Asseverou-se ainda a ausência de legitimidade democrática, técnico-científica e orçamentária conferidas ao Poder Judiciário, o que o incapacita a definir o alcance das prestações de saúde pública mediante a concessão de tutela judicial específica. Sendo assim, conceder medicamentos não adotados mediante política pública para o tratamento da doença seria desconsiderar a avaliação técnica do órgão competente, responsável por decidir sobre a destinação de recursos para uma determinada prestação terapêutica em detrimento de outras ações de saúde, avaliar a eficácia do medicamento que se pretende incorporar em relação aos já incorporados e a relação de custo-efetividade do fármaco a ser introduzido na rede pública.

A Primeira Seção do Superior Tribunal Justiça delimitou a controvérsia afetando-a à tese acerca da “obrigatoriedade de fornecimento, pelo Estado, de medicamentos não contemplados na Portaria nº 2.577/2006 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais)”, posteriormente modificada para constar “obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS”, atribuindo-se ao tema a numeração 106 do STJ.

Manifestou-se a Defensoria Pública da União³², na condição de *amici curiae*, contrapondo-se aos argumentos sustentados pelo Estado do Rio de Janeiro, sugerindo fosse

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

²⁸ Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

²⁹ Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

³⁰ Art. 2º São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário.

³¹ Parágrafo único. Compete ao Poder Público, nos termos da lei, organizar a seguridade social, com base nos seguintes objetivos: III - seletividade e distributividade na prestação dos benefícios e serviços;

³² BRASIL, Defensoria Pública da União. REspº 1.657.156 – RJ. Petição da DPU, requer o ingresso como *amici curiae*, assinada pelo Defensor Nacional de Direitos Humanos Anginaldo Oliveira Vieira. Recorrente: Estado do

interpretada a legislação federal no sentido de impor ao Estado a obrigação excepcional de fornecer medicamentos não contemplados nos atos normativos do Ministério da Saúde, desde que comprovada a necessidade do doente em virtude de ineficácia dos fármacos disponibilizados, indisponibilidade de medicamentos listados, existência de medicamentos comprovadamente mais eficientes no tratamento da moléstia.

O Ministério Público Federal³³, enquanto fiscal da Ordem Jurídica Pátria, opinou pelo não provimento do recurso, propondo nova redação para a tese, conforme se infere da leitura da ementa abaixo transcrita:

RECURSO ESPECIAL REPETITIVO.
FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS.
DIREITO À SAÚDE. PACIENTE PORTADORA DE
GLAUCOMA. IMPRESCINDIBILIDADE DO
MEDICAMENTO COMPROVADA.
HIPOSSUFICIÊNCIA CONFIGURADA.

1) Participação dos Conselhos Federal e Regionais de Medicina, do Ministério da Saúde e da Agência de Vigilância Sanitária como *amicus curiae*. Possibilidade.

2) Fornecimento de medicamentos. Dignidade da pessoa humana. Promoção do bem de todos, com vistas à erradicação da marginalização e à redução das desigualdades sociais. Inviolabilidade do direito à vida mediante a preservação do direito social à saúde. Elevação ao status de cláusula pétreia. Impossibilidade de redução do alcance de direito fundamental sequer por emenda à Constituição, menos ainda por meio de consolidação jurisprudencial.

3) Saúde: direito de todos e dever do Estado. Único pilar da Seguridade Social verdadeiramente ilimitado, tendo em vista que a Assistência Social se destina aos menos

Rio de Janeiro. Recorrido: Fatima Theresa Esteves dos Santos de Oliveira; Relator: Min. Benedito Gonçalves; Primeira Seção. Peça de 16.06.2017.

³³ BRASIL, Procuradoria-Geral da República. REsp^o 1.657.156 – RJ. Parecer n^o 872/2017 – BPS, pelo desprovimento do recurso, emitido pelo Subprocurador-Geral da República Brasilino Pereira dos Santos. Recorrente: Estado do Rio de Janeiro. Recorrido: Fatima Theresa Esteves dos Santos de Oliveira. Parecer de 20.06.2017.

favorecidos e a Previdência Social é de caráter contributivo. Fornecimento de medicamentos garantida a quem deles necessitar. Tese que obedece aos postulados da universalidade da cobertura e do atendimento. Direito que, apesar das condicionantes sugeridas pelo STF no julgamento do RE 566.471 (ainda não concluído), deve ser exercido da forma a mais ampla possível.

4) Princípios da distributividade e da seletividade. Pretensão de aplicação da reserva do possível que não encontra guarida no texto constitucional, que, ciente dos custos operacionais da gratuidade da saúde, impôs aos Entes Federados diversas reservas e transferências constitucionais a fim de amparar a população no momento em que mais necessita. Falta de recursos que pode ser atribuída à má gestão orçamentária dos Chefes do Poder Executivo das três esferas de governo. Fundamento que não é hábil para a negativa do acesso a tratamentos indispensáveis à manutenção da vida, providência que violaria, a um só tempo, os princípios da proibição da proteção deficiente e do retrocesso social.

5) Obrigatoriedade de inserção na lista do SUS para o fornecimento de medicamentos. Burocracia prevista em normas e inferior hierarquia que não tem o condão de prevalecer sobre direitos fundamentais como o direito à vida e à saúde. Necessidade de avaliação do estado de saúde e dos fármacos indispensáveis para a melhora do quadro clínico por profissional médico competente. Precedentes do Superior Tribunal de Justiça e do Supremo Tribunal Federal. Custo-benefício do medicamento que pode ser avaliado apenas pelo médico responsável pelo tratamento, por ser o único a deter o conhecimento científico suficiente para propor o melhor para o paciente.

6) Análise do recurso especial. Afastamento da preliminar de nulidade por suposta ofensa à cláusula de reserva de

Plenário. Simples interpretação da legislação infraconstitucional. Inexigibilidade de que os medicamentos pleiteados estejam inseridos na lista do SUS. Concessão do acesso ao tratamento específico de saúde que não traduz privilégio ou inobservância dos critérios técnicos para incorporação de medicamentos, mas a aplicação individualizada e eficaz do direito à saúde e à vida. Existência de programa específico que, por si só, não demonstra melhor efetividade do que o tratamento sugerido por médico e, tampouco, a disposição e compromisso da rede pública de assistir o paciente do início até o fim do tratamento. Ônus da prova. Mácula. Inexistência.

PARECER NO SENTIDO DO DESPROVIMENTO DO RECURSO.

PROPOSTA DE REDAÇÃO DA TESE EM SEDE DE RECURSO REPETITIVO:

“RESTA ASSEGURADO AOS HIPOSSUFICIENTES O DIREITO AO FORNECIMENTO, PELO PODER PÚBLICO, DE MEDICAMENTOS, AINDA QUE NÃO INCORPORADOS AO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE, QUANDO INDISPENSÁVEIS À MELHORA DO QUADRO CLÍNICO, MEDIANTE LAUDO A SER PRODUZIDO POR MÉDICO PARTICULAR OU PÚBLICO, QUE ATESTE A IMPRESCINDIBILIDADE DO FÁRMACO PARA O TRATAMENTO DA DOENÇA”. (Sem grifos no original)

O Colégio Nacional de Procuradores Gerais dos Estado e do Distrito Federal - CONPEG³⁴ também se habilitou como *amici curiae*, postulando o provimento do recurso especial interposto pelo Estado do Rio de Janeiro, com fixação da seguinte tese para o Tema 106 do STJ:

³⁴ BRASIL, CONPEG. REspº 1.657.156 – RJ. Petição da CONPEG, requer o ingresso como *amici curiae*. Recorrente: Estado do Rio de Janeiro. Recorrido: Fatima Theresa Esteves dos Santos de Oliveira: Relator: Min. Benedito Gonçalves: Primeira Seção. Peça de 21.09.2017.

“O poder público não é obrigado ao fornecimento de medicamentos não previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde e nas Relações de Medicamentos para dispensação no âmbito do Sistema Único de Saúde, competindo exclusivamente à União, em caso de excepcionalidade àquela regra, como gestora nacional e única legitimidade à inserção de novas tecnologias em saúde, a responsabilidade pelo atendimento de tais demandas”.

Desta forma, objetiva-se analisar os pressupostos estatuídos no acórdão julgador, à luz das críticas anteriormente apontadas, sobretudo quanto à competência técnica do Poder Judiciário para definir políticas públicas, bem como à luz do acesso equitativo à justiça e da democracia.

3. DA DOGMÁTICA DOS DIREITOS SOCIAIS APLICADA AO PROBLEMA

A fim de atingir uma melhor compreensão do presente estudo, necessário se faz delinear aspectos relativos à assistência farmacêutica gratuita, tais como conceituação, fundamentos, princípios e funções.

3.1 Conceito, fundamentos, regime jurídico e titularidade

O dever de assistência farmacêutica imputado ao Estado decorre do direito à saúde, o qual é espécie do gênero direitos sociais.

Os direitos sociais incorporam o segundo grupo dos chamados Direitos e Garantias Fundamentais, conforme a Constituição Federal de 1988. Especificamente, situam-se no Capítulo II, do Título II, da Constituição Cidadã, sobretudo no artigo 6º, desenvolvendo-se ao longo desta Lei Maior.

Cuida-se de direitos cuja finalidade é reduzir as discrepâncias de ordem social existentes dado o desenvolvido posterior aos direitos de liberdade, de modo a tornar factível a igualdade material insculpida na Constituição de 1988, bem como garantir a subsistência e a dignidade dos menos favorecidos, mediante prestações positivas do Estado e adoção de políticas públicas voltadas ao desenvolvimento da coletividade.

No mesmo sentido, MELLACE e ROMEO³⁵:

“Classe conceitual de limites bastantes vagos e indecisos, cujo núcleo fundamental poderia ser dado de qualquer forma da pretensão a prestações positivas dos poderes públicos (mas não somente) atribuídos em função do efetivo gozo de determinados bens essenciais, propedêuticos para o desenvolvimento da pessoa humana. Dito de outra forma, os direitos sociais se consubstanciam em normas e instituições que determinam a intervenção do poder (geralmente público) com o fim de reequilibrar e moderar as disparidades materiais sociais existentes na comunidade, consentindo aos cidadãos participar, de maneira efetiva, dos benefícios da vida coletiva gozando dos direitos a determinadas prestações, que possam ser diretas ou também indiretas”

Embora enumerados em capítulo próprio, aos direitos sociais aplica-se o disposto no artigo 5º, § 2º³⁶, da Constituição Federal, enquadrando-se no que se designa como cláusula especial de abertura.

Sendo assim, embora o direito à saúde esteja consagrado no art. 6º da Constituição enquanto direito social, os artigos 196 a 200 desta norma suprema traçam os parâmetros a serem observados pelo legislador infraconstitucional ao dispor acerca do direito à saúde e do fornecimento de medicamentos.

De acordo com o art. 196, “*a saúde é direito de todos e dever do Estado*”, devendo-se adotar “*políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros*

³⁵ MELLACE, L.; ROMEO, A. As “desventuras” dos direitos sociais: entre dificuldades teóricas e crise econômica. Jacarezinho-PR: Argumenta Journal Law. Brasil, n. 27, p.197-200, 2017.

³⁶ § 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. O mencionado dispositivo consagrou o entendimento de que há na Constituição normas formalmente constitucionais, aquelas inseridas no corpo da Norma Maior por decisão expressa do legislador-constituente, e normas materialmente constitucionais, aquelas que integram as chamadas Normas Fundamentais em razão do seu conteúdo. Sendo assim, e considerando o entendimento doutrinário e jurisprudencial de que os preceitos contidos nos artigos 6º e 7º da Constituição da República são qualificadas como cláusulas especiais de abertura, pode-se dizer que os direitos sociais abrangem também direitos e garantias de caráter implícito, bem como direitos positivados em outras partes do texto constitucional (fora do título II) e ainda direitos previstos em normas de direito internacional (SARLET, I. W; MARINONI, L. G.; MITIDIERO, D. Curso de Direito Constitucional. 6. Ed. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 395-398 e 731, v. único).

agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. Este dispositivo não só define a titularidade do direito à saúde, garantindo a todos a universalidade de assistência de modo isonômico, como também imputa ao Estado o ônus prestacional, instrumentalizando as políticas públicas para tal.

A Constituição estabelece como diretrizes para organização de um Sistema Único de Saúde a regionalização, hierarquização e descentralização, com participação da comunidade e atendimento integral³⁷.

É nesta integralidade de atendimento que se insere a assistência farmacêutica, vez que os medicamentos são imprescindíveis na promoção, proteção e recuperação da saúde. Importante é que o acesso aos medicamentos seja viabilizado de acordo com as exigências das circunstâncias clínicas de cada caso³⁸.

A Constituição confirma a importância da assistência farmacêutica nas ações e serviços de saúde ao determinar que o SUS participe da produção de medicamentos³⁹.

Posteriormente à promulgação da Constituição Federal, foi aprovada a Lei Orgânica de Saúde (Lei nº 8.080/90⁴⁰), responsável pela regulação das ações e serviços de saúde desenvolvidos pelo SUS. Em linhas gerais, esta lei estabeleceu a assistência farmacêutica enquanto parte integrante do que se compreende por assistência terapêutica, empregando-lhe especial ênfase, conforme é possível inferir através da leitura combinada dos artigos 4º, §1º; 6º, I, “d” e VI, os quais repetem os preceitos constitucionais acerca da relevância da dispensação de medicamentos no âmbito do SUS.

De acordo com a Portaria nº 3.916 de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos, a assistência farmacêutica se destina a dar apoio às ações de saúde a partir de atividades relacionadas com medicamentos, tais quais o abastecimento em todas as etapas constitutivas, a conservação, o controle de qualidade, a segurança, a eficácia terapêutica, o

³⁷ Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo; II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; III - participação da comunidade

³⁸ ANDRADE, Ricardo Barretto de. O Direito à assistência farmacêutica na experiência do Supremo Tribunal Federal. Tese (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade de Brasília. Brasília, p. 60. 2012.

³⁹ Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei: I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

⁴⁰ BRASIL, Lei n 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

acompanhamento, a avaliação da utilização, a gestão da informação acerca do medicamento e a educação dos profissionais e dos usuários para assegurar o uso racional de medicamentos⁴¹.

De modo semelhante, a Resolução nº 338 de 2004 define a assistência farmacêutica enquanto política pública que compreende ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, seja em âmbito individual ou seja coletivo, considerando-se o medicamento como insumo essencial a ser acessível e utilizado racionalmente⁴².

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica determina que o rol de ações que integram a assistência farmacêutica “*envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia de qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização*”⁴³.

Para fins deste trabalho, considerar-se-á a assistência farmacêutica no estrito sentido de dispensação ou fornecimento gratuito de medicamento em decorrência de prescrição médica.

Pode-se dizer que o direito à saúde, do qual deriva o dever do Estado em fornecer insumos farmacêuticos, é norteado pelos princípios da igualdade⁴⁴ e da dignidade da pessoa humana⁴⁵. Conforme Jane Reis GONÇALVES⁴⁶, esta conexão com o princípio da igualdade se dá em dimensão material, na medida em que busca, de forma redistributiva, estabelecer igualdade de chances e igualdade de resultados para todos os cidadãos de um determinado Estado, visando atingir o ideal de democracia e a realização do Estado de Direito. Para a autora, a igualdade funciona como pressuposto da dignidade humana, a qual transcende a imposição de ações estatais voltadas à garantia de direitos sociais, relacionando a ideia de prestações mínimas à garantia de uma “vida decente”.

Em posição diversa, MELLACE e ROMEO⁴⁷ defendem a insuficiência da igualdade substancial e a dignidade humana como base para os direitos sociais, devendo buscar-se

⁴¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em: 05 jun. 2018.

⁴² BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

⁴³ Idem.

⁴⁴ Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito (...) à igualdade (...) (sem grifos no original).

⁴⁵ Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

III - a dignidade da pessoa humana; (sem grifos no original)

⁴⁶ GONÇALVES, Jane Reis. Direitos sociais, estado de direito e desigualdade: reflexões sobre as críticas à judicialização dos direitos prestacionais. *Quaestio iuris*, Rio de Janeiro, v. 8, n. 3, p. 2099-2090, 2015.

⁴⁷ MELLACE, L.; ROMEO, A., op. cit. p. 200

fundamento individualmente, mediante análise casuística, posto que é evidente a tensão igualitária, num cenário de extrema heterogeneidade das figuras compreendidas.

Ingo Sarlet, por sua vez, além de considerar a dignidade da pessoa humana como fundamento do direito à saúde, afirma vincular-se este ao direito à vida propriamente dito, vez que a noção de dignidade está vinculada à pessoa humana viva. Além disto, defende que esta espécie de direito está atrelada também à proteção da integridade física, corporal ou psíquica, do ser humano, caracterizando-se a saúde enquanto bem marcado pela interdependência com outros bens e direitos fundamentais⁴⁸.

Quanto ao regime jurídico do direito à saúde, sujeita-se este a regime semelhante ao dos demais direitos fundamentais, possuindo aplicabilidade direta e insuscetível de abolição efetiva ou tendencial⁴⁹. Isto porque sobre os direitos sociais de modo geral incide o §1º, do artigo 5º, da Constituição Federal⁵⁰, dado o reconhecimento do caráter fundamental dos direitos sociais.

Neste sentido, não encontra amparo no processo histórico de construção e reconhecimento dos direitos humanos a diferenciação dos direitos fundamentais entre direitos positivos ou prestacionais, categoria atribuída aos direitos sociais, e direitos negativos ou de abstenção, categoria em que se enquadram os direitos de liberdade, pois a efetivação de todo direito envolve diferentes níveis de obrigações estatais, quais sejam: o respeito aos direitos, o qual requer uma abstenção do Estado; a sua proteção, que demanda prestações positivas; e a obrigação de satisfação do direito, que exige do Estado prestações que satisfaçam direitos ou necessidades individuais específicas⁵¹.

A categorização dos direitos é utilizada “*para justificar a impossibilidade de efetivação imediata dos direitos econômicos, sociais e culturais devido à sua realização, em regra, demandar prestações de índole positiva, as quais exigiriam dispêndio de recursos orçamentários finitos e escassos*”⁵², em razão de suposta generalidade, que impossibilita a imediatidade destes direitos⁵³. No entanto, considerando-se o exposto nos parágrafos anteriores, refuta-se a não aplicabilidade imediata do direito à saúde, vez que “*todos os direitos fundamentais demandam, em alguma medida, prestações positivas*”⁵⁴.

48 SARLET, I. W., op. cit. p. 764

49 Ibidem, p. 732.

50 § 1º As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

51 ANDRADE, R. B..op. cit, p. 13-16

52 Ibidem, p. 13.

53 Ibidem., p. 15.

54 Ibidem., p. 17.

Ainda à semelhança dos demais direitos fundamentais, os direitos sociais possuem dupla dimensão, subjetiva e objetiva. Enquanto direitos subjetivos, os direitos sociais podem ser exigidos pelo titular em detrimento do Estado, ainda que nos limites do mínimo existencial, concebido como garantia das condições materiais mínimas para uma vida com dignidade. Já a perspectiva objetiva volta-se à promoção de políticas públicas, decorrente do dever permanente do Estado de realizar os direitos sociais, além de operarem como parâmetro para a interpretação e aplicação do direito infraconstitucional⁵⁵.

A perspectiva objetiva dos direitos sociais também influencia na eficácia das relações privadas, além de permitir a tutela de garantias institucionais, protegendo contra ação erosiva do legislador⁵⁶.

Em sua tese, ANDRADE dá especial ênfase à vertente subjetiva dos direitos sociais, argumentando que tal aspecto comina um dever vinculante a todos os poderes em favor das necessidades concretas dos indivíduos. Assinala, para tanto, a relevância das peculiaridades casuísticas e da norma jurídica positivada⁵⁷.

De acordo com o referido autor, o conteúdo normativo aplicável a pretensões jurídicas individuais não pode conduzir a conclusões apriorísticas ou estanques, exigindo-se dos julgadores um constante esforço hermenêutico a ser norteado pelas circunstâncias do caso concreto⁵⁸.

Há dupla dimensão também sob uma perspectiva positiva ou negativa dos direitos fundamentais sociais, que podem estar vinculadas a um mesmo direito compreendido em sentido amplo. A perspectiva negativa atua como proibições de intervenção (defensiva), além de implicar em prestações do tipo normativo, enquanto que a perspectiva positiva é de caráter prestacional, que exige um fazer por parte do Estado⁵⁹.

De acordo com SARLET⁶⁰, deriva-se da dimensão positiva dos direitos sociais duas categorias de direitos subjetivos a prestações materiais do Estado, aqueles derivados a prestações e os originários a prestações.

“Os direitos derivados a prestações seriam posições jurídicas que asseguram ao indivíduo o direito de participação igual no sistema de prestações sociais

⁵⁵ SARLET, I. W., op. cit., p. 732-733.

⁵⁶ Ibidem., p. 733-734.

⁵⁷ ANDRADE, R. B., op. cit., p. 21 e 26.

⁵⁸ Idem.

⁵⁹ SARLET, I. W., op. cit., p. 734.

⁶⁰ Ibidem, p. 735

(públicas) já concretizado, portanto, direitos já assegurados em nível de legislação e de políticas públicas, ao passo que direitos originários a prestações correspondem ao direito de exigir do Estado o fornecimento de prestações diretamente deduzidas do plano constitucional, ainda que não tenham sido objeto de regulação infraconstitucional”.

Por fim, insta frisar a titularidade dos direitos sociais. De acordo com Ingo SARLET, todas as pessoas podem ser titulares dos direitos sociais, de modo geral, por força do princípio da universalidade, associado à dignidade da pessoa humana e à vida. Mas pode haver o estabelecimento de restrições, em razão de situações fáticas ou jurídicas contrapostas à eficácia dos próprios direitos sociais, como por exemplo, a limitação da gratuidade de prestações às pessoas comprovadamente carentes⁶¹.

Não se identifica a titularidade compreendendo os direitos sociais enquanto direitos coletivos. *“A partir justamente da dimensão em primeira linha individual da dignidade da pessoa humana e do próprio mínimo existencial, os direitos sociais têm por titular a pessoa individual, o que, todavia, não afasta uma dimensão transindividual”*. Assim, *“eventual preferência por uma tutela processual coletiva não pode servir de argumento para refutar a titularidade individual dos direitos sociais, visto não se poder confundir a condição de titular (sujeito) de direitos fundamentais com a técnica processual de sua efetivação”*⁶².

3.2 Reserva do Possível

Embora evidente que o direito à assistência farmacêutica constitua direito fundamental insculpido na Constituição da República, em função da universalidade e da integralidade do atendimento de saúde, na prática é questionável a efetividade desta assistência, pois é notório o contexto de desigualdade e desequilíbrios econômicos, sociais e regionais em que se insere o Brasil. Isto porque existe uma infinidade de pessoas vivendo em condições precárias de saneamento básico e sequer tem acesso a serviços de saúde.

⁶¹ Ibidem, p. 736.

⁶² Idem.

De acordo com Alessandra BACK e Tiago DINIZ⁶³, a não efetividade dos direitos sociais se dá em razão da falta de instrumentos assecuratórios da espécie, ou mesmo pela inutilização dos instrumentos existentes, em razão de separação rígida de poderes como uma única doutrina possível, ou por considerar voltar-se a tímida atuação judicial à estrita realização dos direitos individuais. Além disto, aponta como limites à capacidade de atingir o objetivo real do caráter fundamental dos direitos sociais o mínimo existencial e a reserva do possível.

Relevante para este capítulo a discussão acerca da reserva do financeiramente possível.

Trata a reserva do possível da existência de disponibilidade financeira inerente ao Estado apta a tornar palpáveis os direitos sociais, mediante prestações positivas, podendo constituir limites à sua fruição⁶⁴, seja fático, seja jurídico⁶⁵. Está intrinsecamente ligado à limitação dos recursos financeiros do Estado e à razoabilidade da pretensão dedutiva para concretização dos direitos⁶⁶.

O instituto teve origem na Alemanha, no curso do julgamento pelo Tribunal Constitucional Federal Alemão em que se pleiteava vagas em universidade para cursar medicina, tendo em vista a impossibilidade de atender a todos ante a limitação de vagas. A conclusão do Tribunal, não obstante a pretensão, sustentou o respaldo das instituições de ensino para “*atender somente aquilo que lhes competia quanto estrutura e disponibilidade de recursos, logo, o ingresso continuaria limitado*”⁶⁷, isto porque não seria razoável exigir do Estado investimentos exorbitantes a fim de realizar adequações estruturais para dar suporte ao ingresso massivo de estudantes, o que teria como consequência o corte de orçamentos destinados a outros setores.

No contexto brasileiro, as disparidades sociais impedem que todas as necessidades vitais dos cidadãos sejam satisfeitas no âmbito estritamente privado e, diante de previsão expressa na Constituição, dá-se ao Estado a posição de garantidor dos direitos sociais, o que demanda dele prestações positivas, dependentes da existência de recursos financeiros.

63 BACK, Alessandra; DINIZ, Thiago Antonio Nascimento. Poder Judiciário e Direitos Fundamentais Sociais: o limite da reserva do financeiramente possível. Revista Jurídica, V.1, p. 256.

64 ANDRADE. R. B., op. cit., p. 28

65 SIQUEIRA, Dirceu Pereira. Reserva do Possível e os direitos sociais: da previsão normativa a concretização. Revista Jurídica, v. 1, nº 46. Curitiba, 2017, p. 190.

66 Idem.

67 SIQUEIRA, D. P. op. cit. p. 190-191

A prestação dos direitos sociais está, portanto, limitada à disponibilidade de recursos para tal, no mesmo sentido da decisão do Tribunal Constitucional da Alemanha. Identifica-se, portanto, uma ligação das políticas públicas às políticas econômicas, em se tratando de garantir acesso abrangente a direitos tutelados pelo Estado⁶⁸.

A esse respeito, pode-se dizer que a crescente demanda por prestações sociais é proporcionalmente inversa à capacidade prestativa do Estado e da sociedade, pois “*a exigência para que o Estado assuma posição central como garantidor dos direitos sociais é maior justamente quando os recursos estatais tendem a ser mais escassos*”⁶⁹.

No que diz respeito ao direito à saúde, diante da instituição de um Sistema Único de Saúde universal e integral, o desafio é ainda maior, principalmente com a constante implementação de novas tecnologias às listas do SUS e aos seus protocolos clínicos e terapêuticos que marcam o crescimento e a progressividade das demandas⁷⁰.

Daniel Sarmento identifica duas faces da reserva do possível, a reserva do possível fática e a jurídica⁷¹.

O componente fático da reserva do possível consiste em avaliar a “*razoabilidade da universalização da prestação exigida, considerando os recursos efetivamente existentes*”⁷². Nas palavras de SARMENTO, o juiz não deve indagar se o custo decorrente daquela específica condenação judicial é ou não suportável para o erário, mas se o Estado é capaz de garantir o mesmo tratamento dispensado ao autor da demanda a todos que estão em situação similar.

Não seria adequado, portanto, associar a reserva do possível fática à “*absoluta exaustão dos recursos públicos*”, sequer à “*tolerabilidade do impacto econômico da pretensão individual do titular do direito fundamental sobre o universo de recursos disponíveis*”. Na primeira hipótese, a postulação de um direito fundamental social só seria denegada em caso de comprovação da completa falta de recursos do Estado para satisfazê-lo. Na segunda hipótese,

68 Ibidem, p. 193

69 Ibidem, p. 28

70 ANDRADE, R. B., op. cit., p. 29

71 SARMENTO, Daniel. A proteção judicial dos direitos sociais: alguns parâmetros ético-jurídicos. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de (Org.); SARMENTO, Daniel (Org.). Direitos Sociais: Fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. P. 553-586.

72 Idem.

os efeitos não seriam tão severos como na primeira, mas desconsideraria a igualdade entre as pessoas⁷³.

Por outro giro, não se pretende retirar do âmbito de decisão dos juízes as singularidades de cada caso, mas garantir que, em razão do princípio da isonomia, pessoas que estiverem na mesma situação recebam o mesmo tratamento⁷⁴.

Já a reserva do possível jurídica consiste na “*existência de embasamento legal para que o Estado incorra nos gastos necessários à satisfação do direito social reclamado*”⁷⁵.

Acerca desta exigência de previsão orçamentária para a realização de despesa com a efetivação do direito social, trava-se uma disputa doutrinária. Por um lado, sustenta-se a competência do legislador em determinar o que deverá ser priorizado, através da lei orçamentária, pois este teria “*melhor visão de conjunto das inúmeras necessidades da sociedade que carecem de recursos para a sua satisfação, e do total da receita disponível para atende-las, e é ele também que detém legitimidade para fazer as opções necessária, em razão da sua eleição pelo povo*”⁷⁶. Da outra banda, defende-se que “*condicionar a eficácia dos direitos sociais ao orçamento significa submeter a força normativa da Constituição à vontade do legislador*”, que frustraria a possibilidade de efetivação de direitos sociais, ao não alocar no orçamento as verbas necessárias para a sua fruição⁷⁷.

Para Daniel Sarmiento, há parcelas de razão em ambos os argumentos. Deve-se buscar um equilíbrio, portanto, reconhecendo-se a existência de uma margem de liberdade conferida ao Poder Legislativo para dispor acerca das escolhas orçamentária, a qual não pode ser tolhida pelo Poder Judiciário, mas que deve ser norteadas pelas prioridades estabelecidas na Constituição.

Do ponto de vista processual, embora seja indiscutível a limitação dos recursos financeiros do Estado, é comum a utilização da reserva do possível como fundamento exclusivo de escusa por parte daqueles que tem a função de garantidor dos direitos sociais, negando o acesso daqueles que precisam⁷⁸.

⁷³ Idem.

⁷⁴ Idem.

⁷⁵ Idem.

⁷⁶ Idem.

⁷⁷ Idem.

⁷⁸ SIQUEIRA, op. cit., p. 193

A este respeito, SIQUEIRA⁷⁹ aponta a existência de uma oposição, pois “*o próprio Estado é o responsável por elaborar mecanismos para atender os anseios e carências sociais, mas, faz uso de meios, tais como o já descrito na cláusula da reserva do possível, com o objetivo de recuar ou ainda se escusar a cumprir tais direitos, vinculando-os a obtenção e disponibilidade de recursos financeiros para atendê-los*”.

No mesmo sentido, BACK e DINIZ assinalam a invocação da cláusula da reserva do possível como fundamento para cercear os direitos fundamentais, o que, se adotado, imputa aos direitos sociais um caráter de vetor, de norma programática, dependente da boa vontade do legislativo e do executivo, que poderiam se manter inertes, sem que a eles seja atribuída qualquer consequência⁸⁰.

Assim, a reserva do possível enquanto argumento de defesa da Fazenda Pública, deve vir acompanhada de dados que comprovem a escassez de recurso alegada, pois não seria razoável imputar ao cidadão o ônus de comprovar a capacidade do Estado em arcar com os custos assistenciais, devendo-se aplicar a inversão do ônus da prova⁸¹, quando necessário, em demandas em que se discuta a reserva do possível.

Ricardo Barreto de ANDRADE defende a inexistência dos riscos apontados quando da análise de demandas individuais, porquanto não caracterizaria intervenção do Judiciário nas políticas públicas⁸², dado que bastaria ao juiz “*reconhecer que a necessidade individual não estava abrangida pela política pública, o que não necessariamente decorre de uma falha política, mas do reconhecimento de que nenhuma norma é capaz de abranger todas as situações fáticas porventura existentes ou que possam vir a surgir*”⁸³.

Nesse caso, a existência pontual de ações individuais, embora passível de causar impactos na programação orçamentária da Fazenda Pública, não inviabilizaria as ações programadas pelas políticas públicas e asseguraria a igualdade material dos assistidos ao

79 Ibidem, p. 194

80 BACK e DINIZ, op. cit., p. 263

81 Art. 6º São direitos básicos do consumidor: VIII - a facilitação da defesa de seus direitos, inclusive com a inversão do ônus da prova, a seu favor, no processo civil, quando, a critério do juiz, for verossímil a alegação ou quando for ele hipossuficiente, segundo as regras ordinárias de experiências. (BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor, Brasília – DF.

82 ANDRADE. R. B., op. cit., p. 30

83 Ibidem, p. 31

assegurar a fruição dos direitos de modo isonômico, independentemente de condições ou características do indivíduo⁸⁴.

Percebe-se aqui uma tentativa por parte de ANDRADE de desconstituir o fundamento da reserva do possível enquanto instrumento impeditivo da disposição dos direitos sociais, posto que romperia com a igualdade e a proporcionalidade.

Visando atribuir especial ênfase à igualdade, o supracitado autor defende, no âmbito da assistência farmacêutica, que por tratar de universalidade de tratamento assegurado pela Constituição brasileira por meio do SUS,

“é um direito e deve ser assegurado de modo isonômico. Deverá, para tanto, ser prestada conforme as necessidades individuais dos cidadãos. Do contrário, oferecer ao paciente prestação que não lhe é adequada – que não lhe serve – implicaria evidente tratamento desigual e injustificável em face daqueles cidadãos que têm as suas necessidades atendidas por políticas públicas específicas”⁸⁵.

Os Tribunais superiores, inclusive o STF, rejeitam a invocação da reserva do possível pelo Poder Público, pois estariam buscando “se exonerar do cumprimento dos deveres constitucionais que lhe foram destinados, salvo a ocorrência de justo motivo, devidamente comprovado”⁸⁶. No Recurso Extraordinário com agravo nº 1.076.911/DF⁸⁷, por exemplo, concluiu-se: “*a fórmula da reserva do possível na perspectiva da teoria dos custos dos direitos: impossibilidade de sua invocação para legitimar o injusto inadimplemento de deveres estatais de prestação constitucionalmente imposto ao Poder Público*”.

De acordo com tese adotada no julgamento do Recurso Extraordinário nº 592.581/RS⁸⁸, tema 220 do STF, proposta pelo Ministro Luís Roberto Barroso, de que a utilização do

84 Idem.

85 Ibidem, p. 32

86 SILVA, Christine Oliveira Peter da. Concretização dos direitos fundamentais sociais pelo Supremo Tribunal Federal: uma crítica a partir do Estado constitucional possibilista. Santa Catarina: Espaço Jurídico Journal of Law, v. 18, nº 1, p.233, 2017.

87 BRASIL, Supremo Tribunal Federal. RE nº 1.076.911. Acórdão no Agravo Regimental. Agravante: Distrito Federal. Agravado: Antonio Luca de Oliveira Gomes. Relator Min. Celso de Mello: Segunda Turma. Brasília, 11.04.2018.

88 BRASIL, Supremo Tribunal Federal. RE nº 592.581. Acórdão no Recurso Extraordinário. Recorrente: Ministério Público do Estado do Rio Grande do Sul. Recorrido: Estado do Rio Grande do Sul. Relator: Min. Ricardo Lewandowski: Tribunal Pleno. Brasília, 01.02.2016.

argumento da reserva do possível é legítima em termos de escolha de políticas públicas, mas não para a sua implementação.

Constata-se, portanto, haver um esforço por parte do Judiciário no sentido de promover a concretização coletiva dos direitos fundamentais.

3.3 Mínimo Existencial

O mínimo existencial está concebido na ideia de que é papel do Estado assegurar as condições materiais mínimas de vida para as pessoas mais necessitadas. Daniel SARMENTO divide os fundamentos morais justificadores desta obrigação estatal em instrumentais e não instrumental. São instrumentais aqueles que defendem que o mínimo existencial é uma exigência necessária para a garantia da liberdade real, ou para a proteção dos pressupostos da democracia, enquanto que o não instrumental defende o mínimo existencial como um fim em si mesmo e não um meio para obtenção de qualquer outra finalidade⁸⁹.

Enquanto garantia para a liberdade real, defende-se que “*sem o atendimento de certas condições materiais básicas, esvazia-se a liberdade, pela impossibilidade concreta do seu exercício. A liberdade, segundo essa visão, não se esgota na ausência de impedimentos externos à ação do agente, envolvendo também a possibilidade real do seu exercício*”⁹⁰. Assim, demanda-se certas condições materiais mínimas para os necessitados.

Noutro norte, o mínimo existencial enquanto condição para o exercício da democracia justifica haver distinção entre democracia e o predomínio da vontade da maioria. De acordo com esta corrente, é necessário sejam satisfeitas as necessidades básicas das pessoas mais carentes para viabilizar a participação dos cidadãos nos espaços públicos, sem o que restaria comprometida a sua capacidade real de participação nas deliberações adotadas na sociedade⁹¹.

O argumento não instrumental, por derradeiro, sustenta que “*o atendimento das necessidades humanas mais básicas é uma exigência autônoma da justiça, que se impõe independentemente das suas conseqüências para a promoção de outros objetivos, como a*

⁸⁹ SARMENTO, D., op. cit., p. 553-586.

⁹⁰ Idem.

⁹¹ Idem.

*garantia da liberdade ou promoção da democracia*⁹². Esta é a corrente adotada por Daniel SARMENTO, para o qual a compreensão de justiça envolve a obrigação moral do Estado e da sociedade de combater o sofrimento e a miséria humanas, através da garantia das condições mínimas de vida para os necessitados. Destarte, “*é a urgência e a gravidade de uma necessidade material, e não a sua importância para a realização de outros objetivos, por mais nobres que sejam, que dever ser o critério para definir o mínimo existencial*”⁹³.

O mínimo existencial possui duas dimensões, uma positiva e uma negativa. A dimensão negativa constitui limitação imposta ao Estado ou a particulares em praticar atos que retirem dos indivíduos as condições materiais indispensáveis para uma vida digna, e a dimensão positiva constitui o dever de agir do Estado com o fim de proporcionar certa qualidade de vida aos menos abastados⁹⁴.

A compreensão de mínimo existencial teve origem na Alemanha, à semelhança da reserva do possível, com as primeiras ideias elaboradas por Otto Bachof. De acordo com Bachof, o princípio da dignidade da pessoa humana reclama a garantia de um mínimo de segurança social, para além das garantias de liberdade. Sem os recursos materiais para uma existência digna, portanto, a dignidade ficaria sacrificada⁹⁵.

A tese foi inicialmente acolhida pelo Tribunal Federal Administrativo alemão⁹⁶, incorporando-se, posteriormente, ao entendimento jurisprudencial do Tribunal Constitucional Federal daquele Estado, “*a partir da conjugação dos princípios da dignidade da pessoa humana, da liberdade material e do Estado Social*”⁹⁷.

Em artigo específico tratando do mínimo existencial, Daniel SARMENTO⁹⁸ aduz que esta teoria não está isenta de críticas. Figura-se como principal objeção o fato de que uma ordem constitucional justa deve aspirar à justiça social, não se contentando com a garantia de um mínimo para aplacar a miséria⁹⁹.

⁹² Idem.

⁹³ Idem.

⁹⁴ Idem.

⁹⁵ SARLET, I. W., op. cit., p. 759.

⁹⁶ Idem.

⁹⁷ SARMENTO, D. op. cit., p. 553-586

⁹⁸ SARMENTO, Daniel. O mínimo existencial. Rio de Janeiro: Revista de Direito da Cidade, v. 8, nº 4, p. 1644-1689. 2016. Disponível em: <<http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/rdc/article/view/26034>>.

⁹⁹ Ibidem, p. 1657.

Neste sentido, SARLET conserva a ideia prevalecente de que “*o conteúdo do mínimo existencial ultrapassa a noção de um mínimo meramente vital ou de sobrevivência, para resguardar não só a vida humana em si, mas uma vida saudável, portanto, uma vida com certa qualidade*”¹⁰⁰. É também por força da ideia de justiça social que não se desconsidera a dimensão sociocultural da dignidade da pessoa humana, o qual constitui elemento nuclear a ser respeitado e promovido por meio de prestações estatais integrantes do conteúdo do mínimo existencial¹⁰¹.

Por outro lado, deve-se compreender que o mínimo existencial não define as prestações materiais que devem ser asseguradas pelo Estado a cada indivíduo em condição de vulnerabilidade, mas estabelece um piso, abaixo do qual não pode descer¹⁰².

Assim como os demais direitos fundamentais, o direito ao mínimo existencial tem uma dimensão positiva e uma negativa. A dimensão negativa diz respeito ao conjunto de garantias materiais para uma vida condigna, no sentido de estar o Estado impossibilitado de subtrair ao indivíduo. Por outro lado, a dimensão positiva consiste nas prestações materiais por parte do Estado, as quais incumbem precipuamente ao legislador quanto ao estabelecimento da forma de prestação, seu montante, as condições para sua fruição, etc¹⁰³.

Em termos de fundamentação, certo é que não há menção expressa da aplicabilidade do mínimo existencial na Constituição Federal. No entanto, “*a ausência de explicitação da garantia ao mínimo existencial é superada pela inserção da garantia de existência digna dentre os princípios e objetivos da ordem constitucional econômica, assim como pela via da proteção à vida e à dignidade da pessoa humana*”¹⁰⁴.

Como dimensão do princípio da dignidade da pessoa humana, o direito ao mínimo existencial possui caráter universal, sendo titularizado por todas as pessoas naturais, independentemente de qualquer outra condição¹⁰⁵.

Por sua vez, o conteúdo do direito ao mínimo existencial varia de acordo com aspectos socioculturais do que se concebe como necessidades básicas. Isto porque, embora haja necessidades materiais decorrentes da própria natureza humana, como é o caso do direito à saúde, sociedades diferentes tendem a valorar de modo muito distinto determinados bens, de

¹⁰⁰ SARLET, I., op. cit., p. 760

¹⁰¹ Idem.

¹⁰² SARMENTO, D., op. cit., p. 1658.

¹⁰³ SARLET, I., op. cit., p. 762.

¹⁰⁴ Ibidem, p. 760.

¹⁰⁵ SARMENTO, D., op. cit., p. 1659.

modo que o acesso a eles pode se afigurar essencial para a vida digna das pessoas em algumas delas e não em outras¹⁰⁶.

SARMENTO afirma que ainda as necessidades universais estão sujeitas a variações culturais¹⁰⁷.

Além das variações culturais, deve-se considerar as necessidades individuais de cada pessoa concreta, de modo que uma determinada prestação pode integrar o mínimo existencial para uma pessoa, enquanto que para outra não. É o que ocorre com o direito a saúde, pois, embora haja previsão na Constituição de que trata de um direito universal e gratuito, o não fornecimento de um medicamento indispensável para uma pessoa pobre, surte efeitos distintos do não fornecimento do mesmo medicamento a uma pessoa rica, pois o segundo quando não atendido pelo Estado terá condições de custear e não haverá prejuízo à subsistência digna¹⁰⁸.

No que diz respeito à competência para definição das prestações ligadas ao mínimo existencial, por um lado, em se tratando de um direito fundamental e considerando a supremacia da constituição sobre as decisões tomadas no âmbito dos poderes constituídos, a liberdade de conformação legislativa no que concerne à definição de políticas públicas não é absoluta. Do contrário, há uma margem de legitimidade atribuída ao Legislativo para deliberação política em relação ao mínimo existencial, devendo considerar aspectos como: as necessidades básicas das pessoas, conhecimentos técnicos, disponibilidade dos recursos existentes, etc¹⁰⁹.

Assim, a competência do legislador está em definir as prestações ligadas ao mínimo existencial quando a Constituição não tenha feito. Isto se dá por força do princípio democrático e do *“reconhecimento de que o legislador tem, a priori, uma capacidade institucional superior à do Poder Judiciário para avaliar quais políticas públicas voltadas à concretização do mínimo existencial são mais eficientes, considerando o seu custo (...) e o seu benefício”*¹¹⁰.

Para Daniel Sarmento, o direito ao mínimo existencial não é absoluto, sujeitando-se à reserva do possível. Desta forma, não é razoável assegurar o mínimo existencial de forma incondicional, independentemente de considerações acerca do custo de universalização das prestações demandadas¹¹¹.

¹⁰⁶ Ibidem, p. 1660.

¹⁰⁷ Ibidem, p. 1661.

¹⁰⁸ Idem.

¹⁰⁹ Ibidem, p. 1664-1665.

¹¹⁰ Ibidem, p. 1665.

¹¹¹ SARMENTO, D. op. cit., p. 553-586.

Por outro lado, a atuação do Judiciário não estaria atrelada à garantia do mínimo existencial, pois este Poder tem a prerrogativa de ponderar os interesses das partes em cada caso concreto. Em se tratando de direitos sociais de modo geral, deve-se perseguir a máxima efetividade, dentro das possibilidades estatais¹¹².

4. UMA ANÁLISE CRÍTICA ACERCA DO PROBLEMA

Não resta dúvidas acerca do caráter ativista do judiciário brasileiro, consagrando-se a tese cada vez mais forte de tratar-se os direitos sociais de direitos exigíveis de plano, que leva em conta a subjetividade e a necessidade individual de cada cidadão. Acerca do tema, há vasto conhecimento doutrinário e jurisprudencial, conforme explanado ao longo do trabalho.

Para Daniel SARMENTO, o Poder Judiciário brasileiro avançou consideravelmente neste aspecto, passando a “levar a sério” os direitos sociais, os quais passaram a ser considerados como autênticos direitos fundamentais, incorporando-se a via judicial enquanto “*instrumento à disposição dos cidadãos para a luta em prol da inclusão social e da garantia da vida digna*”¹¹³.

Não obstante isto, é inegável a existência de questões que obstam à resolução plena das demandas envolvendo o assistencialismo farmacêutico gratuito, evidenciando-se a existência de um longo percurso a ser trilhado em busca do acesso à justiça no Brasil de modo igualitário.

SARMENTO aponta como problemas a escassez dos recursos financeiros do Estado para a concretização das demandas sociais, que obriga o Estado a se confrontar com “escolhas trágicas” na alocação dos recursos disponíveis entre demandas igualmente legítimas; e o paradoxo que envolve o ativismo judicial em matéria de direitos sociais, vez que, ao invés de voltar-se à promoção da igualdade material, contribui para a concentração de riquezas, pois os menos abastados dificilmente recorrem ao Judiciário para proteger os seus direitos, canalizando-se os recursos públicos já escassos para os setores da população mais bem aquinhoados¹¹⁴.

¹¹² Idem.

¹¹³ Idem.

¹¹⁴ Idem.

Discute-se também a legitimidade do Poder Judiciário, enquanto órgão não submetido a eleição dos membros, isento da prestação de contas perante a sociedade e carente de conhecimento técnico, para atuar no controle de políticas públicas¹¹⁵.

Desta forma, é pertinente a crítica construída por Daniel SARMENTO, em defesa da criação de parâmetros ético-jurídicos a serem observados pelo Poder Judiciário para atuar no âmbito da prestação dos direitos sociais. Isto porque, embora tais discussões sejam de grande relevância, passíveis de comprometimento das políticas públicas importantes, de drenagem dos recursos escassos e de criação de privilégios não universalizáveis, a rejeição da possibilidade de proteção judicial dos direitos sociais importaria em retrocesso para o Direito Constitucional brasileiro¹¹⁶.

O contexto em que se insere a judicialização da saúde envolve fatores como a inserção dos demandantes em um contexto de vulnerabilidade, levando-os a prestar confiança plena aos médicos. Por sua vez, há várias influências internas ao exercício da medicina que levam os médicos a prescreverem tratamentos ainda não incorporados pelo SUS, os quais não sofrem controle por parte dos hospitais e, não raro, o próprio hospital está impossibilitado de tratar em razão da limitação de recursos. George Marmelstein Lima cita alguns desses fatores:

“(a) o médico pode desconhecer os protocolos oficiais e não sabe que pode existir um tratamento alternativo já fornecido pelo SUS para aquela situação; (b) o médico pode estar apenas reproduzindo a sua prática médica na medicina privada, cujos protocolos contemplam aquele tipo de tratamento; (c) o médico pode ter plena noção de que aquele tratamento não é oferecido pelo SUS, mas acredita que é o melhor para o paciente, aconselhando-o a acionar a justiça para lutar por seus direitos; (d) o médico pode ter tentado, sem sucesso, todas as linhas de tratamento previstas nos protocolos oficiais, e busca agora uma forma alternativa que pode ser promissora; (e) a situação clínica do paciente é tão peculiar que o tratamento padrão pode não ser recomendado, o que justifica uma prescrição médica fora

¹¹⁵ Idem.

¹¹⁶ Idem.

do padrão; (f) o paciente pode ser acometido de múltiplas doenças (comorbidade), o que leva o médico a propor uma solução menos ortodoxa para a sua situação, a fim de não colocar em risco sua vida, já que um tratamento para uma enfermidade pode ter efeitos colaterais prejudiciais à outra; (g) o médico pode estar influenciado pelo *lobby* da indústria farmacêutica e optar por prescrever aquele tratamento por razões não confessáveis; (h) o médico pode estar afetado pelo *viés da conformidade*, adotando algum modismo passageiro que os seus colegas de profissão também estão seguindo; (i) o médico pode estar tentando dar ao paciente uma última esperança de sobrevivência, mesmo sabendo que as chances de sucesso são ínfimas, imbuído por uma obstinação terapêutica que não se conforma com a possibilidade da morte; (j) o médico pode estar tentando “lavar as mãos” para não sentir o peso da responsabilidade pela eventual morte de seu paciente, prescrevendo tratamentos por mero descargo de consciência, e assim por diante...¹¹⁷”

Após ajuizada a demanda, o juiz também é influenciado por questões que não só o direito propriamente dito, porquanto, além dele não ter compreensão e capacitação suficientes acerca da medicina e dos tratamentos adequados a cada quadro clínico, do mesmo modo que da incorporação destes às listas e protocolos do SUS, sensibiliza-se com a situação descrita pelo demandante, imputando a si mesmo o ônus da resolução do problema¹¹⁸.

Além disso, o entendimento jurisprudencial em favor dos pedidos assistencialista também influencia na tomada de decisões.

Os problemas apontados por Daniel Sarmiento inerentes à judicialização dos direitos sociais são congruentes com aqueles invocados pelo Estado do Rio de Janeiro quando da interposição do Recurso Especial nº 1.657.156/RJ, o qual discutiu a obrigatoriedade imputada

¹¹⁷ LIMA, George Marmelstein. You can't Always get what you want: Repensando a judicialização da saúde com base no fornecimento de medicamentos. Brasília: RIL, a. 54, nº 216, 2017, p. 110

¹¹⁸ Ibidem, p.111

ao poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS. O referido recurso assentou tese a ser observada pelas ações ajuizadas a partir da publicação do respectivo acórdão, em que se pleiteia a assistência farmacêutica por parte do Estado, a qual consiste em:

“A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

- (i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- (ii) Incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
- (iii) Existência de registro na ANVISA do medicamento”.

Percebe-se que o Judiciário, por si só, acatou à necessidade de instituir requisitos para o fornecimento excepcional de medicamentos, sobretudo aqueles não incorporados pelos protocolos do SUS, dadas as limitações estatais para tal.

O objetivo do presente estudo é analisar criticamente os fundamentos do acórdão que julgou o recurso especial a que se faz referência.

4.1 A falta de conhecimento técnico dos juízes para definir os medicamentos que devem integrar a política pública de assistência farmacêutica:

De acordo com um estudo desenvolvido por Daniel Wei Liang WANG, a falta de informação e conhecimento dos juízes para alocarem recursos escassos integram o rol dos principais argumentos em defesa de tese contrária à justiciabilidade do direito à saúde, ou à justiciabilidade restrita. Para o autor, o argumento referenciado “*é aquele segundo o qual aos*

*juízes faltariam conhecimento e informação para influenciar políticas públicas que efetivam direitos sociais*¹¹⁹.

O argumento supracitado “*parte do correto pressuposto de que a concretização dos direitos sociais não se dá pela sua mera adjudicação, mas por meio de políticas públicas e do gasto de recursos públicos escassos*”¹²⁰, sendo assim, a imputação ao Estado pelo Judiciário de atender a pretensões individuais não seria suficiente, fazendo-se necessária a implementação de políticas públicas¹²¹.

Inserire-se neste contexto a escassez dos recursos financeiros do Estado, de pessoal e de material para execução das obrigações impostas, pois só é possível realizá-las mediante o dispêndio de recursos públicos. Assim, de acordo com os argumentos que vem sendo defendidos por esta corrente, a atuação do Poder Judiciário em favor dos indivíduos ou de grupos específicos pode ser responsável por arruinar os esforços de um planejamento de política pública responsável por atingir um rol mais amplo de pessoas¹²².

Ainda de acordo com o argumento referenciado, “*um juiz que obrigue os poderes políticos a prover um bem ou a realizar uma política pública estaria determinando a forma como parte dos recursos deve ser gasta, assunto para o qual não está treinado, informado, dotado de conhecimentos técnicos e específicos para melhor avaliar critérios de oportunidade e conveniência de uma política pública*”¹²³.

Além disto, discute-se o aparelhamento do Poder Judiciário voltado às decisões dos casos concretos específicos, os quais deixariam de considerar as consequências econômicas das decisões. Não haveria, portanto, análise dos custos de oportunidade, sequer da possibilidade de restrição do direito à saúde de outros pacientes para os quais o Estado não terá recursos suficientes¹²⁴.

Os adeptos desta tese defendem o caráter coletivo dos direitos sociais, e que as políticas públicas aplicáveis sejam pensadas coletivamente, razão pela qual encontram-se incapacitados os juízes de atuar, pela falta de formação em políticas públicas. Deste modo, aos políticos

¹¹⁹ WANG, Daniel Wei Liang. Poder Judiciário e a participação democrática nas políticas públicas de saúde. Tese (Mestrado em Direito do Estado) – Departamento de Direito do Estado, Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo. São Paulo, p. 11. 2009.

¹²⁰ Idem.

¹²¹ Idem.

¹²² Ibidem. p. 11-12.

¹²³ Ibidem. p. 12.

¹²⁴ Ibidem. p. 12-13.

caberia a decisão acerca das eventuais “escolhas trágicas” a serem realizadas na alocação de recursos¹²⁵.

Por fim, para WANG, os pensadores da tese em destaque estabelecem que a política de dispensação de medicamentos em um sistema público de saúde se sustenta em três pontos: lista de medicamentos selecionados, legislação vigente e orçamento disponível, os quais devem ser observados para garantir a segurança dos usuários e diante da restrição de recursos¹²⁶.

A política pública de dispensação de medicamentos gratuitamente pelo Estado tem como requisito indispensável a previsão do medicamento nas listas e nos protocolos mantidos pelo Sistema Único de Saúde. George Marmelstein LIMA se ocupou em descrever o procedimento de inclusão dos insumos farmacêuticos a estas listas e protocolos¹²⁷.

Este consiste em:

“De um modo esquemático, pode-se dizer que o caminho para a incorporação de uma nova tecnologia ao SUS passa por cinco etapas:

(1) registro na Anvisa, onde são avaliadas, com base em métodos científicos, a segurança e eficácia da tecnologia, tornando-a apta a ser comercializada e consumida no mercado interno;

(2) em se tratando de medicamento, é necessário que tenha havido a aprovação de preço pela Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão interministerial responsável por regular o mercado e estabelecer critérios para a definição e o ajuste de preços;

(3) aprovação pela Conitec, que levará em conta, além dos aspectos de segurança e eficácia, o chamado *custo-efetividade*, que envolve uma análise complexa sobre os benefícios proporcionados pela nova tecnologia quando

¹²⁵ Idem.

¹²⁶ Ibidem. p. 14-15.

¹²⁷ LIMA, G. M., op. cit., p. 105-130

comparada com outras tecnologias disponíveis e o seu custo econômico;

(4) inclusão na lista RENAME, dando publicidade aos órgãos do sistema e saúde de quais medicamentos, procedimentos e serviços serão custeados pelo SUS, o que proporciona não só o planejamento na aquisição e fornecimento daquela tecnologia como também a redução de custos e o melhor controle de estoque e de qualidade em função do processo de padronização;

(5) contratação de fornecedores e disponibilização do tratamento pelos órgãos de saúde do SUS”¹²⁸.

A observância a tais protocolos, em detrimento do ajuizamento de pretensões a prestações positivas, dá suporte à autonomia do sistema público de saúde e o fortalecimento de suas instâncias de deliberação, tendo em vista que o Judiciário, além de não ter capacidade para cumprir com as suas concessões, não substitui as instituições técnicas, criadas para decidir de forma racional acerca do que deve ser fornecido pelo Estado¹²⁹.

A supracitada autonomia do sistema consiste em voltar as políticas públicas para a proteção da saúde da população, sem desviar deste propósito. Assim, seriam limitações à esta autonomia o uso de mecanismos burocráticos para atrasar a análise da viabilidade de registro de novas substâncias, a incorporação de medicamentos à lista do SUS mediante a realização de lobby, eventuais permissões para comercialização de medicamentos não testados, alocação de recursos visando fins pessoais, utilização das verbas destinadas à saúde para finalidades diversas, etc. Percebe-se aqui, portanto, a forte influência política sobre a autonomia do Sistema Único de Saúde¹³⁰.

Desta forma, para o autor, o fortalecimento da autonomia não importa em impossibilitar a utilização da via judicial para garantir o acesso aos medicamentos a serem fornecidos pelo Estado, mas em utilizá-la da maneira correta, protegendo o sistema de influências incompatíveis

¹²⁸ Ibidem, p. 112-113

¹²⁹ Ibidem, p. 107

¹³⁰ Ibidem, p. 108

com o direito à saúde, garantindo eficiência e qualidade das decisões, além de proteger a independência institucional¹³¹.

O sistema de incorporação de novas tecnologias ao SUS, quando observados, evitam a judicialização.

Em seguida, analisar-se-á cada uma das fases de incorporação de tratamentos às listas do SUS, indicando quais as possíveis falhas que podem ocorrer e em quais hipóteses seria justificável a judicialização envolvendo o fornecimento de fármacos, ainda de acordo com George Marmelstein Lima. Far-se-á o ensaio em ordem inversa, desde a contratação dos fornecedores e disponibilização do trabalho pelos órgãos de saúde do SUS, até o registro na ANVISA.

A falha do SUS é a mais comum e aquela em que é melhor justificável a atuação do Judiciário, pois, embora o medicamento tenha passado por todas as fases e haja prescrição médica de um tratamento que se encontra de acordo com a lista e os protocolos do SUS, não há fornecimento ao paciente do referido tratamento. Há uma presunção de que isto decorre de falha na própria logística do SUS e não pode servir de fundamento para a negativa de prestação¹³².

Outra possibilidade é a falha da inclusão do insumo farmacêutico na lista Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME¹³³.

A RENAME foi instituída pela Política Nacional de Medicamentos - PNM, aprovada pela Portaria do Ministério da Saúde nº 3.396/98, visando promover o uso racional dos medicamentos, bem como ampliar o acesso aos fármacos devidamente aprovados e registrados¹³⁴.

Organiza-se com base na relevância e prevalência dos agravos à saúde, para, deste modo, incluir a droga que seja fundamental e indispensável para tratar as patologias adotadas, ajustando-se sempre mediante critérios epidemiológicos previamente estabelecidos¹³⁵.

Após a aprovação pela CONITEC, a RENAME conta com o prazo de 180 dias para incluir o medicamento dentre o rol dos que compreendem medicamentos essenciais. Somente

¹³¹ Ibidem, p. 107-109

¹³² Ibidem, p. 113-114

¹³³ Idem.

¹³⁴ ANDRADE, op. cit., p. 64.

¹³⁵ Idem (apud, BRASIL, Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos. Revista Saúde Pública, v. 34, 2000, p. 206)

após decorrido este prazo seria possível falar em falha do sistema, logo, enquanto o prazo estiver correndo, inviável obrigar o SUS a fornecê-lo judicialmente¹³⁶.

O respeito à inclusão de um medicamento na RENAME para posterior adjudicação pode constituir mero óbice à assistência farmacêutica, já que resta comprovada a segurança, a eficácia e o custo-efetividade da medicação pelos demais órgãos consultivos. Objetiva-se proteger a administração de gastos imprevistos, capazes de causar problemas de gestão¹³⁷.

Além do mais, embora o Ministério da Saúde tenha determinado o dever contínuo de disponibilização dos medicamentos previstos da RENAME aos segmentos sociais menos abastados, de acordo com ANDRADE, a PNM reconheceu que RENAME não tem sido encarada como uma lista que vincula o SUS a fornecer os medicamentos nela previstos, mas serve apenas como norteadora da oferta, prescrição e dispensação de medicamentos¹³⁸.

Desta forma, seria insuficiente a utilização da RENAME pelo Poder Judiciário para deferir ou não as pretensões por determinados medicamentos¹³⁹.

Além do mais, o deferimento de medicamentos não constantes na RENAME não importa em violação pelo Judiciário das políticas públicas instituídas, porquanto a análise da possibilidade de assistência farmacêutica deve ser realizada de forma casuística, levando em consideração o conteúdo fático-probatório acerca do quadro clínico do paciente, e as consequências do consumo de medicamentos alternativos¹⁴⁰.

Já a falha na aprovação pela CONITEC tem implicações de maior relevância. Para chegar nesta fase o medicamento já foi aprovado pela ANVISA, evidenciando-se ser seguro e eficaz o medicamento.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, foi criada pela Lei nº 12.401/11¹⁴¹, que alterou a Lei nº 8.080/90, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS.

¹³⁶ Idem.

¹³⁷ Ibidem, p. 115

¹³⁸ ANDRADE, op. cit., p. 65-66.

¹³⁹ Idem.

¹⁴⁰ Idem.

¹⁴¹ BRASIL. Lei n 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

De acordo com o seu regimento interno¹⁴², é órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde (art. 1º) e objetiva “*assessorar o Ministério da saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, na constituição ou na alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes terapêuticas e na atualização da RENAME*”(art. 2º).

O assessoramento ao Ministério da Saúde consiste na elaboração de relatório, considerando os seguintes elementos:

“I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo relatado, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso, de preferência comparadas à melhor tecnologia disponível no SUS e complementadas por revisão da literatura na perspectiva do SUS;

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;

III - o impacto da incorporação da tecnologia no SUS;

IV - a relevância da incorporação tecnológica para as políticas de saúde prioritárias do SUS;

V - as condicionantes necessárias, tais como o preço máximo de incorporação, critérios técnico-assistenciais para alocação, estrutura e logística necessários para implantação da tecnologia e acompanhamento da tecnologia incorporada, quando pertinente;

VI - as contribuições recebidas nas consultas públicas e, quando realizadas, nas audiências públicas; e

¹⁴² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.009, de 13 de setembro de 2012. Aprova o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC).

VII - a inovação e contribuição para o desenvolvimento tecnológico do Brasil.”(parágrafo único, artigo 2º)¹⁴³.

De acordo com a Lei nº 12.401/11, a incorporação de tecnologias de saúde ao SUS resulta de processo administrativo que passa por três fases principais. A primeira fase consiste em análise técnica realizada pelo Plenário da CONITEC, quanto às evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento analisado no processo, e a viabilidade econômica quando comparados os benefícios e os custos em relação às tecnologias já incorporadas¹⁴⁴.

A segunda fase do procedimento funda-se na submissão do parecer à consulta pública pelo prazo de 30 dias. Posteriormente, *“as contribuições e críticas resultantes da consulta pública serão analisadas pelo plenário da CONITEC e, emitido relatório, o processo administrativo será submetido ao Secretário da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde para decisão”*¹⁴⁵.

Se for o caso, pode-se solicitar a realização de audiência pública, conforme a relevância da matéria, cabendo, no entanto, a decisão quanto à incorporação ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. Contra a decisão cabe recurso, no prazo de 10 dias¹⁴⁶.

Para LIMA, *“a CONITEC tem importante papel a cumprir, já que o custo-efetividade é um aspecto decisivo para justificar a incorporação de uma nova tecnologia em um sistema que se pauta pela integralidade e universalidade do serviço de saúde”*¹⁴⁷.

Esta fase do sistema também está voltada à proteção e manutenção do equilíbrio da economia e das finanças estatais, pois compara os efeitos clínicos do medicamento com relação aos seus custos, e, em havendo proporcionalidade entre custo-efetividade, incorporar ao sistema público de saúde.

Sendo assim, George Marmelstein LIMA defende que, em caso de negativa por parte da CONITEC *“indicando que uma tecnologia não deve ser incorporada ao SUS, essa decisão*

¹⁴³ Idem.

¹⁴⁴ AFFONSO, Flávia Martins. Uma análise legal do processo de incorporação de tecnologia no SUS: um passo para o fortalecimento da justiça administrativa. Brasília: Revista CEJ, nº 71, p. 31.

¹⁴⁵ Idem.

¹⁴⁶ Ibidem, p. 32.

¹⁴⁷ LIMA, G. M., op. cit., p. 117

*deve ser respeitada, a não ser que se consiga demonstrar o seu equívoco em face das regras do sistema*¹⁴⁸.

Noutro norte, quando a CONITEC for omissa quanto à avaliação do custo-efetividade de um determinado medicamento, para que seja possível judicializar a demanda, deve-se demonstrar o dolo do órgão em referência, mediante investigações que visem averiguar o porquê da não apreciação pelo órgão¹⁴⁹. Neste caso, ainda que a demanda seja judicializada, haverá o dever de comprovação pelo demandante de que o tratamento escolhido é o de melhor custo-efetividade, o que importaria em ônus deveras grande¹⁵⁰.

Subsidiariamente, o autor prevê a possibilidade de ver ajuizada uma demanda sem que haja registro prévio pela CONITEC de um procedimento prescrito, em situação em que não se vislumbra tratamento adequado e eficaz já fornecido pelo SUS¹⁵¹.

Por fim, LIMA aponta precedentes judiciais que preveem a possibilidade de afastamento dos protocolos oficiais da CONITEC, situação esta que deve ocorrer somente em casos excepcionais. Como os precedentes citados não estabeleceram em que consistiria a supracitada excepcionalidade, há esforços na tentativa de delimitar as hipóteses taxativas. Deste modo, considera-se tal possibilidade em casos clínicos muito particulares, por exemplo, “quando todas as linhas de tratamento previstas oficialmente tenham sido tentadas, sem sucesso”, pode haver consideração da “possibilidade de tentar um novo tratamento que seja seguro, eficaz e tenha custo efetividade, à luz das melhores evidências científicas”, ou em se tratando de “paciente portador de comorbidade, que pode sofrer algum efeito colateral grave, caso seja usado o medicamento previsto para o tratamento de uma das enfermidades”¹⁵².

Outra falha que também pode ocorrer é quanto à competência da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, que precede a avaliação da CONITEC. A CMED tem por competência regular os preços a serem praticados pelo mercado após a aprovação pela ANVISA. “A relevância maior desse processo de limitação do preço é garantir uma base monetária para a sua comercialização e, conseqüentemente, possibilitar a análise de seu custo-efetividade junto à CONITEC”¹⁵³.

¹⁴⁸ Ibidem, p. 118

¹⁴⁹ Ibidem, p. 119

¹⁵⁰ Idem.

¹⁵¹ Idem.

¹⁵² Ibidem, p. 121

¹⁵³ Ibidem, p. 122

Deste modo, também há um dever de demonstração, por parte do demandante, da existência de falhas no sistema da CMED para o conhecimento da ação, e esta deverá ter como fim a correção do erro existente, “*sob pena de criar um sistema paralelo de comercialização de medicamentos com valores superiores ao mercado internacional, às custas do SUS*”¹⁵⁴.

Enfim, há aquelas situações quando o medicamento não tem registro na ANVISA e o médico prescreve. A competência da ANVISA está em “*exercer o controle sanitário dos produtos que podem ser consumidos no país, avaliando em que condições os medicamentos podem ser usados de forma segura e eficaz pela população*”¹⁵⁵ e ocorre por força da Lei nº 6.360/76, como condição para industrialização, comercialização e importação do medicamento.

Justifica-se a impossibilidade de judicialização nestes casos pois, uma vez carente de registro pelo órgão competente, tratar-se-ia de prescrição em caráter experimental, cuja eficácia ainda não tenha sido cientificamente comprovada. A mesma lógica, portanto, deve ser aplicada para indicação do uso de fármacos fora dos casos previstos na bula¹⁵⁶.

De acordo com LIMA, “a judicialização só seria legítima se ficasse demonstrado, consistentemente, o equívoco da atuação da ANVISA”, comprovando-se “um excesso injustificado de prazo” para análise do requerimento de registro dos fármacos, para permitir a intervenção judicial, a qual deve estar voltada à correção da falha do sistema¹⁵⁷.

Ao final do trabalho, LIMA lança as seguintes conclusões:

“(a) a decisão sobre fornecer ou não medicamentos deve ser tomada pelas instâncias de deliberação do sistema de saúde e, em princípio, deve ser respeitada;”¹⁵⁸

“(b) é fundamental que as instâncias do sistema de saúde funcionem não apenas de forma eficiente e transparente, mas também independente, e se baseiem em critérios validados pela ciência médica, e não em razões espúrias;”¹⁵⁹

¹⁵⁴ Idem.

¹⁵⁵ Ibidem, p. 123

¹⁵⁶ Idem.

¹⁵⁷ Idem.

¹⁵⁸ Ibidem, p. 125

¹⁵⁹ Ibidem, p. 126

“(c) o sistema deve prever situações de exceção e criar órgãos internos de deliberação para avaliar prescrições que se afastem do padrão estabelecido, de modo a evitar um caminho judicial paralelo;”¹⁶⁰

“(d) o sistema de saúde deveria prever mecanismos de análise de ofício de incorporação de medicamentos de alto custo que estejam sendo deferidos na via judicial;”¹⁶¹

“(e) o papel da judicialização deveria ser mais restrito e voltado precipuamente para o desbloqueio dos canais burocráticos e o fortalecimento da autonomia do sistema de saúde contra interferências espúrias;”¹⁶²

“(f) o diálogo entre os órgãos responsáveis deve ser constante e direcionado à solução estrutural do problema, por meio da qual se busque enfrentar a raiz do problema, e não suas consequências;”¹⁶³

Acerca deste assunto, houve julgamento pelo Superior Tribunal de Justiça, em sessão realizada no dia 25 de abril de 2018, do Recurso Especial nº 1.657.156 – RJ¹⁶⁴, assentando-se importantíssima tese acerca da responsabilidade do Estado em fornecer medicamentos gratuitamente.

A Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça, após deliberação acerca da controvérsia, fixou definitivamente tese que exige como um dos requisitos indispensáveis para a assistência farmacêutica o registro na ANVISA do medicamento pleiteado.

O requisito que estatui a existência de registro do medicamento na ANVISA para que seja disponibilizado pelo Estado, embora decorra de expressa previsão legal¹⁶⁵, importa em

¹⁶⁰ Idem.

¹⁶¹ Ibidem, p. 127

¹⁶² Idem.

¹⁶³ Idem.

¹⁶⁴ BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. REsp nº 1.657.156 – RJ, Acórdão em Recurso Especial. Recorrente: Estado do Rio de Janeiro. Recorrido: Fatima Theresa Esteves dos Santos de Oliveira. Relator Ministro Benedito Gonçalves: Primeira Seção. 25.04.2018.

¹⁶⁵ O artigo 19-T, inciso II, da Lei 8.080/91 dispõe que “São vedadas em todas as esferas de gestão do SUS: (...) II – a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na ANVISA”.

vultuoso avanço no aspecto respeito por parte dos magistrados quanto à construção de políticas públicas pelos poderes competentes com base em estudos técnicos.

Acerca deste assunto, o Recurso Extraordinário nº 657.718 – Minas Gerais, Tema 500 do STF, que trata especificamente acerca da possibilidade de fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA. Embora não concluído o julgamento, foram proferidos votos pelos Ministros Marco Aurélio, Luís Roberto Barroso e Edson Fachin. O Ministro Edson Fachin votou pelo provimento integral do recurso, de modo a obrigar o Estado a fornecer medicamentos, ainda que não registrados na ANVISA, o Ministro Luís Roberto Barroso votou pelo provimento parcial do recurso, e o Ministro Marco Aurélio votou pela improcedência do pedido.

De acordo com o voto do Ministro Edson Fachin, o qual propôs tese no sentido de tornar possível ao Estado prever a “vedação da dispensação, do pagamento, do ressarcimento ou do reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa”¹⁶⁶, a Política de Atuação em Saúde do Poder Público, sobretudo na Lei nº 8.080/91, obedece a critério distributivo, que visa garantir o planejamento do Estado¹⁶⁷, a segurança, a qualidade e a eficácia do medicamento¹⁶⁸. Não obstante isto, para ele a decisão da agência não pode ser imposta à população, sem justificativa plausível, devendo garantir equidade em saúde¹⁶⁹.

O Ministro Luís Roberto Barroso conduziu o seu voto reconhecendo que o registro dos medicamentos pela ANVISA “*constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços*”¹⁷⁰. Concluiu sugerindo a fixação da seguinte tese:

“O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, sem eficácia e segurança comprovadas, em nenhuma hipótese. Já em relação a medicamentos não registrados na Anvisa, mas com comprovação de eficácia e segurança, o Estado somente pode ser obrigado a fornecê-

¹⁶⁶BRASIL, Supremo Tribunal Federal. RE 657.718. Voto proferido pelo Ministro Edson Fachin. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Voto de 28.09.2016.

¹⁶⁷ Ibidem, p. 21

¹⁶⁸ Ibidem, p. 23

¹⁶⁹ Idem.

¹⁷⁰ BRASIL, Supremo Tribunal Federal. RE 657.718. Voto proferido pelo Ministro Luís Roberto Barroso. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Voto de 28.09.2016.

los na hipótese de irrazoável mora da Agência em apreciar o pedido de registro (prazo superior a 365 dias), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União”¹⁷¹

Por fim, o Ministro Marco Aurélio votou pela total improcedência do pedido, propondo a tese mediante a qual “o registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa é condição inafastável, visando concluir pela obrigação do Estado ao fornecimento”¹⁷², vez que “a ausência de aprovação pelo órgão investido legalmente da competência e dotado da expertise para tanto, existe o risco de o medicamento vir a prejudicar a saúde do paciente”. Para o Ministro, entender de forma diversa é colocar o paciente em risco, sob o pretexto de dar efetividade ao direito constitucional à saúde, presumindo-se a inadequação do produto quando não houver registro¹⁷³.

Embora os três votos se posicionem de forma diversa, todos eles reconhecem a perícia da ANVISA para definir quais medicamentos devem ser registrados, de modo que se garanta a segurança, a eficácia e a qualidade terapêutica do produto, direcionados ainda à necessidade de criação de critérios para a assistência farmacêutica.

Exigir-se somente o registro na ANVISA para a dispensação de fármacos é, de acordo com o defendido por LIMA, retirar a autonomia das instituições responsáveis pela implementação de políticas públicas e pela gestão do orçamento destinado à efetivação do direito à saúde. Por outro giro, a exigência à observância de todas as fases pelas quais o medicamento passa para ser incluído no rol dos tratamentos que são disponibilizados pelo SUS faz completo sentido em termos de implementação de políticas públicas, as quais visam garantir

¹⁷¹ Idem.

¹⁷² BRASIL, Supremo Tribunal Federal. RE 657.718. Voto proferido pelo Ministro Marco Aurélio. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Voto de 28.09.2016.

¹⁷³ Idem.

a segurança dos usuários e racionalizar o uso dos recursos financeiros, mas desconsidera que os direitos sociais são subjetivos, exigíveis *prima facie*.

É notável que, das preocupações apresentadas por George LIMA, há uma maior ênfase quando se trata de proteger o Estado contra a imprevisão dos gastos, do que em se tratando da efetivação do direito à assistência farmacêutica. Isto porque as fases que se seguem ao registro dos medicamentos pela ANVISA, cuidam de trâmites burocráticos voltadas à valoração dos produtos, à avaliação do custo-efetividade do tratamento e finalmente à inclusão em lista que justificará a entrega do tratamento pelo Estado.

De acordo com Daniel SARMENTO, o dever do Estado em garantir os direitos sociais mediante a criação de políticas públicas não o torna imune ao controle judicial quando houver omissões ou arbitrariedades injustificáveis por parte das autoridades competentes¹⁷⁴

Além disto, consoante a tese advogada por Ricardo Barretto de ANDRADE, o estabelecimento de políticas públicas não pode excluir a possibilidade de que as necessidades individuais sejam consideradas quando estas não se enquadrarem na moldura da política existente¹⁷⁵.

Assim, e tendo em vista ser inviável exigir do Estado a previsibilidade de todas as situações fáticas porventura existentes ou que possam vir a surgir, a atuação judicial nem sempre representa intervenção em política pública, *“pois não é necessário que o Judiciário se imiscua nos pressupostos e critérios adotados pelas políticas”*¹⁷⁶. Neste ínterim, embora o orçamento da Fazenda Pública seja afetado, *“por ser pontual, esse tipo de ordem, além de não inviabilizar as ações programadas pelas políticas públicas, rende homenagens ao princípio da igualdade, na medida em que assegura a fruição de direitos de modo isonômico, independentemente das condições ou características pessoais do indivíduo”*¹⁷⁷.

Não obstante os adendos feitos ao sistema, pode-se dizer que a tese fixada no Recurso Especial nº 1.657.156/RJ, que possibilita a concessão de medicamentos não incorporados pelo SUS está inserido dentro das excepcionalidades legitimadoras da mitigação do procedimento de incorporação às listas e protocolos do SUS, pois, além do dever de estar registrado na

¹⁷⁴ SARMENTO, D., op. cit., p. 553-586.

¹⁷⁵ ANDRADE, R. B., op. cit., p. 30

¹⁷⁶ Ibidem, p. 31

¹⁷⁷ Idem.

ANVISA, o demandante deve comprovar a imprescindibilidade ou necessidade do medicamento e a ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS.

Importa, portanto, em salto enorme dado pela jurisprudência pátria, numa tentativa de equilibrar a necessidade dos usuários com as possibilidades financeiras do Estado, aumentando a intercomunicação institucional¹⁷⁸, sem que o juiz usurpe as competências dos órgãos aos quais cabe a definição de políticas públicas de saúde.

Ao defender a judicialização do direito à saúde como meio de garantir o bom funcionamento do sistema, no entanto, LIMA deixou de considerar situações de emergência extrema, nas quais o paciente não teria condições de esperar pelo esgotamento das fases de inclusão do medicamento às listas de tratamentos ofertados pelo SUS.

Desta forma, além das exceções apontadas como aceitáveis para efeitos de mitigação da regra do dever de observância a todos os trâmites de inclusão, quais sejam a inexistência de outro tratamento disponibilizado pelo SUS que seja suficiente para o tratamento e o esgotamento das possibilidades terapêuticas disponíveis somado à não efetividade dos que já foram fruto de tentativas anteriores, a judicialização seria legítima também quando o medicamento já foi aprovado pela ANVISA, mas, diante da urgência do caso, não há razão para esperar o esgotamento da burocracia.

Superadas as questões atinentes ao registro dos medicamentos pelos atos normativos do SUS, mas ainda em se tratando da imperícia do Judiciário para decidir acerca do fornecimento de medicamento, importante enfatizar que o acórdão do Superior Tribunal de Justiça, visando suprir a incapacidade técnica inerente aos julgadores quanto à necessidade dos demandantes em fazer uso do medicamento prescrito, estabeleceu o dever do requerente de demonstrar a *“imprescindibilidade ou a necessidade do medicamento no tratamento, por meio de laudo médico circunstanciado e fundamentado, devidamente expedido por médico que assiste o paciente da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS”*¹⁷⁹.

¹⁷⁸ O acórdão julgador do Recurso Especial sob análise determina que o Ministério da Saúde e a CONITEC realizem estudos de viabilidade de incorporação do medicamento no âmbito do SUS (p. 27), no mesmo sentido do que advoga Daniel Sarmiento, acerca do dever de conjugação dos esforços do Judiciário com os dos órgãos competentes. Tal determinação evidencia, ainda, que ao menos os Tribunais Superiores têm conhecimento técnico acerca da tramitação no âmbito das instituições vinculadas ao SUS responsáveis pela análise de viabilidade da inclusão dos procedimentos às listas e protocolos.

¹⁷⁹ BRASIL, op. cit., p. 19-20.

Estas diretivas foram retiradas dos documentos originados nas Jornadas de Direito da Saúde, realizadas pelo Conselho Nacional de Saúde, das quais foi fruto o enunciado nº 15, segundo a qual, para comprovação da imprescindibilidade do medicamento, deve constar as seguintes informações no laudo médico: *“o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Internacional (DCI); o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância; posologia; modo de administração; e período de tempo do tratamento; e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante, a justificativa técnica”*.

Acredita-se que o órgão julgador definiu o supracitado requisito, com todas as suas especificações, como forma de remediar o desconhecimento dos juízes acerca de normas técnicas sobre a aplicabilidade do medicamento, pois, presume-se que os médicos tenham conhecimento técnico suficiente e aplicável, tendo em vista a sua formação, que é voltada para os cuidados com o corpo humano. Sendo assim, ao elaborarem laudo conforme as diretrizes estabelecidas para o fornecimento de medicamentos, as quais foram elaboradas em observância a documentos oficiais, atuam os médicos como verdadeiros assistentes da justiça, orientando os julgadores na tomada de decisão. Isto porque ninguém melhor que o médico que assiste o paciente para saber acerca das suas necessidades.

4.2 O acesso à justiça

Daniel WANG desenvolveu um estudo defendendo algumas teses, dentre elas, a restrição do acesso ao Poder Judiciário aos estratos mais abastados da população brasileira.

De acordo com WANG, o quadro em que se insere a judicialização da saúde hoje é suficiente para explicar o porquê de o Judiciário não ser de fato uma via institucional em favor da garantia de equidade distributiva, desperdiçando todo o seu potencial para reivindicar os direitos dos menos favorecidos¹⁸⁰.

Isto se dá em razão da inexistência de critérios na dispensação de decisões que determinam a garantia integral do direito à saúde, somando-se à dificuldade do acesso à justiça

¹⁸⁰ WANG, D. W. L., op. cit., p. 41

para os mais pobres, tendo em vista a ausência de informação e assistência jurídica gratuita deficiente¹⁸¹.

Sendo assim, de acordo com Luís Roberto Barroso, embora as políticas públicas devam seguir diretrizes voltadas à redução das desigualdades econômicas e sociais, o Judiciário privilegia aqueles que tem acesso qualificado à justiça, seja por conhecerem os seus direitos, ou por terem recursos suficientes para arcar com os custos do processo judicial. Por isso, a assistência farmacêutica gratuita seria mais efetiva para a classe média¹⁸²

Neste sentido, relevante a transcrição do seguinte trecho da obra de Daniel WANG:

“Em grande medida são os que já possuem informação e escolaridade que conhecem o potencial que possui o Poder Judiciário para ser espaço de afirmação de direitos. Quanto mais baixo o estrato social ao qual pertence um cidadão, maior é a distância dele em relação à Justiça, pois os cidadãos de menores recursos tendem a não conhecer bem seus direitos e, muitas vezes, ignoram que o problema que os afeta é um problema jurídico e, portanto, judicialmente exigível. Mesmo quando possuem esta consciência, tendem a hesitar mais em recorrer aos tribunais, pois além do problema de informação, há outros elementos que afastam os menos instruídos, como a desconfiança nos advogados, procedimentos complicados, formalismos, e ambientes intimidadores. Também existe a barreira econômica que os honorários de um advogado e as custas processuais trazem”¹⁸³.

Uma das possíveis causas apontadas é a insuficiência de investimentos na instituição Defensoria Pública e o reduzido papel do Ministério Público na tutela judicial de direitos à saúde, pois este atua somente em demandas coletivas¹⁸⁴.

¹⁸¹ Ibidem, p. 47

¹⁸² BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. Belo Horizonte: Jurisprudência Mineira, a. 60, n° 188, 2009, p. 46.

¹⁸³ WANG, D. W. L., op. cit., p. 47.

¹⁸⁴ Ibidem, p. 48-49

Visando corrigir o problema, o STJ, quando do julgamento do Recurso Especial nº 1.657.156/RJ, estabeleceu como requisito para a assistência farmacêutica gratuita de medicamentos não incorporados pelos atos normativos do SUS a “*incapacidade financeira de arcar com os custos do medicamento prescrito*”.

Desta forma, embora haja previsão na Constituição Federal e na Lei Orgânica de Saúde de que o SUS obedecerá ao princípio da universalidade, atribuindo a titularidade do direito a qualquer pessoa, independentemente de qualquer situação, deve-se atentar para o adendo feito por Ingo Sarlet, de que pode haver o estabelecimento de restrições, limitando-se a gratuidade de prestações apenas às pessoas comprovadamente carentes.

Além disto, Daniel Sarmiento aduz que, por força do direito ao mínimo existencial, a atribuição de um direito social não pode ser realizada abstratamente, ignorando a condição específica do titular do direito. Deste modo, “*o fornecimento de um medicamento de um medicamento certamente integrará o mínimo existencial para aquele indivíduo que dele necessite para sobreviver, e não possua os recursos suficientes para adquiri-lo*”, enquanto que “*o mesmo medicamento estará fora do mínimo existencial para um paciente que, padecendo da mesma moléstia, tenha os meios próprios para compra-lo, sem prejuízo da sua subsistência digna*”¹⁸⁵.

O ponto fulcral, portanto, diz respeito à identificação do caráter vital de um determinado direito para um determinado indivíduo e quais seriam as consequências para o demandante da recusa à prestação estatal, pois, num contexto de acesso não igualitário à Justiça, os direitos sociais devem funcionar com ferramentas de emancipação em favor dos mais fracos¹⁸⁶

Além disto, a realização de gastos necessários para o atendimento das necessidades materiais mais básicas dos necessitados está entre as prioridades estabelecidas pelos princípios constitucionais revestidos de elevado teor moral¹⁸⁷.

Assim, pertinente o requisito estabelecido no recurso especial a que se faz referência, cabendo salientar que a prova de incapacidade financeira para arcar com os custos do medicamento prescrito não se confunde com prova de miserabilidade, obedecendo-se, portanto, à universalidade do direito à saúde.

¹⁸⁵ SARMENTO, D., op. cit, p. 553-586.

¹⁸⁶ Idem.

¹⁸⁷ Idem.

5. CONCLUSÃO

É incontestável o ativismo judicial no Brasil, no entanto, embora haja uma predisposição por parte dos juízes para promover os direitos sociais, sobretudo a assistência farmacêutica, no âmbito do direito à saúde, os juízes desconsideram a existência de critérios objetivos para a dispensação de medicamentos pelo Estado de forma gratuita.

Assim, para que um cidadão se veja contemplado com o recebimento de um medicamento, é necessário que este esteja previsto nas listas ou protocolos do SUS, os quais são fruto de políticas públicas do Estado, que na condição de titulares da prerrogativa da alocação dos recursos financeiros escassos, definem com base em critérios epidemiológicos de prevalência das enfermidades quais serão os fármacos constantes dos atos normativos do SUS.

Não obstante a definição dos medicamentos com base em critérios epidemiológicos, há um caminho a ser seguido para a incorporação de uma tecnologia ao SUS. O registro na ANVISA é condição indispensável para que os medicamentos sejam distribuídos pelo Estado e equivale à primeira fase dentre todas as outras, na qual avalia-se a segurança e a eficácia do fármaco para posterior comercialização e consumo.

Após ser aprovado pela ANVISA, o medicamento deve ser aprovado também pela CMED, órgão responsável pela regulação do medicamento e pelo estabelecimento de critérios para a definição de preços no mercado. Segue-se a aprovação pela CONITEC, a qual avaliará a segurança, a eficácia e, principalmente, o custo-efetividade do medicamento, no qual se compara os benefícios proporcionados pelo novo medicamento com relação aos já disponíveis e o seu custo econômico.

Uma vez aprovado em todas as fases anteriores, o medicamento segue para a RENAME, responsável por tornar públicos os medicamentos custeados pelo SUS, proporcionando o planejamento na aquisição e fornecimento, bem como a redução de custos e o melhor controle de estoque.

Por fim, parte-se para a fase de contratação de fornecedores e disponibilização do tratamento pelos órgãos do SUS.

Percebe-se haver preocupação com a imprevisão de gastos com medicamentos não compreendidos pelas políticas de medicamentos, os quais podem gerar problemas de ordem administrativa e financeira aos cofres públicos, vez que os administradores estão adstritos ao

orçamento disponibilizado para o exercício financeiro e por vezes é prejudicado pelas decisões judiciais que determinam a entrega de insumos farmacêuticos não integrados às listas do SUS.

Nesta conjuntura, em abril de 2018 foi publicado um acórdão com julgamento emblemático, o qual revolucionou o entendimento jurisprudencial dos Tribunais brasileiros, no sentido de que o poder público estará obrigado a fornecer medicamentos não incorporados pelo SUS apenas excepcionalmente, prevendo requisitos cumulativos e objetivos para tanto.

Dá-se o caráter revolucionário ao referido julgamento porquanto em julgados anteriores foi possível perceber a mitigação dos critérios de inclusão às listas do SUS e desrespeito ao sistema mediante a invocação da Constituição, a qual prevê o dever do Estado de ofertar serviços universalmente e integralmente para os cuidados com as doenças.

Por outro lado, o Recurso Especial nº 1.657.156/RJ determinou ser possível a mitigação em hipóteses muito excepcionais, devendo-se comprovar a imprescindibilidade do medicamento e a ineficácia para o tratamento da doença dos fármacos disponíveis nos órgãos do SUS, cumulado com a exigência de registro no medicamento na ANVISA.

O referido julgado pretende inaugurar uma ordem em que há respeito pela autonomia administrativa dos órgãos do SUS, mas prevendo situações de exceção, em que um usuário do sistema público de saúde não beneficiado pelas políticas existentes possa também ser amparado pela garantia do direito à saúde.

Assim, a exigência de comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS, cumulado com a exigência de existência de registro na ANVISA do medicamento, visa livrar, ou ao menos diminuir, as prescrições médicas de influências como o desconhecimento dos protocolos oficiais pelos médicos, a reprodução da prática na medicina privada, o *lobby* da indústria farmacêutica, a adoção de modismos, etc.

Além disto, percebe-se uma preocupação por parte do Judiciário em obedecer a critérios técnicos, bem como em privilegiar as políticas públicas existentes, mas também em garantir igualdade de acesso a todos.

Por outro giro, as situações que se pretende sejam abarcadas por esta concessão permitida pelo Judiciário, se encontra dentro daquelas hipóteses excepcionais que justificariam o afastamento do protocolo oficial para evitar a banalização das exceções, conforme sustentado

por George Marmelstein Lima, qual seja a inadequação dos tratamentos previstos nas políticas públicas em situações específicas. A referida inadequação pode se dar por inexistência de tratamentos abarcados pelo SUS para o tratamento de uma doença em específico, ou, diante da falha dos outros tratamentos oficiais, a tentativa de um novo, que seja seguro, eficaz e tenha custo efetividade, à luz das melhores evidências científicas, ou, ainda, em casos de pacientes portador de comorbidade, que pode sofrer algum efeito colateral grave caso seja usado o medicamento previsto para o tratamento de uma das enfermidades.

Embora o STJ tenha encontrado solução diversa daquela sugerida por George Lima, no sentido de privilegiar a criação de órgãos colegiados dentro da estrutura do sistema público de saúde responsáveis por autorizar o fornecimento de medicamentos não incorporados à lista oficial, é justificável a escolha feita por aquele órgão jurisdicional. Isto levando em conta a morosidade da máquina pública, tanto para criar um novo órgão quanto para aguardar todos os trâmites burocráticos envolvidos no processo de incorporação de um determinado insumo aos protocolos do SUS, a qual pode comprometer a vida e a saúde do demandante.

Além disto, evidenciou-se que, embora haja determinação legal em sentido diverso, o esgotamento de todas as fases no processo de incorporação de drogas aos atos normativos do SUS não vincula o poder público no dever de fornecer os medicamentos previstos na RENAME, mas funciona como referência para adoção de políticas. Assim, não é razoável que o Poder Judiciário se baseie somente na RENAME para dar ou negar provimento a pretensões por medicamentos.

Noutro liame, atender a demandas individuais, considerando a individualidade, a peculiaridade e as necessidades específicas de cada organismo, não importa em violação às políticas públicas. Entender de modo diverso é negar a uma minoria a igualdade no acesso à saúde.

Por fim, concluiu-se também que a incapacidade financeira do paciente em arcar com o custo do medicamento prescrito, enquanto requisito para a possibilidade de judicialização de demandas que visem o acesso a medicamentos não disponibilizados pelo SUS, é fruto de uma tentativa por parte do STJ em privilegiar aos menos abastados o acesso ao Judiciário, frente o direito ao mínimo existencial.

REFERÊNCIAS

DOCTRINA:

ANDRADE, Ricardo Barretto de. **O Direito à assistência farmacêutica na experiência do Supremo Tribunal Federal**. Tese (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade de Brasília. Brasília, p. 60. 2012.

AFFONSO, Flávia Martins. **Uma análise legal do processo de incorporação de tecnologia no SUS: um passo para o fortalecimento da justiça administrativa**. Brasília: Revista CEJ, nº 71.

BACK, Alessandra; DINIZ, Thiago Antonio Nascimento. **Poder Judiciário e Direitos Fundamentais Sociais: o limite da reserva do financeiramente possível**. Curitiba: Revista Jurídica, v.1, 2014.

BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. Belo Horizonte: Jurisprudência Mineira, a. 60, nº 188, 2009.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Política Nacional de Medicamentos**. Revista Saúde Pública, v. 34, 2000.

GONÇALVES, Jane Reis. **Direitos sociais, estado de direito e desigualdade: reflexões sobre as críticas à judicialização dos direitos prestacionais**. Rio de Janeiro: Quaestio Iuris, v. 8, n. 3, 2015.

KING, Jeff. **Judging social rights**. New York: Cambridge University Press, 2012.

LEAL, Mônica Clarissa Hennig; ALVES, Felipe Dalenogare. **A efetivação dos direitos econômicos, sociais e culturais pelo Poder Judiciário: o Projeto de Lei nº 8.058/2014 e os desafios em sede de controle jurisdicional de políticas públicas**. Santa Catarina: Espaço Jurídico Journal of Law, v. 17, n. 3, 2016.

LIMA, George Marmelstein. **You can't Always get what you want: Repensando a judicialização da saúde com base no fornecimento de medicamentos.** Brasília: RIL, a. 54, n° 216, 2017.

MELLACE, L.; ROMEO, A. **As “desventuras” dos direitos sociais: entre dificuldades teóricas e crise econômica.** Jacarezinho-PR: Argumenta Journal Law. Brasil, n. 27, 2017.

QUINTAS, Fábio Lima. **Juízes-administradores: a intervenção judicial na efetivação dos direitos sociais.** Brasília: Revista de Informação Legislativa - RIL, a. 53, n. 209, 2016.

SARLET, I. W.; MARINONI, L. G.; MITIDIERO, D. **Curso de Direito Constitucional.** 6. Ed. São Paulo: Saraiva, v. único, 2017.

SARMENTO, Daniel. **A proteção judicial dos direitos sociais: alguns parâmetros ético-jurídicos.** In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de (Org.); SARMENTO, Daniel (Org.). **Direitos Sociais: Fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie.** Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010

_____. **O mínimo existencial.** Rio de Janeiro: Revista de Direito da Cidade, v. 8, n. 4, 2016.

SILVA, Christine Oliveira Peter da. **Concretização dos direitos fundamentais sociais pelo Supremo Tribunal Federal: uma crítica a partir do Estado constitucional possibilista.** Santa Catarina: Espaço Jurídico Journal of Law, v. 18, n° 1, 2017.

SIQUEIRA, Dirceu Pereira. **Reserva do Possível e os direitos sociais: da previsão normativa a concretização.** Curitiba: Revista Jurídica, v. 1, n° 46, 2017.

WANG, Daniel Wei Liang. **Poder Judiciário e a participação democrática nas políticas públicas de saúde.** Tese (Mestrado em Direito do Estado) – Departamento de Direito do Estado, Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo. São Paulo, 2009.

PROCESSOS JUDICIAIS:

BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. REsp° 1.585.522 – RO. Acórdão do Recurso Especial. Recorrente: Cinaite da Fonseca. Recorrido: Município de Vilhena: Relator: Min. Humberto Martins: Segunda Turma. Brasília, 17.06.2016.

_____, Superior Tribunal de Justiça. REsp° 1.645.067 – RS. Acórdão do Recurso Especial. Recorrente: Município de Curitiba e outros. Recorrido: União e outros: Relator: Min. Herman Benjamin: Segunda Turma. Brasília, 20.04.2017.

_____, Superior Tribunal de Justiça. REsp° 1.657.156 – RJ. Peça Recursal do Rio de Janeiro. Recorrente: Estado do Rio de Janeiro. Recorrido: Fatima Theresa Esteves dos Santos de Oliveira: Relator: Min. Benedito Gonçalves: Primeira Seção. Brasília, 04.05.2018.

_____, Defensoria Pública da União. REsp° 1.657.156 – RJ. Petição da DPU, requer o ingresso como *amici curiae*, assinada pelo Defensor Nacional de Direitos Humanos Anginaldo Oliveira Vieira. Recorrente: Estado do Rio de Janeiro. Recorrido: Fatima Theresa Esteves dos Santos de Oliveira: Relator: Min. Benedito Gonçalves: Primeira Seção. Peça de 16.06.2017.

_____, Procuradoria-Geral da República. REsp° 1.657.156 – RJ. Parecer nº 872/2017 – BPS, pelo desprovimento do recurso, emitido pelo Subprocurador-Geral da República Brasilino Pereira dos Santos. Recorrente: Estado do Rio de Janeiro. Recorrido: Fatima Theresa Esteves dos Santos de Oliveira. Parecer de 20.06.2017.

_____, CONPEG. REsp° 1.657.156 – RJ. Petição da CONPEG, requer o ingresso como *amici curiae*. Recorrente: Estado do Rio de Janeiro. Recorrido: Fatima Theresa Esteves dos Santos de Oliveira: Relator: Min. Benedito Gonçalves: Primeira Seção. Peça de 21.09.2017.

_____, Supremo Tribunal Federal. RE nº 1.076.911. Acórdão no Agravo Regimental. Agravante: Distrito Federal. Agravado: Antonio Luca de Oliveira Gomes. Relator Min. Celso de Mello: Segunda Turma. Brasília, 11.04.2018.

_____, Supremo Tribunal Federal. RE nº 592.581. Acórdão no Recurso Extraordinário. Recorrente: Ministério Público do Estado do Rio Grande do Sul. Recorrido: Estado do Rio Grande do Sul. Relator: Min. Ricardo Lewandowski: Tribunal Pleno. Brasília, 01.02.2016.

_____, Superior Tribunal de Justiça. REsp nº 1.657.156 – RJ, Acórdão em Recurso Especial. Recorrente: Estado do Rio de Janeiro. Recorrido: Fatima Theresa Esteves dos Santos de Oliveira. Relator Ministro Benedito Gonçalves: Primeira Seção. 25.04.2018.

_____, Supremo Tribunal Federal. RE 657.718. Voto proferido pelo Ministro Edson Fachin. Recorrente: Alciene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Voto de 28.09.2016.

_____, Supremo Tribunal Federal. RE 657.718. Voto proferido pelo Ministro Luís Roberto Barroso. Recorrente: Alciene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Voto de 28.09.2016.

_____, Supremo Tribunal Federal. RE 657.718. Voto proferido pelo Ministro Marco Aurélio. Recorrente: Alciene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Voto de 28.09.2016.

LEGISLAÇÃO:

BRASIL, **Constituição de 1988**. Constituição da República Federativa do Brasil (05 de outubro de 1988).

_____, **Lei n 8.080**, de 19 de setembro de 1990, Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 3.916**, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos.

_____. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 338**, de 06 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

_____. **Lei n 12.401**, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.009**, de 13 de setembro de 2012. Aprova o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC).

_____. **Código de Processo Civil**. Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015. Institui o Código de Processo Civil.