

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS E ECONÔMICAS**

FACULDADE DE DIREITO

**O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO:
PONDERAÇÃO ENTRE O IMPACTO NOS COFRES PÚBLICOS E O
DIREITO À SAÚDE**

GABRIELA DE PINHO PORTO

RIO DE JANEIRO

2017

**O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO:
PONDERAÇÃO ENTRE O IMPACTO NOS COFRES PÚBLICOS E O
DIREITO À SAÚDE**

Monografia final de curso, elaborada no âmbito da graduação em Direito da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como pré-requisito para obtenção do grau de bacharel em Direito, sob a orientação do **Professor Dr. Luigi Bonizzato.**

RIO DE JANEIRO

2017

CIP - Catalogação na Publicação

P839f Porto, Gabriela de Pinho
O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO:
PONDERAÇÃO ENTRE O IMPACTO NOS CÖFRES PÖBLICOS E O
DIREITO À SAÖDE / Gabriela de Pinho Porto. -- Rio de
Janeiro, 2017.
83 f.

Orientador: Luigi Bonizzato.
Trabalho de conclusão de curso (graduação) -
Universidade Federal do Rio de Janeiro, Faculdade
de Direito, Bacharel em Direito, 2017.

1. Direito à saúde. 2. Direitos Fundamentais. 3.
Medicamentos de alto custo. I. Bonizzato, Luigi,
orient. II. Título.

Cod: 341.274

**O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO:
PONDERAÇÃO ENTRE O IMPACTO NOS COFRES PÚBLICOS E O
DIREITO À SAÚDE**

Monografia final de curso, elaborada no âmbito da graduação em Direito da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como pré-requisito para obtenção do grau de bacharel em Direito, sob a orientação do **Professor Dr. Luigi Bonizzato.**

Data da Aprovação: __/__/____.

Banca Examinadora:

Professor Dr. Luigi Bonizzato - Orientador

Membro da Banca

Membro da Banca

RIO DE JANEIRO

2017

*À minha família, sem a qual
este momento não aconteceria.
Vocês são a força que me
motiva a sempre seguir em
frente e superar os desafios do
percurso.*

Amo vocês.

AGRADECIMENTOS

Agradeço à minha família, especialmente meus avós Maria, Creuza e Edson. Somente através do amor de vocês e de tanto esforço, foi possível que hoje eu possuísse dois grandes exemplos.

Aos meus pais, Júlio e Carolina, não há palavras que possam expressar minha gratidão e meu amor, mas espero que saibam que todas as vezes que o mundo pesava, era em vocês que eu buscava forças.

Aos meus irmãos Júlia e Caio, obrigada por me ensinar que as diferenças também possuem encantos e que vale a pena arriscar.

Aos meus amigos, por terem feito que esse percurso fosse um pouco mais leve e bem mais feliz. As histórias compartilhadas ficarão para sempre marcadas em mim.

Agradeço, em especial, minhas amigas Camila, Caroline e Nicole pela ajuda nesse período, já que, sem vocês, com certeza esses meses teriam sido mais difíceis.

Aos mestres da Faculdade Nacional de Direito e a todos os funcionários dessa instituição, obrigada por me mostrarem a possibilidade de uma boa convivência em um ambiente plural. Os ensinamentos, tanto em sala de aula quanto fora dela, me ensinaram que nossos desejos e objetivos estarão sempre ao nosso alcance, bastar apenas lutar por eles.

RESUMO

Este trabalho faz um estudo da realidade atual das políticas públicas de medicamentos de alto custo no país, levando em consideração, principalmente, a atuação do Judiciário na efetivação dessas prestações. Em um primeiro momento, se faz uma análise dos direitos sociais inseridos na Constituição Federal de 1988, como foco no direito à saúde. Com o destaque do apanhado que a Constituição faz do direito à saúde, há, em seguida, um capítulo dedicado ao panorama da realidade da saúde brasileira, com os motivos que levaram à criação do SUS até os problemas dos dias atuais, incluindo nesse tópico as dificuldades que os cidadãos passam no acesso aos medicamentos de custo elevado. Posteriormente, faz-se um estudo sobre o argumento de escassez de recursos, frequentemente utilizado pelos Estados e, em que medida, ele afeta as decisões dos tribunais. Além disso, dedica-se um capítulo ao estudo de julgados do Supremo Tribunal Federal que, frente à realidade problemática da saúde no Brasil, tenta, na medida do possível, minimizar os efeitos da desorganização das políticas públicas, obrigando o Poder Executivo ao cumprimento de prestações positivas de saúde. Por fim, faz-se um apanhado, com a análise dos votos do Relator e de mais dois ministros, do atual andamento do Recurso Extraordinário nº 566471 do Rio Grande do Norte que trata justamente do fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Estado.

PALAVRAS-CHAVE: Direito à saúde. Medicamentos de alto custo. Reserva do financeiramente possível. Escassez de recursos. Direitos sociais. Direitos fundamentais.

ABSTRACT

This work makes a study of the current reality of the public policies of high cost drugs in the country, taking into account, mainly, the Judiciary sector's performance in effecting these benefits. At first, the social rights included in the Federal Constitution of 1988 are taken into an analysis, as a focus on the right to health. With the emphasis on the right to health of the Constitution, there is a chapter devoted to the panorama of the reality of Brazilian health, with the reasons that led to the creation of the SUS until the problems of the present day, including in this topic the difficulties in accessing high-cost medicines. Subsequently, a study is made of the resource scarcity argument, often used by States and, to what extent, it affects court decisions. In addition, a chapter is devoted to the study of the Federal Supreme Court that, faced with the problematic reality of health in Brazil, attempts, as far as possible, to minimize the effects of the disorganization of public policies, forcing the Executive Branch to the fulfillment of positive health benefits. Finally, with the analysis of the votes of the Rapporteur and two other ministers, a summary is taken of the current progress of Extraordinary Appeal No. 566471 of Rio Grande do Norte, which deals precisely with the supply of high-cost medicines by the State.

KEY WORDS: Right to health. High cost drugs. Financially possible reserve. Scarcity of resources. Social rights. Fundamental rights.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	9
2. A CONSTITUIÇÃO DE 1988 E A EFETIVAÇÃO DOS DIREITOS SOCIAIS ..	11
3. O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE.....	19
3.1 O desenvolvimento do Sistema Único de Saúde	19
3.2 Definição dos medicamentos essenciais e excepcionais do SUS.....	26
3.3 A descentralização da saúde no Brasil	30
4. O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO PELO ESTADO E O ARGUMENTO DA RESERVA DO POSSÍVEL	33
4.1 A escassez dos recursos financeiros do Estado	33
4.2 A reserva do possível e a proteção do direito à saúde	38
4.2.1 <i>A reserva do possível.....</i>	38
4.2.2 <i>O Supremo Tribunal Federal e a proteção do direito à saúde</i>	41
4.2.3 <i>Estudo da Suspensão de Tutela Antecipada 198 de 2008</i>	46
4.2.4 <i>Decisões posteriores à STA 198/2008.....</i>	51
5. O JULGAMENTO DO RECURSO EXTRAORDINÁRIO 566471 RIO GRANDE DO NORTE	54
5.1 Voto do Relator Marco Aurélio	56
5.2 Voto Vista do Ministro Luís Roberto Barroso	62
5.3 Voto Ministro Edson Fachin	71
6. CONCLUSÃO	72
REFERÊNCIAS	76

1. INTRODUÇÃO

Diante de um cenário de desassossegos frente à realidade de um país de desigualdades e injustiças, bem como, por outro lado, do crescimento exacerbado de demandas judiciais de saúde que chegam todos os dias às Procuradorias dos Estados e Municípios, esta monografia terá enfoque no direito à saúde, como direito de segunda dimensão, objetivando analisar a obrigatoriedade do fornecimento de medicamentos de alto custo aos cidadãos, levando em conta, até certo ponto, o princípio da reserva do possível.

Dar-se-á um enfoque na questão das políticas públicas de fornecimento de medicamentos à população, sem deixar de mencionar, por óbvio, a questão da judicialização da saúde e até que ponto o Estado pode justificar sua abstenção em problemas orçamentários.

O principal argumento do Estado em sua defesa na negativa de fornecimento de fármacos de alto custo aos cidadãos é justamente como mexer no planejamento orçamentário já estabelecido para cobrir demandas judiciais e assim acabar por prejudicar o resto da população por escassez financeira na hora de distribuir os demais medicamentos eventualmente mais baratos.

A Constituição Federal de 1988 estabeleceu em seus artigos 23 e 196 a obrigatoriedade solidária existente entre os entes da federação (União, Estados, Distrito Federal e Municípios) de criarem políticas públicas de respeito ao direito à saúde e ao acesso a medicamentos de forma gratuita. Segundo Paranhos (2007, p.155):

Inerente ao dever do Estado de prover a saúde pública está a obrigação de promover políticas públicas de redução do risco de doenças, através de campanhas educativas, de vigilância sanitária, de desenvolvimento de recursos humanos, alimentação saudável, construção de hospitais, centros ambulatoriais e postos de saúde. Por fim, o *fornecimento gratuito de medicamentos* para a recuperação ou para a redução das consequências causadas pelos mais variados tipos de doenças¹.

¹ PARANHOS, Vinícius Lucas. Efetividade dos provimentos judiciais na garantia do direito à saúde: estudo sobre as decisões inaudita altera parte no fornecimento gratuito de medicamentos pelo Estado. **Meritum**, Belo Horizonte v.1 n.2, p.153-176 jan/jun, 2007. Disponível em <<http://www.fumec.br/revistas/meritum/article/view/762>>. Acesso em 6 jun. 2016.

No julgamento do Recurso Extraordinário nº 721.088- AgR, o Ministro Ricardo Levandovski (Relator) afirmou que a solidariedade dos entes da federação na prestação do Direito à Saúde:

[...] (a) não viola o princípio da separação dos Poderes a intervenção excepcional do Poder Judiciário nas políticas públicas do Poder Executivo, com vistas à garantia de direitos constitucionalmente previstos; (b) é solidária a obrigação dos entes da Federação em promover os atos indispensáveis à concretização do direito à saúde, podendo figurar no polo passivo qualquer um deles em conjunto ou isoladamente. Nesse sentido, precedentes das duas Turmas e do Plenário desta Corte.² (BRASIL, 2013).

É importante, no entanto, trazer à tona e analisar até que ponto o fornecimento de medicamentos de custo elevado em demandas jurídicas individuais afetam o fornecimento de outros medicamentos a uma coletividade, vez que alguns deles ultrapassam, inclusive, as possibilidades financeiras do Estado.

O primeiro capítulo analisa o papel dos direitos sociais na constituição de 1988 como forma de justificar seu título de Constituição Cidadã. No segundo capítulo será feito um panorama acerca do sistema de saúde brasileiro e sua tentativa, ao longo dos anos, de concretização do direito à saúde. O terceiro capítulo, por sua vez, tratará do argumento da escassez de recursos como fator impeditivo da concretização do direito à saúde. Além disso, será realizada uma análise dos precedentes do Supremo Tribunal Federal nos casos julgados que tratam da demanda por fornecimento de medicamentos de alto custo.

O último capítulo desse trabalho apresenta, até a fase atual do processo, o julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471 do Rio Grande do Norte que trata dos medicamentos de alto custo não incorporados ao SUS e que está em julgamento no Supremo Tribunal Federal.

Trata-se, em verdade, de um tema bastante delicado que deve ser analisado a partir da inclusão de diversos fatores, além de prudência e cautela. De um lado há a saúde como direito inerente ao cidadão, figurando como dogma universal e, por outro, a responsabilidade dos entes federativos em fornecer medicamentos de custo elevado e que, ainda por cima, não se encontram nas listas oficiais do Governo.

Por mais que seja “notório que a Administração Pública não tem recursos financeiros suficientes para atender toda a demanda por medicamentos que a população

² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário: RE 721.088-AgR. Segunda Turma. Relator Ministro Ricardo Lewandowski. Brasília, 05 de dezembro de 2013.

necessita”³ (CARVALHAL, 2005, p.61), “ao conceber os direitos sociais como direitos fundamentais, o Estado brasileiro assumiu um compromisso para com a sua efetivação, o que significa que deve pautar sua atividade com vistas à realização daqueles direitos”⁴. (KELBERT, 2011, p.76).

2. A CONSTITUIÇÃO DE 1988 E A EFETIVAÇÃO DOS DIREITOS SOCIAIS

Em decorrência do longo período ditatorial que o Brasil passou por décadas, foi elaborada a Constituição Federal de 1988, a Constituição cidadã, que instaurou um novo regime político, pautado no Estado democrático de Direito e com a inegável virtude de concretizar a reconquista dos direitos fundamentais.

O panorama político era de instabilidade e opressão e a Constituição vigente à época não possuía quase que nenhuma efetividade, de modo que havia uma população inteira ansiosa pela abertura política no plano interno e, por outro lado, no plano internacional, uma tendência de reconhecimento maior do poder normativo dado à constituição.

Diante desse cenário de ditadura militar, em que pouco se respeitava os direitos dos indivíduos, o constituinte de 1988 tratou de incluir o maior número possível de direitos na Constituição Federal, elencando, assim, entre os arts. 6º e 11º os direitos sociais de segunda dimensão e simbolizando, por fim, a superação de um projeto autoritário que fora imposto ao país.

Em verdade, nesse contexto, a nítida relevância dada aos direitos fundamentais, seja em seu rígido regime jurídico ou mesmo no seu papel central na nova Constituição, é fruto da reação e das forças sociais e políticas que fizeram frente à aniquilação das liberdades fundamentais da época ditatorial.

De acordo com o art. 6º da Carta Constitucional, são incluídos no rol de direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância e a assistência aos desamparados. Por último, foi introduzida no rol de direitos sociais a alimentação, após

³ CARVALHAL, Ana Paula Zavarize. O fornecimento de medicamentos à luz da teoria da justiça aristotélica. **Cadernos do Programa de Pós Graduação em Direito**, Porto Alegre, v. 4, n. 7, p. 61-81, 2005.

⁴ KELBERT, Fabiana Okchstein. **Reserva do possível e a efetividade dos direitos sociais no direito brasileiro**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011.

a aprovação da Emenda Constitucional n.º. 64/2010, apesar da Constituição já fazer referência a este direito em alguns de seus dispositivos.

A dignidade da pessoa humana foi incluída na Constituição Federal de 1988 como um princípio basilar, que unifica todo o sistema de Direitos Fundamentais, conforme seu art. 1º, III. “Trata-se de direitos do homem, jurídico-institucionalmente garantidos e limitados espaço-temporalmente. Os direitos do homem arrancariam da própria natureza humana e daí o seu caráter inviolável, intemporal e universal”⁵. (CANOTILHO, 2013, p.393). Acerca de tal assunto, ainda, refere-se Cavalcante (2009, p.6):

A Constituição Federal de 1988 não incluiu a dignidade da pessoa humana no rol dos direitos e garantias fundamentais, enquadrando-a como princípio e valor fundamental, norteador de toda a ordem constitucional. Para além, a dignidade da pessoa humana funciona como conceito materialmente aberto dos direitos fundamentais, abrangendo as mudanças na ordem internacional através da incorporação de tratados e convenções sobre direitos humanos, bem como os princípios implícitos⁶.

Indo além, Ana Paula de Barcellos (2002 appud SILVA, 2010) indica que o princípio de dignidade da pessoa humana se assenta sobre o denominado mínimo existencial que, segunda a autora, refere-se, em linhas gerais, à situações indispensáveis à existência digna de uma pessoa, sendo constituído por quatro pilares fundamentais: educação fundamental, saúde básica, assistência aos desamparados e acesso à justiça.⁷

Com base no conceito de dignidade da pessoa humana, somado ao zelo no novo sistema constitucional democrático, verifica-se uma tentativa de se evitar que os direitos essenciais às pessoas quedem apenas eficazes na letra formal da lei ou só realmente ganhem eficácia com a atuação do legislador.

A dignidade da pessoa humana é uma categoria axiológica aberta, de contornos vagos e imprecisos que impedem uma definição genérica e abstrata. No mais, é possível verificar que se trata de elemento integrante irrenunciável da pessoa humana, que carrega um sentido cultural e social, o que determina ao Estado não só limites no que tange à atuação na esfera privada do indivíduo, mas também o dever de atuar na

⁵ CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional e teoria da constituição**. 7. ed. São Paulo: Almedina, 2003. p. 393.

⁶ CAVALCANTE, Martha Lisiane Aguiar. **Dignidade Humana e Reserva do possível**: análise do controle de políticas públicas pelo Poder Judiciário. 2009 49 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização). Programa de especialização em Direito Constitucional, Escola Superior da Magistratura, Universidade Vale do Acaraú, Ceará, Fortaleza, 2009. p.6.

⁷ SILVA, Ricardo Augusto Dias da. **Direito Fundamental à saúde**: o dilema entre o mínimo existencial e a reserva do possível. Belo Horizonte: Fórum, 2010. p. 65.

preservação e criação das condições necessárias ao exercício dessa dignidade.⁸ (SARLET, 2007, p.117-120).

Com a promulgação da Constituição de 1988, diz Barroso (2009, p.353-354) que essa nova etapa do constitucionalismo brasileiro não trouxe apenas uma nova redação constitucional, mas inovou no reconhecimento da efetividade das suas normas, grande problema que marcou as Constituições anteriores.⁹

O artigo 5º, § 1º da Constituição, porém, não representa um consenso na doutrina, uma vez que os juristas discutem quanto ao significado e abrangência que esta norma possui.

Para Sarlet (2007, p.275), referindo-se à interpretação literal e à interpretação sistemática e teleológica da norma, não há como ter outro entendimento senão que o referido dispositivo se aplica a todos os direitos fundamentais, mesmo os encontrados além do artigo 5º em questão e que também são entendidos como fundamentais, de acordo com a interpretação constitucional.¹⁰

No ordenamento jurídico, existem direitos fundamentais que são definidos por normas programáticas, isto é, ditam programas e tarefas ao Estado e que requerem uma intervenção legislativa. Por outro lado, fica claro que, mesmo essas normas, possuem um certo grau de eficácia e aplicabilidade.

Alguns autores, como Canotilho (2003), interpretam o artigo 5º, §1º como uma norma de caráter principiológico que traz um mandado de otimização. Nesse sentido, ainda, entende-se que a recusa no cumprimento dessas normas deve sempre vir acompanhada de fundamentação.

Conforme observação do artigo 5º, § 1º da Constituição Federal, “as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata”. Isso significa, em linhas gerais, que as normas definidoras de direitos fundamentais não são meramente programáticas. No mais, fato é que os direitos fundamentais se fundam na Carta e não na lei.

Na prática, os juízes podem, por si só, aplicar diretamente as normas constitucionais nos casos concretos, não sendo, necessário a apreciação da questão pelo

⁸ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 8. ed. rev. e atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007. p. 117-120.

⁹ BARROSO, Luis Roberto. **O direito constitucional e a efetividade de suas normas: limites e possibilidades da Constituição brasileira**. 9. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2009. p. 353-354.

¹⁰ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 8. ed. rev. e atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007. p. 275.

legislador para que ela seja aplicada. Há, assim, uma concretização dos direitos fundamentais pelos operadores do direito, mesmo quando falta uma interpretação anterior do poder legislativo. Nesse sentido:

O reconhecimento expresso ou implícito dos direitos fundamentais tem por fim colocá-los no topo da hierarquia das escolhas públicas. O interesse ou valor protegidos devem prevalecer sobre outros interesses ou valores não incluídos no elenco dos direitos fundamentais. A prevalência em tela deve ser vista como uma prevalência “a priori”, isto é, como razão para sua imposição de obrigações a terceiros.¹¹ (MARQUES, 2012, p.32)

Nesse contexto, com a promulgação da Constituição Federal de 1988, observou-se que a ideia de direitos fundamentais apenas como direito de defesa não era suficiente. A questão, na verdade, gira em torno do efetivo gozo da liberdade proposta pela Carta, de modo que apenas normas que protejam a intervenção indevida do Estado não se mostraram mais suficientes. Dessa forma, segundo Mendes e Branco (2011, p.675):

Vinculados à concepção de que o Estado incube, além da não intervenção na esfera da liberdade pessoal dos indivíduos, garantida pelos direitos de defesa, a tarefa de colocar à disposição os meios materiais e implementar as condições fáticas que possibilitem o efetivo exercício das liberdades fundamentais, os direitos fundamentais a prestações objetivam, em última análise, a garantia não apenas da liberdade-autonomia (liberdade perante o Estado) mas também da liberdade por intermédio do Estado, partindo da premissa de que o indivíduo, no que concerne à conquista e manutenção de sua liberdade, depende em muito de uma postura ativa dos poderes públicos.¹²

O Supremo Tribunal Federal, na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 319-4, pelo voto do Ministro Celso de Mello, reconheceu que o Estado antes de dar a chamada liberdade-autonomia ao cidadão, deveria proporcionar meios adequados para satisfação das necessidades:

Dentro dessa concepção estritamente liberal do Estado, insensível ante a questão social, as liberdades clássicas ou negativas tornaram-se conquistas jurídicas e políticas meramente formais. Sob essa perspectiva, a chamada liberdade-autonomia, que impõe ao Estado um dever de abstenção na esfera de atuação dos indivíduos, nenhuma importância passaria a ter se o Estado, previamente, não criasse condições materiais adequadas que satisfizessem as necessidades vitais do indivíduo, como o direito à alimentação, o direito à habitação, o direito à saúde, o direito à educação, o direito ao lazer, etc.

¹¹ MARQUES, Nadia Rejane Chagas. **O Direito à Saúde no Brasil: entre a norma e o fato**. Porto Alegre: Núria Fabris, 2012, p.32.

¹² MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 6. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 675.

Impunha-se ao Estado, portanto, cumprir, em favor das pessoas, uma série de encargos, prestações ou deveres, que, adimplidos, tornariam possível, então, o gozo das chamadas liberdades clássicas¹³. (BRASIL, 1993).

Com foco maior no assunto desse trabalho monográfico, no julgamento do Recurso Extraordinário nº 271.286, Relator – Ministro - Celso de Mello, o Supremo Tribunal Federal reconheceu ser dever do Estado o fornecimento de medicamentos gratuitos às pessoas necessitadas, como forma de aplicação de políticas públicas:

O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. - O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa conseqüência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMAR- LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQÜENTE. - O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional inconseqüente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DE MEDICAMENTOS A PESSOAS CARENTES. - O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes, inclusive àquelas portadoras do vírus HIV/AIDS, dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, caput, e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF.¹⁴ (BRASIL, 2000).

Com a posição de definitivo realce que os direitos fundamentais assumiram na sociedade ao longo do tempo, houve a necessidade de dividi-los em dimensões. Os ditos de primeira geração, abrangem os direitos referidos nas Revoluções americana e francesa e, como foram os primeiros a serem positivados, foram assim denominados:

¹³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade: ADI nº 319-4. Relator Ministro Celso de Mello. Brasília, 10 de março 1993.

¹⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário: RE nº 271.286. Relator Ministro Celso de Mello. Brasília, 24 novembro de 2000.

Pretendia-se, sobretudo, fixar uma esfera de autonomia pessoal refratária às expansões do Poder. Daí esses direitos traduzirem-se em postulados de abstenção dos governantes, criando obrigações de não fazer, de não intervir sobre aspectos da vida pessoal de cada indivíduo. São considerados indispensáveis a todos os homens, ostentando, pois, pretensão universalista. Referem-se a liberdades individuais, como a de consciência, de culto, à inviolabilidade de domicílio, à liberdade de reunião. São direitos em que não se desaponta a preocupação com desigualdades sociais. O paradigma de titular desses direitos é o homem individualmente considerado.¹⁵ (MENDES; BRANCO, 2001, p.155).

Com a pressão decorrente da industrialização e todos os problemas sociais que surgiram, como o aumento da desigualdade social, houve a necessidade de um papel mais ativo do Estado na tentativa de gerar justiça social. A verdade é que esse caráter de abstenção do Estado, característico da geração anterior, não mais satisfazia as necessidades da sociedade.

Como consequência, o Poder público passa a intervir intensamente na vida econômica da sociedade e, ainda, orientar suas ações na busca efetiva de justiça social. Assim, uma categoria diferente de direitos fundamentais surgiu desse contexto, isto é, direitos que não mais pretendiam, apenas, uma abstenção do Estado, mas sim uma prestação positiva:

São direitos de segunda geração, por meio dos quais se intenta estabelecer uma liberdade real e igual para todos, mediante a ação corretiva dos Poderes Públicos. Dizem respeito a assistência social, saúde, educação, trabalho, lazer etc.¹⁶ (MENDES; BRANCO, 2011, p.155-156).

Por sua vez, os direitos de terceira geração são concebidos para a proteção da coletividade e não do homem isoladamente. Nas palavras de Cavalcante (2009, p.19):

[...]dizem respeito à realidade de desigualdades vivenciadas entre as nações desenvolvidas e em desenvolvimento. (...) São direitos que não se destinam apenas à proteção dos interesses de um indivíduo, grupo ou Estado, mas do gênero humano, ou seja, possuem titularidade difusa ou coletiva¹⁷

¹⁵ MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 6. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 155.

¹⁶ Ibid., p. 155 - 156.

¹⁷ CAVALCANTE, Martha Lisiane Aguiar. **Dignidade Humana e Reserva do possível**: análise do controle de políticas públicas pelo Poder Judiciário. 2009. 49 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização). Programa de especialização em Direito Constitucional, Escola Superior da Magistratura, Universidade Vale do Acaraú, Ceará, Fortaleza, 2009, p.19.

Bonavides (2010) sustenta, ainda, uma quarta geração de direitos fundamentais. Estes seriam resultado direto da globalização econômica e política, introduzindo um sentido de universalidade no campo institucional, composta, por exemplo, por direito à democracia, à informação e ao pluralismo¹⁸, mas que ainda depende de positivação do direito brasileiro e internacional.

Mais recentemente, fala-se em uma quinta geração, consubstanciada no direito à paz, entendida como axioma da democracia, que “busca garantir a sobrevivência do homem na idade dos artefatos nucleares e da explosão tecnológica”.¹⁹ (BONAVIDES, 2010, p.593).

Vale ressaltar, após a separação dos direitos fundamentais em gerações, que, apesar dessa classificação, deve-se ter em mente que a sucessão de gerações não significa que haja suplementação de um direito ao outro. Os direitos de cada geração continuam válidos mesmo com o surgimento de outros, apenas adaptando-se à nova realidade constitucional, indicando, em verdade, o caráter cumulativo da evolução desses direitos.

Frente à relevância inegável dos direitos fundamentais no ordenamento jurídico brasileiro, houve a necessidade de criação de instrumentos que possibilitassem o acesso aos direitos que estavam sendo resguardados, como os princípios fundamentais, além de instrumentos processuais que dessem a oportunidade dos cidadãos exercerem tais direitos.

Nesse interim, a concretização dos direitos fundamentais esbarra sempre em assuntos de caráter econômicos e, por isso, é essencial trazer à tona o conceito da Teoria da Reserva do Possível.

A construção da Teoria da Reserva do Possível originou-se na Alemanha, por volta da década de 1970, em célere decisão da Corte Constitucional Alemã que ficou conhecida como caso *numerus clausus*.

A demanda em questão foi ajuizada por estudantes que, não sendo aceitos em universidades daquele país por políticas de limitação de vagas em cursos superiores que vigorava na época, invocaram um artigo da Constituição Alemã que, em linhas gerais, dizia que todo alemão possui o direito de escolher sua profissão, local de trabalho e centro de formação.

¹⁸ BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. 25. ed. atual. São Paulo: Malheiros, 2010.

¹⁹ *Ibid.*, p. 593.

Nesse contexto, foi aplicado a teoria, até então inovadora, da Reserva do Possível, de modo que o cidadão só poderia exigir do Estado uma prestação razoável diante da prestação positiva esperada pelos estudantes. Houve, assim, um claro confronto entre razoabilidade da prestação e necessidade da sociedade.

A grande questão aqui é que, no princípio, essa teoria não se relacionava, necessariamente, aos recursos financeiros e materiais essenciais à efetivação dos direitos sociais. Na verdade, o foco era a razoabilidade da pretensão, ou seja, mesmo dispondo de recursos suficientes, não se pode falar em obrigação do Estado em prestar algo que ultrapasse o limite do razoável.

No Brasil, com relação ao princípio da reserva do possível, percebe-se que a limitação imposta à efetivação dos direitos sociais é de natureza financeira, relacionado às programações do Estado. Há, assim, uma utilização desse princípio como argumento por parte do Estado para não cumprir seu papel, constitucionalmente conferido, de agente provedor nas necessidades da sociedade.

É certo, então, que hoje no Brasil a teoria da Reserva do Possível, de forma simplificada, diz que a efetividade dos direitos fundamentais, principalmente os de caráter social, está intimamente ligada às condições financeiras dos Estados, com a disposição dos valores dos cofres públicos.

A realidade é de que nada adianta o poder público ter a obrigatoriedade de fazer valer tais direitos, se não tem meios para atingi-los. Muito embora a reserva do possível não possa figurar como justificativa para a omissão do Estado, ela tem sido utilizada pelos agentes públicos, que, no caso concreto, devem demonstrar a impossibilidade econômica de efetivar tais direitos, mas, em verdade, o que vem ocorrendo é um desvio de sua finalidade, como se verá mais adiante.

Com a invocação ao princípio da reserva do possível, faz-se necessária a abordagem do princípio do Mínimo existencial. Este, por sua vez, relaciona-se a direitos indispensáveis, não supérfluos, de modo que haja correspondência com os direitos fundamentais de concretização obrigatória a ser realizada pelo poder público. Nesses casos, que incluem, por exemplo, fornecimento de água, energia elétrica e hospitais, não há como o Estado invocar problemas financeiros e, conseqüentemente, o princípio da reserva do possível.

Nesse sentido, entramos no mérito da alocação de verbas, como forma de driblar a justificativa de falta de recursos financeiros. Assim:

A escassez de recursos econômicos implica a necessidade de o Estado realizar opções de alocação de verbas, sopesadas todas as coordenadas do sistema econômico do país. Na medida em que a Constituição não oferece comando indeclinável para as opções de alocação de recursos, essas decisões devem ficar a cargo de órgão público, legitimado pela representação popular, competente para fixar as linhas mestras da política financeira e social.²⁰ (LUNARDI, 2012, p.187).

A discussão, então, é em que medida o Estado pode ignorar suas restrições financeiras para dar acesso irrestrito à população de direitos sociais. Quando, dessa maneira, não seria mais correto o favorecimento de um indivíduo perante os demais, se considerarmos o déficit financeiro que frequentemente assola os Estados.

Importa, assim, reconhecer que a implementação de políticas públicas de direitos fundamentais, principalmente daqueles que possuem uma face prestacional, como o direito à saúde, geram por si só ônus financeiro ao Estado. No mais:

Na prática, percebe-se que as condições formais de proteção dos direitos fundamentais adotadas pela Constituição Federal, por si, parecem insuficientes para dar concretização e efetividade razoável ao garantido e previsto na Magna Carta. Diante disso e em face do desenvolvimento altamente qualificado do debate filosófico, político e jurídico dos Direitos Fundamentais, um dos maiores desafios é a concretização, eis que envolve pressupostos e requisitos de ordem econômica, orçamentária, de política pública, dentre outros, tendo impulsionado reflexões sobre condições e possibilidades de realização das chamadas posições normativas fundamentais constitucionalizadas.²¹ (MARQUES, 2012, p.34).

Vale dizer, por fim, que o custo dos direitos sociais não é unificado, isto é, varia conforme a necessidade de cada indivíduo. Isso significa que, na prestação de serviços de saúde, o custo depende da espécie de interesse.

3. O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

3.1 O desenvolvimento do Sistema Único de Saúde

Em meados do século XIX, a assistência médica no Brasil era realizada por médicos particulares que só atendiam aqueles que podiam pagar por consultas, de modo que não havia, nesse contexto, a participação do Estado.

²⁰ LUNARDI, Soraya (Coord.). **Direitos Fundamentais Sociais**. Belo Horizonte: Fórum, 2012. p.187.

²¹ MARQUES, Nadia Rejane Chagas. **O Direito à Saúde no Brasil: entre a norma e o fato**. Porto Alegre: Núria Fabris, 2012. p.34.

Durante o século XX, as primeiras ações de saúde pública no Brasil foram realizadas, com marcas de um modelo centralizado de gestão de saúde, em que a população não tinha permissão para participar das discussões e era apenas submetida às ações e campanhas promovidas pelo governo. Vale dizer que:

A saúde é um direito que o Estado moderno deve garantir para seu povo. Envolve medidas de caráter individual e coletivo e que dependem do nível de desenvolvimento alcançado pelo Estado e do nível de vida do povo, sendo influenciada diretamente pelos fatores socioeconômicos-culturais que qualificam o desenvolvimento. A interligação entre a saúde e o nível de vida é necessária porque evidencia a grande dificuldade de escolha de instrumentos que meçam toda a saúde.²² (MARQUES, 2012, p.111).

Na Assembleia Geral das Nações Unidas de 1966 a saúde foi reconhecida como um direito humano e seu direito estará efetivamente assegurado na medida em que o Estado se responsabilizar de todos os setores prestacionais tidos como mínimos a serem oferecidos ao povo, sendo indispensável que atinjam todas as pessoas para que o direito à saúde seja garantido.

A década de 1970, em linhas gerais, foi marcada por uma queda no desenvolvimento mundial econômico e social, com início no pós-guerra e decorrente, principalmente, da crise mundial do petróleo. Essa decadência repercutiu na ampliação do chamado estado de bem-estar social, onde nunca antes houve tamanha instituição de padrões de solidariedade na sociedade.²³ (PAIVA; TEIXEIRA, 2014).

Juntamente com a crise econômica mundial, no fim dos anos 70, a Previdência do Brasil passou por uma decadência devido à má aplicação de recursos em obras, aumento de custos e assistência baseada apenas em hospitais em sua grande maioria particulares²⁴ (PAIVA; TEIXEIRA, 2014), que culminou no aumento dos movimentos

²² MARQUES, Nadia Rejane Chagas. **O Direito à Saúde no Brasil: entre a norma e o fato**. Porto Alegre: Núria Fabris, 2012. p.111.

²³ “A partir do final da década de 1970, a crise econômica internacional proveniente do aumento do preço do petróleo, iniciado em 1974, atingiu fortemente o país. Embora o governo continuasse, por alguns anos, sustentando diversas iniciativas de investimento, chegava ao fim o ciclo de forte crescimento econômico, aspecto que favoreceria a ampliação das tensões sociais e o surgimento de diversas formas de mobilização popular por transformações políticas e mudanças nas condições sociais. Esse caldo de cultura daria origem aos primeiros movimentos pelas reformas no campo da saúde”. PAIVA, Carlos Henrique Assunção; TEIXEIRA, Luiz Antonio. **Reforma sanitária e a criação do Sistema único de Saúde: notas sobre contextos e autores**. **História, Ciências, Saúde- Manguinhos**, Rio de Janeiro, v.21, n.1, p. 15-35, jan./mar. 2014.

²⁴ “Além do fato de a crise econômica e o desemprego diminuírem sensivelmente as receitas previdenciárias, a crise também relacionava-se à ampliação da cobertura da assistência médica e previdenciária. A inexistência de financiamento adequado e o modelo de compra de serviços privados, altamente custoso, eram fonte de crescente déficit”. PAIVA, Carlos Henrique Assunção; TEIXEIRA,

sociais, com destaque para o movimento da Reforma Sanitária, durante a ditadura militar.

O Brasil, nesse período, viveu uma grande onda de experiência e de reformas no seu sistema de saúde e o marco inicial foi a 8ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986, com a reformulação do Sistema Nacional de Saúde e o financiamento nesse setor. Sobre isso Marques (2012, p.113):

Foi durante o processo constituinte de 1988 que a sociedade civil e os movimentos democráticos de esquerda pressionaram de maneira quase impositiva a introdução na Constituição Federal do título- Da Ordem Social- de um capítulo específico para a Seguridade Social.²⁵

A Constituição de 1988 concretizou-se como um marco fundamental para redemocratizar todo o regime político brasileiro e instituir os direitos humanos em um país que já estava há mais de vinte anos sob a perspectiva de um regime militar ditatorial. Diante dos difíceis tempos de uma ditadura autoritária, foi de suma importância efetivar o conceito de aplicabilidade imediata dos direitos sociais. A Carta ainda foi além:

A Constituição Federal de 1988 proclama o direito de todos à saúde, como direito fundamental do ser humano, atribuição comum dos entes federativos, União, Estado e Municípios, sendo considerados de grande relevância pública às ações e serviços da saúde, e que esse período que se segue à proclamação da nova ordem jurídica é de intensa atividade regulatória em virtude dos dispositivos constitucionais que asseguram direitos de cidadania, determinam o controle social de novos objetos e impõem original organização político-administrativa em vários aspectos da organização social.²⁶ (MARQUES, 2012, p.113).

Nesse interim, o dever de prestar serviços públicos de saúde se estendeu a todos os brasileiros e estrangeiros residentes no país, de modo que proclamou-se o direito de todos à saúde, como direito fundamental do ser humano. É dizer que a Constituição de 1988 redemocratizou e reforçou a prestação desses serviços, além de intensificar o debate no país sobre a universalização dos serviços de saúde.

Surgiu, dessa maneira, a necessidade de concretização de todos os direitos e deveres que trouxe a nova Constituição, já que agora eles iam muito além do

Luiz Antonio. Reforma sanitária e a criação do Sistema único de Saúde: notas sobre contextos e autores. **História, Ciências, Saúde - Manguinhos**, Rio de Janeiro, v.21, n.1, p. 15-35, jan./mar. 2014.

²⁵ MARQUES, Nadia Rejane Chagas. **O Direito à Saúde no Brasil**: entre a norma e o fato. Porto Alegre: Núria Fabris, 2012. p.113.

²⁶ Ibid.

fornecimento de leitos em hospitais, abarcando, por exemplo, o fornecimento de medicamentos para garantir plenamente a manutenção da vida dos cidadãos.

O direito de proteção à saúde está contemplado no art. 196 da Constituição Federal como “direito de todos”, ‘dever do Estado’, garantido mediante ‘políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos’, regido pelo princípio do ‘acesso universal e igualitário’, ‘às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação’²⁷ (MENDES; BRANCO, 2016, p.685).

Por decisão do constituinte originário:

O Sistema Único de Saúde configura um subsistema de regras e princípios, por meio do qual se organiza a prestação dos serviços de saúde, no qual guarda coerência interna e externa, estabelecendo critérios e meios pelos quais ocorre a ponderação do interesse de efetivação do direito à saúde com o resguardo de outros valores, bens, interesses e direitos constitucionais, exemplificando o princípio federativo e a autonomia municipal.²⁸ (MARQUES, 2012, p.113)

O Sistema Único de Saúde foi criado pela Lei 6.229/75, e mesmo sendo um grande avanço à época, já mostrada desde então sinais de ineficiência. Ele, de todo modo, é um sistema público e de abrangência nacional, pautado no princípio da universalidade, o que indica que deve atender a toda a população. No mais, compreende a rede pública e privada, com uma gestão baseada em diretrizes organizativas de caráter descentralizado. Sobre o acesso universal do SUS à toda população, é mister dizer que:

É dever do Estado brasileiro disponibilizar o acesso às ações e serviços gratuitos de saúde, cujo objetivo principal é oferecer uma assistência integral, universal e equânime às suas necessidades promovendo o trabalho de promoção, prevenção e recuperação de todos os seus usuários, caracterizando uma política de interesse nacional. O acesso gratuito faz parte de um direito fundamental e passar por cima disso é ferir o princípio da supremacia da Constituição. Esses serviços contam desde uma simples consulta médica, tratamentos de enfermidades com acessos aos medicamentos oriundos do Ministério da Saúde, cirurgias e transplantes de órgãos. Seu financiamento provém da Seguridade Social juntamente com os recursos depositados no Fundo Nacional de Saúde.²⁹ (MARQUES, 2012, p.115).

O SUS é formado pelo conjunto de todas as ações e serviços de saúde prestados por órgãos e instituições públicas e federais, estaduais e municipais, da

²⁷ MENDES, Gilmar; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 11. ed. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 685.

²⁸ MARQUES, Nadia Rejane Chagas. **O Direito à Saúde no Brasil: entre a norma e o fato**. Porto Alegre: Núria Fabris, 2012. p.113.

²⁹ Ibid., p.115.

Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder público. É permitido à iniciativa privada participar da conjuntura do sistema de saúde de maneira complementar, mediante contrato de direito público ou convênio, dando preferência às entidades filantrópicas e sem fins lucrativos. Nesta seara, de acordo com o art. 200 da Constituição Federal, tem-se:

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

- I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;
- II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;
- III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;
- IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;
- V - incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;
- VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;
- VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;
- VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho³⁰ (BRASIL, 2010).

A implementação do SUS iniciou nos primeiros anos da década de 1990, com a promulgação das leis federais de saúde e de várias portarias emitidas pelo Ministério da Saúde, significando o rompimento com o modelo de sistema de saúde vigente na época. Foi construída uma rede normativa ligada ao Sistema criada após a Constituição:

Podemos destacar que os principais marcos normativos após a Constituição Federal são: a Lei 8078/90, que dispõe sobre a proteção do consumidor e organiza o Sistema Nacional de Proteção ao Consumidor; a Lei 8080/90, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, organizando o Sistema Único de Saúde; Decreto nº 109/91, que reorganiza o Ministério da Saúde, trazendo para sua estrutura o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social; a Portaria 1565/94, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, estabelecendo as bases para a descentralização dos serviços e ações; a Lei 9782/99, que cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária; o Decreto 793/93, que estabelece a obrigatoriedade de colocação da denominação genérica de medicamentos e a Lei 9787/99, que transforma parte de suas fundamentações em Lei.³¹ (MARQUES, 2012, p.116-117).

³⁰ BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal, 2010.

³¹ MARQUES, Nadia Rejane Chagas. **O Direito à Saúde no Brasil: entre a norma e o fato**. Porto Alegre: Núria Fabris, 2012. p.116-117.

Em resumo, além da Constituição de 1988, a Lei n. 8.080/1990 e a Lei n. 8.142/1990, que Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde, evidenciaram a relevância da saúde como pauta no cenário político nacional, resgatando de maneira singular o ideário de um Estado de bem-estar social mais conhecido como ‘welfarestate’, de acordo com Andrade, Barreto e Bezerra (2006, p.783) ³².

Pode-se considerar o SUS como uma das maiores conquistas sociais consagradas na Constituição de 1988, representando a materialização de uma nova concepção acerca da saúde no país.

A década de 90, então, retratou a passagem de um sistema marcado pela centralização excessiva para um cenário em que líderes municipais e estaduais tornaram-se também protagonistas.

Nesse contexto de inovação, destacaram-se alguns princípios como o da universalidade, da integralidade, da equidade, da descentralização da saúde, da regionalização e hierarquização da rede, das ações e serviços de saúde, além do princípio da participação e controle social.

Colocando em evidência alguns deles, o princípio da universalidade expressa que a saúde é um direito de todos e dever do Poder Público de prover serviços e ações que lhe garanta. Além disso, o princípio da integralidade indica que a concretização do direito à saúde deve levar em consideração as necessidades específicas de pessoas ou grupos de pessoas, ainda que sejam minorias em relação ao total da população.

É evidente a grande disparidade social que o Brasil enfrenta em todas as regiões do país. Tendo isso em mente, entende-se a importância do princípio da equidade, uma vez que ele reafirma a necessidade de uma distribuição igualitária de ações e serviços de saúde, reduzindo, assim, as disparidades regionais.

Por sua vez, o princípio da descentralização da saúde foi adotado com vistas à garantir uma divisão de responsabilidade e gestão dentro do sistema no Brasil, de modo que haja uma repartição de competências entre os três níveis de governo que dividem a responsabilidade de implementação das políticas públicas de saúde. A descentralização seria “um dos pontos basilares do SUS, por entender-se que, com essa, aspectos

³² ANDRADE, L. O. M.; BARRETO, I. C. H. C.; BEZERRA, R. C. Atenção primária à saúde e estratégia saúde da família. In: CAMPOS, G. W. S. et al. **Tratado de saúde coletiva**. São Paulo: Hucitec; Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006. p. 783.

regionais de cada região, em um país marcado pela heterogeneidade, seriam preservados”³³ (MENDES; BRANCO, 2016, p.689). Nesse sentido, “a importância da municipalização do financiamento e uma consequente diminuição centralizadora tornam-se relevantes”³⁴ (MENDES; BRANCO, 2016, p.690).

É indiscutível hoje no Brasil que a descentralização é fato consumado, já que é fator operacional essencial, permitindo “a aproximação do poder de decisão entre gestores, comunidade e autoridades, propiciando maior intervenção social no que diz respeito à organização do sistema de saúde”³⁵ (DOMÍNGUEZ; MARINS, 2010, p.111).

Ao lado do princípio da descentralização estão, no mesmo patamar, os princípios da regionalização e hierarquização da saúde e, ainda, a participação e controle social. O primeiro deles liga-se às atribuições delegadas à Administração estadual e municipal que devem garantir que o sistema de saúde local seja eficiente e eficaz. Quanto ao controle social, foi a legislação federal que estabeleceu normas gerais de participação social na gestão do SUS, visando, dessa maneira, efetivar a questão da descentralização do sistema.

Com relação ao financiamento do SUS, o art. 198, §1º da Constituição estabeleceu que serão utilizados recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, bem como outras fontes³⁶ (BRASIL, 2010). Ademais, o art. 55 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias da Constituição Federal, estabelece que “até que seja aprovada a lei de diretrizes orçamentárias, trinta por cento, no mínimo, do orçamento da seguridade social, excluído o seguro-desemprego, serão destinados ao setor de saúde.” (BRASIL, 2010).

No aspecto financeiro do Sistema, verifica-se a falta de regulamentação dos percentuais de investimento da saúde. Essa desorganização torna concreta as instabilidades orçamentárias aplicadas pelas fontes que financiam o SUS. “Além disso, a perda de anos potenciais de vida, as mortes e os altos gastos ainda gerados por

³³ MENDES, Gilmar; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 11. ed. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 689.

³⁴ Ibid., p.690.

³⁵ DOMÍNGUEZ, Aldira Guimarães Duarte; MARINS, José Ricardo Pio. Avanços e desafios do Sistema Único de Saúde em seus 20 anos. **Saúde em debate**, Brasília, v. 34, p. 111, 2010.

³⁶ “Lei Federal disporá sobre o regime jurídico, o piso salarial profissional nacional, as diretrizes para os Planos de Carreira e a regulamentação das atividades de agente comunitário de saúde e agente de combate às endemias, competindo à União, nos termos da lei, prestar assistência financeira complementar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, para o cumprimento do referido piso salarial”. BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal, 2010. art. 198, §5º.

doenças que poderiam ser evitadas são prejuízos sociais e econômicos inaceitáveis após 20 anos de SUS³⁷. (DOMÍNGUEZ; MARINS, 2010, p.114).

Com a implementação do Sistema Único de Saúde, esperava-se uma maior participação da sociedade, mas o que se vê, na prática, é que a população não consegue impactar realmente o modo como é feita política pública hoje no país. Em resumo:

Um dos principais desafios para o Sistema Único de Saúde é resolver os problemas histórico-estruturais do sistema de saúde, com destaque para a superação das profundas desigualdades em saúde, com o respeito à diversidade regional e local, vindo a acarretar uma mudança substantiva no papel do Estado nas três esferas de governo, o fortalecimento da gestão pública com finalidades diferenciadas no âmbito nacional, estadual e municipal, a definição de competências para cada esfera de governo e o desenvolvimento de ações, no intuito de articular princípios nacionais de política com decisões e parâmetros locais e regionais.³⁸ (MARQUES, 2012, p.124).

Por fim, após 20 anos de implementação, Reclamações de ineficiência, ineficácia, longas filas, pouca prestação de serviço, e todo o mais que vai contra todos os princípios que orientaram a criação do sistema, são bastante comuns. De acordo com Domínguez e Marins (2010, p.116):

Esses cenários, contrários ao desejado, levam às populações dos distintos estratos sociais a procurarem constantemente alternativas para conseguir assistência, reidealizando as estruturas ou atendimentos. Estes descaminhos, apesar de não serem generalizados, comprometem a concepção do atual modelo de assistência à saúde e reagudizam constantes manifestações revisionistas que buscam deslegitimar a viabilidade dos princípios constitucionais do SUS³⁹.

3.2 Definição dos medicamentos essenciais e excepcionais do SUS

Após os apontamentos feitos sobre o contexto da implementação do Sistema Único de Saúde, faz-se necessário esclarecer a sistemática do SUS para melhor entendimento da problemática do fornecimento de medicamentos de alto custo e, do outro lado, os efeitos que isso causa na distribuição de medicamentos de baixo custo.

³⁷ DOMÍNGUEZ, Aldira Guimarães Duarte; MARINS, José Ricardo Pio. Avanços e desafios do Sistema Único de Saúde em seus 20 anos. **Saúde em debate**, Brasília, v. 34, p. 114, 2010.

³⁸ MARQUES, Nadia Rejane Chagas. **O Direito à Saúde no Brasil: entre a norma e o fato**. Porto Alegre: Núria Fabris, 2012. p.124.

³⁹ DOMÍNGUEZ, Aldira Guimarães Duarte; MARINS, José Ricardo Pio. Avanços e desafios do Sistema Único de Saúde em seus 20 anos. **Saúde em debate**, Brasília, v. 34, p. 116, 2010.

Inicialmente, a assistência farmacêutica no Brasil é fruto da Política Nacional de Medicamentos de 1998, que a definiu como um grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade, incluindo o abastecimento de medicamentos (seleção, programação e aquisição) com base na adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename); a conservação e o controle de qualidade; a segurança e a eficácia terapêutica e o acompanhamento e avaliação da utilização para assegurar o seu uso racional.

Existem duas categorias consideradas pelo SUS para internalizar os tipos de medicamentos que devem ser distribuídos pelo Estado: os básicos ou essenciais e os excepcionais.

Os medicamentos chamados básicos ou essências, em primeiro lugar, abarcam aqueles que combatem doenças mais comuns e recorrentes, afetando a maior parte dos cidadãos. Por isso, essa categoria deve estar sempre disponível e em estoque no SUS. Por sua vez, os medicamentos tidos por excepcionais destinam-se ao atendimento de doenças mais graves e mais raras e são fornecidos em caso de tratamento diferenciado.

Essa separação é de extrema importância para a assistência à saúde, como forma de estabelecer prioridades e entender a demanda que a população exige naquele momento. Dessa maneira, no momento da aquisição dos medicamentos pelo Estado e sabendo quais são as prioridades, facilita a prestação do serviço.

A Portaria 3919/98 estabeleceu a Política Nacional de Medicamentos que representa para o Sistema Único de Saúde:

[...] uma consolidação formal de diretrizes e a incorporação das expectativas temporais de diferentes seguimentos, traduzidas no estabelecimento das competências dos diferentes níveis de gestão e nos respectivos princípios para vinculação e transferências de recursos destinados à garantia de acesso da população aos medicamentos considerados essenciais. ⁴⁰ (MARQUES, 2012, p.126).

Essa Política apresentou importantes diretrizes, quais sejam:

[...] adoção de relação de medicamentos essenciais; regulamentação sanitária de medicamentos; representação da assistência farmacêutica, promoção do

⁴⁰ MARQUES, Nadia Rejane Chagas. **O Direito à Saúde no Brasil**: entre a norma e o fato. Porto Alegre: Editora Núria Fabris, 2012. p.126.

uso racional de medicamentos; desenvolvimento científico e tecnológico; promoção da produção de medicamentos; garantia de segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; desenvolvimento e captação de recursos humanos.⁴¹ (MARQUES, 2012, p.126).

Fato é que a política de medicamentos tem como função primordial garantir a disponibilidade de remédios eficazes, seguros e de qualidade a toda população, ultrapassando problemas, principalmente em sede municipal, de insuficiência de recursos financeiros e da necessidade de uma gestão mais capaz.

A 28ª Assembleia Mundial de Saúde, realizada em 1975, é tida como o ponto de partida de uma nova política de medicamentos. Nessa ocasião, foi apresentado um informe que examinava os problemas dos países em desenvolvimento nas questões de medicamentos, fazendo referência, principalmente, ao uso de medicamentos essenciais e à implantação de uma política de medicamentos eficaz que realmente estendesse o acesso e o uso racional às populações cujas necessidades não eram atendidas pelos sistemas de saúde.⁴² (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1997).

Segundo a OMS, os pilares estruturais de uma política nacional de medicamentos são: legislação, regulação e diretrizes; garantia de qualidade farmacêutica; seleção de medicamentos; sistema adequado de abastecimento, estocagem e distribuição; estratégia econômica (organização e regulamentação do mercado farmacêutico; promoção do equilíbrio entre o setor privado e público; e mecanismos de financiamento apropriados para acesso a medicamentos essenciais); uso racional de medicamentos; pesquisa e desenvolvimento de medicamentos e investimento na formação de recursos humanos.⁴³ (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2001).

Como forma de orientar os países em desenvolvimento, a OMS desenvolveu e disponibilizou uma lista com os principais medicamentos que eram considerados básicos para uma política de saúde pública satisfatória⁴⁴ (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2001). , dando destaque aos critérios de seleção desses medicamentos.

⁴¹ MARQUES, Nadia Rejane Chagas. **O Direito à Saúde no Brasil: entre a norma e o fato**. Porto Alegre: Núria Fabris, 2012. p.126.

⁴² WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **The Use of Essential Drugs. Seventh Report of the WHO Expert Committee (including the revised Model List Essential Drugs)**. **WHO Technical Report Series**, n. 867. Geneva: WHO, 1997.

⁴³ WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **How to develop and implement a national drug policy**. 2. ed. New York: Draft, 2001.

⁴⁴ *Ibid.*

Tendo em conta que a Assembleia convocada para a definição dos medicamentos constantes da lista foi realizada em 1975, e que o desenvolvimento das indústrias medicamentosas ocorre a cada dia, por óbvio que essa lista não ficaria imutável com o passar dos anos. Assim, deu-se grande importância à sua revisão periódica por pessoas especializadas, além de um sistema de informações que orientava um processo adequado de seleção e compra desses produtos a preços acessíveis.

Essa lista é, em verdade, um guia de orientação, de modo que a OMS não descartou a possibilidade de inclusão de outros medicamentos essenciais pelos países que o internalizaram. Aconselhou, ainda, que os Estados adaptem esse guia às suas realidades, sabendo que a necessidade da população varia e é mutável.

No que se refere aos medicamentos excepcionais, ou de alto custo, não há qualquer informativo ou lista feita pela OMS, tal como ocorreu quanto aos medicamentos essenciais. A organização posicionou-se no sentido de deixar a cargo dos Estados a avaliação pertinente da necessidade de aquisição desses medicamentos.

Em um país com a escala territorial do Brasil, a integralização da lista e a organização da distribuição dos medicamentos devem ser feitas levando em consideração não apenas os baixos custos, mas também as necessidades da população⁴⁵, uma vez que cada estado, por exemplo, possui uma necessidade diferenciada.

A seleção dos medicamentos essenciais depende de vários fatores, tais como: o grau de prevalência de certas doenças, a facilidade de tratamento, recursos financeiros e fatores genéticos, demográficos e ambientais.

Com relação aos critérios para a escolha de medicamentos que devem fazer parte da lista, afirma Araújo (2013, p.17):

[...] podemos retirar alguns critérios como a maior prevalência da doença para qual se está buscando tratamento, a facilidade desse tratamento (um medicamento por via oral em dose única tem uma adesão ao tratamento muito maior do que uma droga endovenosa na qual o doente deve ir quatro vezes por dia a unidade de saúde para sua administração), o grau de conhecimento e convencimento do profissional de saúde e os fatores populacionais de cada país.

Dessa forma, definida a lista, devem ser escolhidas as opções que gerem o menor custo possível com a maior eficácia. Os medicamentos escolhidos devem ser os que têm maior disponibilidade, facilidade de armazenamento, distribuição, menor preço, com o menor número de substâncias (quanto menos

⁴⁵ É dizer, Estados que tem grande índice de pessoas molestadas pela Febre Amarela devem receber do governo uma maior quantidade de vacinas contra tal doença, ao passo que os estados nos quais é grande a incidência de malária devem receber mais medicamentos combatentes desta doença do que outros estados. Isso não demonstra uma “desigualdade” na distribuição de medicamentos, mas sim uma otimização na distribuição baseada nas reais necessidades da população.

princípios ativos, maior o número de doentes atendidos por cada medicamento, por exemplo, buscopan composto tem um grupo menor de atuação do que a dipirona) e , principalmente, medicamentos com qualidade comprovada⁴⁶

Ainda antes da disponibilização da lista pela OMS, o Brasil, em 1971, criou a Central de Medicamentos (CEME), com o Decreto nº 68.806/1971. O objetivo era regular a produção, o desenvolvimento e a distribuição de medicamentos pelas indústrias laboratoriais do país, dando mais credibilidade aos princípios norteadores criados pela OMS.

Em abril de 1972, a CEME distribuiu o primeiro Memento Terapêutico. Em 30 de julho de 1973, o Decreto nº 72.552 oficializou o Plano Diretor de Medicamentos, determinando também o estabelecimento da "Relação Nacional de Medicamentos Essenciais", com 315 medicamentos, no total de 472 apresentações farmacêuticas.

A RENAME sofreu inúmeras modificações ao longo dos anos e continua sendo atualizada. Por outro lado, com a criação do SUS, as funções pertinentes ao CEME foram incorporadas ao SUS, que passou a distribuir os medicamentos da lista de forma gratuita à população.

3.3 A descentralização da saúde no Brasil

De início, a Portaria n.º 3.916/1998 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) define medicamentos excepcionais como “medicamentos utilizados em doenças raras, geralmente de custo elevado, cuja dispensação atende a casos específicos”. Por terem um custo elevado, a liberação desses medicamentos passa por um processo mais burocrático e criterioso. São, então, medicamentos cuja aquisição é feita em caráter excepcional, individual, e com recursos financeiros independentes daqueles destinados aos medicamentos da RENAME, utilizando critério especial para dispensação.

Inicialmente, a prestação da assistência farmacêutica com relação aos medicamentos de alto custo era feita pela previdência social e destinada aos beneficiários do sistema. Quem arcava com os custos dos medicamentos de alto valor era o Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), sindicatos ou empresas

⁴⁶ ARAÚJO, Gustavo Henrique Valadares Fernandes de. **Medicamentos de alto custo: causas, considerações jurídicas e possíveis soluções**. 2013. 82 f. Monografia (Graduação em Direito) - Faculdade de Direito, Universidade de Brasília, 2013. p. 17.

conveniadas, que os vendia em farmácias do próprio órgão e, posteriormente, descontava no contracheque do beneficiário, de forma a garantir o retorno ao trabalho.

Por volta de 1970, com a criação da CEME, coordenou-se a política de assistência farmacêutica governamental e o Plano Diretor de Medicamentos que prevê a manutenção de estoques de medicamentos importados e utilizados em doenças de rara incidência.

No final da mesma década, a dispensa de medicamentos era feita de forma regional e o envio se dava apenas para hospitais de referência, isto é, para os hospitais modelos do país. Com o tempo, foi necessária a individualização da dispensa dos medicamentos excepcionais de acordo com as necessidades do enfermo e não mais de acordo com a importância dos hospitais dentro do sistema de saúde.

No início da década de 90, foram extintos todos os órgãos centralizados na política de saúde nacional e tal tarefa passou a ser totalmente descentralizada nas secretarias de saúde municipais, estaduais e do Distrito Federal. Dessa maneira, possibilitou-se um processo mais discricionário⁴⁷ na colocação de medicamentos de alto custo e no financiamento de tratamentos caros que a rede pública passaria a disponibilizar, como, por exemplo, o tratamento da doença de Gaucher⁴⁸, responsável pela inclusão do medicamento Alglucerase (Ceradase®) na lista dos excepcionais.

Hoje, na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, ou RENAME, deve constar tanto os medicamentos básicos, como os estratégicos e excepcionais disponibilizados pelo SUS. Fato é que, quando presente nessa relação, o cidadão possui o direito gratuito ao medicamento, mas, na prática, há, com relação aos medicamentos de alto custo, uma burocracia maior na retirada dos produtos.

Apesar da burocracia, pesquisas demonstram que os gastos com medicamentos excepcionais aumentaram substancialmente ao longo dos anos.

De acordo com dados de 2003 da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, 58% da verba destinada à aquisição de todos os medicamentos foi gasta com os 30 medicamentos mais caros fornecidos pelo Estado⁴⁹. (ROMANELLI, 2009).

⁴⁷ Com a extinção de uma diretoria geral que realizava a logística da dispensa de medicamentos de alto custo no país, cada órgão regional passou a ter autonomia para regulamentar a política de medicamentos especiais, de acordo com a necessidade de cada região. Por isso, então, houve uma abertura para a “discricionariedade” nessa tarefa.

⁴⁸ A doença de gaucher é uma doença causada por uma deficiência de glucocerebrosidase, que causa o acúmulo excessivo de glucosilceramida nos lisossomos dos macrófagos, sendo que em última análise gera o depósito de lipídios em diversas partes do corpo, como ossos, fígado, baço e cérebro.

⁴⁹ ROMANELLI, Paulo Roberto Stocco. **Medicamentos de Alto Custo: quem paga a conta?**, 2009. Disponível em

Dados do ano de 2007, também do Estado de São Paulo, identificam que 68% de toda a verba destinada à compra de remédios excepcionais e essenciais foi gasta apenas com remédios excepcionais (tanto dos constantes na listagem de medicamentos excepcionais, quanto os que foram disponibilizados por decisões administrativas estaduais ou decisões judiciais). Pode-se perceber que no Estado de São Paulo, mais da metade da verba de medicamentos acabou sendo gasta com remédios de alto custo⁵⁰.

Uma pesquisa realizada entre os anos de 2002 e 2007, com o objetivo de analisar os gastos do Ministério da Saúde com medicamentos básicos e os excepcionais trouxe dados importantes.

Em 2007, o gasto com medicamentos foi 3,2 vezes maior do que em 2002. Os gastos com medicamentos básicos aumentaram 75% nesse período e, o mais impressionante, os gastos com medicamentos de dispensação em caráter excepcional (alto custo) aumentaram 252%⁵¹. (VIEIRA, 2009).

Com o progressivo aumento nos gastos públicos com medicamentos de alto custo e o consequente repasse maior de verbas no custeio de medicamentos excepcionais, começou a faltar verba para compra de medicamentos essenciais/básicos. Matéria do jornal Folha de São Paulo⁵² revela que vacinas e medicamentos básicos estão em falta no interior de São Paulo e em outros Estados como Minas Gerais, Rio de Janeiro e Paraná.

Atualmente, o principal problema continua sendo o descontrole orçamentário com relação à distribuição dos medicamentos em razão da má gestão dos recursos públicos, de maneira que se torna cada vez mais comum ter o Judiciário analisando demandas de cidadãos exigindo que o Estado forneça determinado medicamento.

É evidente que a “reorganização” dos recursos destinados à saúde sofre um desequilíbrio quando o Estado é obrigado a despender mais que o planejado em medicamentos de alto custo, implicando, assim, em problemas na disponibilização de medicamentos essenciais.

<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Medicamentos_de_Alto_Custo_Quem_paga_a_conta.pdf>. Acesso em: 23 abril 2017.

⁵⁰ Ibid.

⁵¹ VIEIRA, Fabiola Sulpino. Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos programas de 2002 a 2007. **Rev. Saúde Pública**, v.43, n.4, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v43n4/534.pdf>>. Acesso em 23 abril 2017.

⁵² BRENDLER, Guilherme. Ministério Público vai investigar falta de remédios e vacinas no SUS. **Jornal Folha de São Paulo**, São Paulo, 25 fev. 2016. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2016/02/1743222-ministerio-publico-vai-investigar-falta-de-remedio-e-vacinas-no-sus.shtml>>. Acesso em 24 abril 2017.

Uma matéria publicada no jornal Estadão⁵³ em 2011 informa que as demandas judiciais exigindo o fornecimento de medicamentos pelo Estado aumentou de tal forma que os valores gastos pelo Ministério da Saúde para cumprir essas decisões judiciais aumentaram mais de 5.000% entre 2005 e 2010 (foram gastos R\$2,4 milhões em 2005 e R\$132,58 milhões em 2010).

Isto posto, em linhas gerais, acerca do tratamento dispensado aos medicamentos excepcionais e essenciais no Brasil, percebe-se que os medicamentos de alto custo continuam sendo disponibilizados sem muita logística governamental. Ao contrário do que acontece com os medicamentos básicos ou comuns (elencados em uma lista atualizada usualmente, como já dito anteriormente), a dispensa de medicamentos excepcionais (de alto custo) estão sujeitas à pedidos individuais, além de serem incluídos ou excluídos do programa de medicamentos do Estado sem qualquer ato específico⁵⁴. (ARAÚJO, 2013, p.23).

4. O FORNECIMENTO DE MEDCIAMENTOS DE ALTO CUSTO PELO ESTADO E O ARGUMENTO DA RESERVA DO POSSÍVEL

4.1 A escassez dos recursos financeiros do Estado

Inicialmente, a grande deficiência das tentas teorias de direitos humanos liga-se ao fato de não se dar a devida importância às políticas públicas como núcleo essencial e objeto dos direitos sociais e econômicos.

É perceptível que cada vez mais o Direito preocupa-se com o tema das políticas públicas. A ideia, na verdade, é gradativamente os estudos envolverem esse tema com vistas a propiciar um controle maior sobre a questão, seja ele jurídico ou social, delineando os mandamentos Constitucionais. Sobre o assunto, Silva (2010, p.146) diz:

Não é demasiado lembrar que as políticas públicas, antes de possuir uma natureza jurídica, detêm uma índole política inafastável, como historicamente foram fundadas. Em passado recente, pode-se dizer que elas não eram concebidas como temática essencialmente jurídicas diante de sua vinculação

⁵³ BASSETTE, Fernanda. Gasto do governo com remédios via ação judicial cresce 5.000% em 6 anos. **O Estado de São Paulo**, São Paulo, 28 abr. 2011. Disponível em: <<http://www.estadao.com.br/noticias/geral,gasto-do-governo-com-remedios-via-acao-judicial-cresce-5000-em-6-anos-imp-,711740>>. Acesso em 24 abril 2017

⁵⁴ ARAÚJO, Gustavo Henrique Valadares Fernandes de. **Medicamentos de alto custo**: causas, considerações jurídicas e possíveis soluções. 2013. 82 f. Monografia (Graduação em Direito) - Faculdade de Direito, Universidade de Brasília, 2013. p. 23.

a valores que não os destinados à implementação dos Direitos Fundamentais.⁵⁵

No Brasil e no mundo existem diversas discussões acerca do problema existente entre a idealização de direitos fundamentais e a sua efetiva realização. A maioria delas contam com o argumento da escassez de recursos, que impede a concretização desses direitos constitucionalmente estabelecidos.

Dito isso, no momento em que o Estado, por meio dos seus órgãos, gasta com base no seu orçamento com a finalidade de promoção dos Direitos Fundamentais, é quando ocorrem as políticas públicas:

Com efeito, é razoável concluir-se que a Constituição Federal elegeu a promoção dos Direitos Fundamentais como um dos seus objetivos fundamentais, estabelecendo as políticas públicas como instrumentos para esses objetivos, com recursos definidos no orçamento ao qual as escolhas encontram-se vinculadas em razão dos limites estabelecidos para o dispêndio de recursos públicos.⁵⁶ (SILVA, 2010, p.147).

Destarte, ainda que não haja dúvida sobre a fundamentação das políticas públicas e a essencialidade de sua destinação, tem-se, por outro lado, várias conceituações sobre o que realmente são políticas públicas. Em linhas gerais, porém, são concebidas “como ação estatal com o desiderato de alcançar determinadas finalidades em nome do interesse público.”⁵⁷ (SILVA, 2010, p.148).

Sobre a escassez, questão tantas vezes levantada pelos entes públicos, pode-se dizer que é a limitação do recurso desejado ou necessário, tornando-se este insuficiente para atender os interesses ou necessidades da população. Doutrinariamente existem dois tipos de escassez que, por sua vez, ainda se subdividem em mais três categorias.

Villas-Bôas (2010)⁵⁸ refere-se à escassez natural e artificial, dividindo a primeira em fortemente natural, fracamente natural e quase natural.

A escassez natural seria a insuficiência de recursos que não pode ser resolvida por decisões governamentais, ou seja, o próprio bem pretendido já é essencialmente escasso.

⁵⁵SILVA, Ricardo Augusto Dias da. **Direito Fundamental à Saúde: o dilema entre o mínimo existencial e a reserva do possível**. Belo Horizonte. Ed. Fórum, 2010. p. 146.

⁵⁶SILVA, Ricardo Augusto Dias da. **Direito Fundamental à Saúde: o dilema entre o mínimo existencial e a reserva do possível**. Belo Horizonte. Ed. Fórum, 2010. p. 147.

⁵⁷Ibid., p. 148.

⁵⁸VILLAS-BÔAS, Maria Elisa. Justiça distributiva, critérios de alocação de recursos escassos em saúde e suas críticas. **Revista Redbioética/UNESCO**, v.1, n.2, p.73-84, 2010. Disponível em <http://www.unesco.org.uy/ci/fileadmin/shs/redbioetica/revista_2/VillasBoas.pdf>. Acesso em: 29 abril 2017.

A primeira subdivisão da escassez natural é a fortemente natural, em que em determinada situação não há como aumentar a quantidade do recurso ou minimizar a sua insuficiência. De forma a exemplificar esse caso, considerando as pinturas de um artista falecido, não há o que o governo possa fazer para que novas pinturas daquele mesmo artista sejam feitas.

A segunda subdivisão seria a escassez fracamente natural, em que existe a possibilidade de mitigação da insuficiência do recurso, mas ela não está nas mãos do governo e nem dos particulares⁵⁹.

Por fim, a escassez quase natural seria aquela em que o estado pode encorajar o aumento da oferta do recurso para mitigar a insuficiência, mas isso depende de uma escolha do cidadão⁶⁰.

A escassez artificial refere-se ao quadro de recursos que são insuficientes não pela essência do bem pretendido e sim por fatores externos a ele. Esse recurso pode ser aumentado por decisões governamentais que justificam a sua redução, ainda que em prejuízo de outras metas. Em termos exemplificativos, seriam a maioria das questões orçamentárias e das alegações de insuficiência de recursos públicos para custear determinado tratamento de saúde. A escassez artificial é a “oferta plena, bastando apenas que haja a vontade do Estado para sua mitigação⁶¹”. (AMARAL, 2001, p.133-134).

Isto posto, pode-se associar a disponibilização de medicamentos pelo SUS à escassez artificial, de modo que o ponto de satisfação desse recurso na sociedade depende de um esforço estatal. Isto é, disponibilizar medicamentos necessários às demandas dos cidadãos não depende de forças da natureza (escassez fortemente natural), não depende da escolha dos cidadãos (escassez quase-natural), mas sim das decisões do Estado (escassez artificial).

No Brasil, o tema passou a ser mais debatido a partir da obra de Stephan Holmes e Cass R. Sunstein, na qual os autores buscaram fazer uma análise econômica do custo

⁵⁹ Um exemplo seria a oferta de determinados órgãos do corpo humano para transplante, de maneira que a oferta desse recurso pode aumentar em determinado momento, a população pode passar a optar por doar mais órgãos através de campanhas governamentais de incentivo, mas isso só pode acontecer se houver morte encefálica dos doadores, e esse requisito foge ao controle do Estado e dos próprios cidadãos.

⁶⁰ Exemplificando novamente, seria a conduta não-coativa tomada pelos cidadãos de disponibilizar esperma para a inseminação artificial ou sangue para transfusões. Não-coativa porque o Estado não pode obrigar os cidadãos a doarem, pois isso depende do livre-arbítrio do cidadão

⁶¹ AMARAL, Gustavo. **Direito, escassez & escolha**: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p. 133-134.

dos direitos. No livro “The cost of rights”⁶² (HOLMES; SUSTEIN, 1999), os autores destringem diversos julgados dos tribunais americanos acerca de questões envolvendo direitos sociais dos cidadãos, em que, na maioria dos casos, a situação problema envolvia o dever de prestação do Estado versus a escassez de recursos. Assim, a conclusão a que os autores chegam é a de que todos os direitos têm um custo para os fundos orçamentários do Estado.

Em se tratando da dificuldade de fornecimento de medicamentos de alto custo, estamos lidando com a escassez artificial, que, como já dito anteriormente, pode ser mitigada com o planejamento e a organização do Estado na realocação de recursos. Nesse sentido:

Evidente ainda se mostra a falta de articulação entre os entes federados no que concerne à formulação de políticas públicas na área da saúde, como garantia desse Direito Fundamental, sendo perceptível a ausência de planejamento, bem como incipiente e quase inexistente atuação na prevenção de doenças através de ações em áreas como saneamento básico, concentrando-se uma frágil articulação, quando muito, em campanhas nacional de vacinação, o que se mostra risível frente aos problemas gigantescos de saúde no país.⁶³ (SILVA, 2010, p.150).

O que se presencia, hoje, não é apenas uma falta de recursos para a saúde pública, mas uma má gestão desses recursos, principalmente. Percebe-se, ainda, o grande descompasso entre Município, Estado, Distrito Federal e União que, apesar do limite mínimo em saúde ser definido, raramente conseguem atingir esse teto legal, não oferecendo, assim, serviços fundamentais para a saúde da população.

Holmes e Sustain (1999) argumentam que para haver a garantia de direitos o Estado precisa agir no sentido de protegê-los e, conseqüentemente, movimentar a estrutura estatal a fim de realocar receitas orçamentárias⁶⁴.

Com isso, é evidente que é um dever do Poder Executivo realizar esse estudo de planejamento e realocação de recursos e não do Poder Judiciário. O Judiciário recebe as demandas dos cidadãos muitas vezes porque desde o início houve um inadequado atendimento por parte do Poder Executivo ao realizar o seu trabalho.

⁶² HOLMES, Stephen; SUSTEIN, Cass R. **The cost of rights**: why liberty depends on taxes. New York: Norton e Company, 1999.

⁶³ SILVA, Ricardo Augusto Dias da. **Direito Fundamental à Saúde**: o dilema entre o mínimo existencial e a reserva do possível. Belo Horizonte. Ed. Fórum, 2010. p. 150.

⁶⁴ HOLMES, Stephen; SUSTEIN, Cass R. **The cost of rights**: why liberty depends on taxes. New York: Norton e Company, 1999.

Lidar com questões orçamentárias do Estado não é o trabalho do Judiciário, uma vez que, de acordo com Holmes e Susteain (1999, p.95):

Ante um problema particularmente complexo, como pode um juiz mensurar a sua urgência quando comparado a outros problemas sociais que também exigem atenção governamental e com o qual ele não sabe praticamente nada? Como pode um juiz, em uma decisão de um caso específico e singular, tomar parte do teto anual de gastos no governo? Ao contrário da legislação teórica, os tribunais são confrontados o tempo todo com casos práticos peculiares. E por isso eles não podem examinar um amplo espectro de necessidades sociais conflitantes e então decidir quanto alocar a cada caso. Os Juízes são institucionalmente impedidos de considerar as consequências distributivas potencialmente graves das suas decisões.⁶⁵ (Tradução nossa)

Posto isto, para direitos serem levados a sério, é necessário levar a escassez a sério⁶⁶(HOLMES;SUSTEIN, 1999), e isso não quer dizer que os juízes terão que passar a calcular matematicamente o valor de um direito, mas devem considerar a escassez como um fator que torna a tutela dos direitos mais seletiva.

Introduzido o argumento da escassez, Stephen e Cass apresentam os direitos dos cidadãos sob a perspectiva da dinâmica dos custos. Eles definem custos como *budgetary costs* ou, em português, “custos orçamentários” e direitos como “*important interests that can be reliably protected by individuals or groups using the instrumentalities of government*”⁶⁷ (HOLMES;SUSTEIN, 1999), ou, em português, interesses importantes que podem ser confiavelmente protegidos pelos indivíduos ou grupos, utilizando as instrumentalidades governamentais. Essas instrumentalidades seriam as formas que o Estado assegura ao cidadão a exigência de seus direitos, como por exemplo, a possibilidade de ajuizar uma ação contra o Estado quando este descumpra com os seus deveres.

Ao mesmo tempo em que os autores Holmes e Susteain (1999) alegam que não é dever do Judiciário realizar alocação de recursos públicos por ser esse um dever do próprio Poder Executivo, eles reconhecem que, inevitavelmente, as decisões judiciais nesse âmbito possuem caráter redistributivo, que obrigam o Estado a realocar recursos públicos.

Os juízes enfrentam sérios problemas para desempenhar o papel de protetores de direitos, uma vez que, sob a perspectiva dos custos orçamentários, eles se veem

⁶⁵ Ibid., p. 95.

⁶⁶ Ibid., p. 94.

⁶⁷ HOLMES, Stephen; SUSTEIN, Cass R. **The cost of rights: why liberty depends on taxes.** New York: Norton e Company, 1999. p. 16.

obrigados a alocar recursos públicos ou negar direitos, pois os direitos possuem custos e forçar o seu cumprimento consequentemente movimentam os fundos de orçamento do Poder Executivo.

4.2 A reserva do possível e a proteção do direito à saúde

4.2.1 A reserva do possível

Ao considerarmos que aspectos de caráter material são requisitos essenciais para a implementação e concretização de Direitos Fundamentais, é notório destacar que os direitos sociais prestacionais necessitam, como o próprio nome já indica, da realização de prestações materiais por parte do Estado para sua implementação.

Dessa maneira, em atendimento aos comandos constitucionais, a efetivação dos Direitos Fundamentais depende sempre da disponibilidade financeira e da capacidade jurídica de quem tem o dever de assegurá-los aos cidadãos. Nesse sentido:

Esse é o cerne do entendimento de que os Direitos Fundamentais implementados por prestações e o próprio mínimo existencial só podem conformar-se diante dos limites impostos pelo que se denomina de reserva do possível, não somente pela disponibilidade de recursos, mas também ao argumento das competências constitucionais estabelecidas, do princípio da separação dos Poderes, da reserva da lei orçamentária e ainda do princípio federativo. ⁶⁸ (SILVA, 2010, p.187).

De maneira evidente, a realidade que o Estado se encontra é de insuficiência de recursos materiais para atendimento de todas as demandas apresentadas pelos tantos seguimentos sociais. No mais, há, ainda, a questão de escolhas equivocadas por parte da Administração, baseadas no argumento do interesse público, que impactam negativamente e diretamente os setores mais necessitados da sociedade.

Na economia, há o chamado limite orçamentário, no qual “todo orçamento possui limite que deve ser utilizado de acordo com exigências de harmonização econômica geral”. ⁶⁹ (SCAFF, 2008, p.151).

A reserva do possível:

⁶⁸ SILVA, Ricardo Augusto Dias da. **Direito Fundamental à Saúde: o dilema entre o mínimo existencial e a reserva do possível**. Belo Horizonte. Ed. Fórum, 2010. p. 187.

⁶⁹ SCAFF, Fernando Facury. **Sentenças aditivas, direitos sociais e reserva do possível**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008. p. 151.

“[...] decorre da constatação da existência da escassez dos recursos, públicos ou privados, em face da vastidão das necessidades humanas, sociais, coletivas ou individuais; e cada indivíduo, ao fazer suas escolhas e eleger suas prioridades, tem que levar em conta os limites financeiros de suas possibilidades econômicas”⁷⁰.(SCAFF, 2012, p.574).

Sarlet (2001) afirma que a reserva do possível possui uma dimensão tríplice que abrange: a afetiva existência de recursos, isto é, a possibilidade material de disposição; a disponibilidade jurídica dos recursos; a razoabilidade daquilo que é pedido. Sendo assim, segundo o autor, não é razoável impor ao Estado uma prestação assistencialista a quem realmente não faz jus ao benefício, por possuir, ele mesmo, recursos para seu sustento.

O denominado princípio da reserva do possível teve sua origem na Alemanha e é imperioso lembrar o caso *Numerus Clausus* (BVerfGE 33, 303) julgado pelo Tribunal Constitucional Federal Alemão.

Sobre o caso, Sarlet⁷¹ (2001, p.304) explica que a ação judicial proposta:

[...] visava a obter uma decisão que permitisse a um estudante cursar o ensino superior público, com o fundamento no disposto na Lei Federal alemã que garantia livre escolha de trabalho, ofício ou profissão, tendo em vista que não havia disponibilidade de vagas em número suficiente para todos os interessados em frequentar universidades públicas.”⁷²

Desse *leading case* restou-se depreendido que só poderia se exigir do Estado o atendimento de um interesse ou ainda a execução na prestação de um benefício se observados os limites do razoável.

Acerca do caso *Numerus Clausus*, Sarlet (2010, p.340-341):

Ainda no contexto mais amplo de direito à educação, situa-se a problemática do acesso ao ensino superior, objeto de ampla discussão na Alemanha já no início dos anos setenta, debate que, aliás, forneceu importantes e interessantes subsídios para a controvérsia em torno dos direitos sociais prestacionais. Na sua afamada e multicitada decisão *numerusclausus*, o Tribunal Federal Constitucional, com base na constatação de que a liberdade fundamental de escolha da profissão não teria valor algum caso não

⁷⁰ SCAFF, Fernando Facury. **Orçamento Público, Direitos Sociais e escolhas políticas ou reserva do possível e escolhas trágicas na implementação dos Direitos Sociais**. São Paulo: Quartier Latin, 2012. p. 574.

⁷¹ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 304.

⁷² SILVA, Ricardo Augusto Dias da. **Direito Fundamental à Saúde: o dilema entre o mínimo existencial e a reserva do possível**. Belo Horizonte. Ed. Fórum, 2010. p. 188.

existissem as condições fáticas para a sua fruição, entendeu que este direito objetiva também o livre acesso às instituições de ensino. De fato, acabou o Tribunal da Alemanha reconhecendo que, a partir da criação de instituições de ensino pelo Estado, de modo especial em setores onde o poder público exerce um monopólio e onde a participação em prestações estatais constitui pressuposto para a efetiva fruição de direitos fundamentais, a garantia da liberdade de escolha de profissão (art. 12, inc. I, da LF), combinada com o princípio geral da igualdade (art. 3º, inc. I) e com o postulado do Estado Social (art. 20), garante um direito de acesso ao ensino superior de sua escolha a todos os que preencherem os requisitos subjetivos para tanto. Remanesceu em aberto, contudo, eventual possibilidade de se admitir um direito fundamental originário a prestações, isto é, não apenas o tratamento igualitário no que tange ao acesso, mas também o direito a uma vaga no âmbito do ensino superior. Tal hipótese foi aventada pelo Tribunal Federal Constitucional, que, mesmo sem posicionar-se de forma conclusiva a respeito da matéria, admitiu que os direitos a prestações não se restringem ao existente, condicionou, contudo, este direito de acesso ao limite da reserva do possível⁷³.

Foram estipulados pelo Tribunal Constitucional Federal dois requisitos para a imposição do *numerus clausus absoluto* na recusa da admissão de calouros.

O primeiro requisito obrigava o Estado a usar exaustivamente as capacidades de ensino disponíveis, para que a limitação fosse determinada somente quando estritamente necessária, ou seja, as Universidades tinham de estar completamente lotadas para limitar o acesso de algum aluno à elas. O segundo fundamento daquele Tribunal foi a escolha e a distribuição dos candidatos deveria ser feita por critérios racionais.⁷⁴ (LEAL, 2016).

Nessa linha de pensamento, Silva (2010, p.189) afirma:

Com efeito, a partir dos contornos estabelecidos pela jurisprudência germânica, adotados pela doutrina e disseminados na comunidade jurídica internacional a partir dos anos 70, sedimentou-se a sustentação de que a implementação dos direitos sociais prestacionais está sujeita ao princípio da *reserva do possível*, relacionada não somente à escassez de recursos materiais, mas a outros princípios, como o da razoabilidade mencionado no *leading case* ou ainda o da separação dos Poderes, do pacto federativo, da reserva da lei orçamentária, utilizados mais recentemente na fundamentação jurisprudencial brasileira.⁷⁵

Logo, está pacificado, com base na reserva do possível, que a efetividade dos Direitos fundamentais prestacionais, por meio das políticas públicas, tem seu limite

⁷³ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 10. ed. rev., atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010. p. 340-341.

⁷⁴ LEAL, Lucas Gomes. **Judicialização da saúde**: o caso da distribuição de medicamentos de alto custo. 2016. 96 f. Monografia (Graduação em Direito) - Faculdade de Direito, Universidade de Brasília, Brasília, 2016.

⁷⁵ SILVA, Ricardo Augusto Dias da. **Direito Fundamental à Saúde**: o dilema entre o mínimo existencial e a reserva do possível. Belo Horizonte. Ed. Fórum, 2010. p. 189.

pautado na existência de recursos materiais disponíveis já estabelecidos na lei orçamentária.

Sobre o orçamento público, o conceito legal, conforme dispõe o artigo 2º, da Lei Federal nº 4.320, recepcionada como lei complementar, em virtude no disposto no artigo 163, da Constituição Federal, afirma que “a Lei do Orçamento conterà a discriminação da receita e despesa de forma a evidenciar a política econômica, financeira e o programa de trabalho do Governo, obedecidos os princípios de unidade, universalidade e anualidade.”⁷⁶ (BRASIL, 1964).

Muito embora a reserva do possível objetive adequar as possibilidades do Estado às necessidades dos indivíduos, ela acaba por limitar as prestações estatais se considerarmos a escassez de recursos do Estado. Isso não quer dizer, porém, que o Estado possa ocultar a sua irresponsabilidade utilizando-se desse argumento. “Na esfera da saúde, por exemplo, o argumento da reserva do possível pode ocultar a má gestão dos recursos públicos (...), como (...) ocorre no Brasil, onde os gastos em saúde estão muito aquém do necessário para a garantia de uma condição digna”⁷⁷. (LEAL, 2016).

4.2.2 O Supremo Tribunal Federal e a proteção do direito à saúde

A importância do tema em discussão se mostra pelo grande número de processos que tramitam no STF, uma vez que, de um lado, tem-se a Constituição de 1988 garantindo a todos o direito à saúde e, de outro lado, estão as limitações financeiras que regulam o fornecimento indiscriminado de medicamentos, em especial os ditos excepcionais.

Com relação ao direito de proteção à saúde, há tempos o Tribunal tem determinado a criação de vagas de UTIs e leitos hospitalares, a contratação de servidores da saúde, a realização de cirurgia e exames, ou determinando o fornecimento de medicamentos de alto custo⁷⁸. (MENDES; BRANCO, 2016, p.709).

⁷⁶ BRASIL. Lei nº 4.320 de 17 de março de 1964. Estatui Normas Gerais de Direito Financeiro para elaboração e controle dos orçamentos e balanços da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L4320.htm. art. 2º.

⁷⁷ LEAL, Lucas Gomes. **Judicialização da saúde**: o caso da distribuição de medicamentos de alto custo. 2016. 96 f. Monografia (Graduação em Direito) - Faculdade de Direito, Universidade de Brasília, Brasília, 2016.

⁷⁸ MENDES, Gilmar; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 11. ed. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 709.

Prova disso é que as decisões do Supremo são, na maioria dos casos, unívocas no sentido de obrigar o Estado a fornecer os medicamentos pedidos, mesmo nos casos em que estes não estão inseridos em uma política pública.

Esse posicionamento do STF, na realidade, reflete diretamente nas decisões de todas as demais instâncias do Poder Judiciário. Esse reflexo foi constatado por pesquisa feita por Jorge André de Carvalho Mendonça e apresentada em Audiência Pública da Saúde realizada pelo Supremo:

Eu tive o cuidado de fazer uma pesquisa nos tribunais regionais federais e percebi que, no Tribunal Regional Federal da 1ª Região, da 2ª Região, da 3ª Região, nos anos de 2008 e 2009, todas as liminares concedidas pelos juízes foram confirmadas no segundo grau. Apenas o TRF da 4ª Região é o único que vem trazendo algumas limitações às concessões de liminares pelos juízes de primeiro grau. Então, não é uma irresponsabilidade da primeira instância quando, várias vezes, concede algumas liminares, seja em matéria de medicamento, seja em outra matéria qualquer- até porque, neste caso específico, estou mostrando aqui que, nessa pesquisa feita na internet, as decisões estão sendo confirmadas. Aliás, essa confirmação vem sendo feita inclusive pelo próprio Supremo.⁷⁹ (BRASIL, 2009, p.241-246).

Com relação à discussão acerca de quem seria a responsabilidade pelo direito à saúde no Brasil, desde 2000, a segunda Turma do STF tem o entendimento de que a responsabilidade por ações e serviços de saúde seria de todos os entes da federação (União, Estados, Distrito Federal e Municípios), como evidente no Recurso Extraordinário nº 195.192-3/RS⁸⁰. (BRASIL, 2000).

Além desse julgado, foi consolidada Repercussão Geral no Recurso Extraordinário nº 855.178, que assim foi determinado:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REAFIRMAÇÃO DE JURISPRUDÊNCIA. RECURSO EXTRAORDINÁRIO DESPROVIDO. O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, sendo responsabilidade solidária dos entes federados, podendo figurar no polo passivo qualquer um deles em conjunto ou isoladamente⁸¹. (BRASIL, 2015).

⁷⁹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Audiência Pública: saúde. Brasília: Secretaria de documentação, Coordenadoria de Divulgação de Jurisprudência, 2009. p. 241-246.

⁸⁰ O acórdão restou assim ementado: “SAÚDE – AQUISIÇÃO E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS – DOENÇA RARA. Incumbe ao Estado (gênero) proporcionar meios visando a alcançar a saúde, especialmente quando envolvida criança e adolescente. O Sistema Único de Saúde torna a responsabilidade linear alcançando a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios” - BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário: RE nº 195.192-3. Relator Ministro Marco Aurélio. Brasília, 22 fevereiro de 2000.

⁸¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário: RE nº 855.178 RG/SE. Relator Ministro Luiz Fux. Brasília, 05 março de 2015.

Pesquisa estatística feita por Wang (2008, p.283)⁸² aponta uma mudança desse rumo a partir de 2007, quando se viu uma pequena ruptura no entendimento do STF por força de uma decisão da Ministra Ellen Gracie, nos autos da Suspensão de Tutela Antecipada (STA) n. 91/AL, em que a então presidenta entendeu tratar-se de um caso de possível ocorrência de lesão à ordem e à economia pública em confronto com o problema da subjetivação do direito social à saúde.⁸³ (BRASIL, 2007).

Ellen Gracie, nessa ocasião, “sustentou que a execução das decisões judiciais que obrigam o Estado a fornecer medicamentos acaba por gerar um impasse no orçamento público, reduzindo as possibilidades de serem oferecidos serviços de saúde, considerados básicos, a uma parcela maior da população.”⁸⁴ (WANDERLEY, 2011).

Divergindo do entendimento até então pacífico, a ministra decidiu monocraticamente nos autos da ação civil pública n. 001.06.014309-7, em que o requerente, Estado de Alagoas, havia sido obrigado, por meio da concessão de tutela antecipada, a fornecer medicamentos necessários para o tratamento de pacientes renais crônicos em hemodiálise e pacientes transplantados. Nesse sentido:

De acordo com a Lei nº 8080/90 e a Portaria nº 1318 do Ministério da Saúde, ao estado compete o fornecimento de medicamentos relacionados no Programa de Medicamentos Excepcionais e de alto custo. O estado de Alagoas afirmou a existência de grave lesão à ordem pública porque o fornecimento de medicamentos, além daqueles relacionados na Portaria do MS e sem o necessário cadastramento dos pacientes, inviabiliza a programação orçamentária do estado e o cumprimento do programa de fornecimento de medicamentos excepcionais.⁸⁵ (BRASIL, 2007).

Essa decisão de Ellen Gracie foi de fato inédita, na medida em que abarcou, pela primeira vez, a tese de ocorrência de grave lesão à economia pública, ou reserva do possível, já que a decisão de tutela antecipada obrigou o Estado de Alagoas ao fornecimento de medicamentos além dos relacionados na Portaria nº 1.318 do Ministério da Saúde, de 23 de julho de 2002, que tratava do fornecimento de medicamentos de alto custo.

⁸² WANG, Daniel Wei Liang. Escassez de recursos, custos dos direitos e reserva do possível na jurisprudência do STF. **Revista Direito GV**, São Paulo, v.4, n.3, jul./dez, 2008. p. 283.

⁸³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada: STA nº 139/RN. Ministro Presidente Ellen Gracie. Brasília, 31 agosto. de 2007.

⁸⁴ WANDERLEY, Allan Weston de Lima. **A eficácia do Direito à Saúde**: limites relativos ao fornecimento de medicamentos excepcionais. Neva, Cascavel: Ed. Assoeste. 2011. p. 149.

⁸⁵ BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=69197>. Acesso em: 03 de mai. 2017.

Wanderley (2011, p.149) levanta, ainda, que:

A discussão da STA 91/AL concentrou-se na alegação de que os recursos públicos não são ilimitados, e que a responsabilidade do Estado- elencada no artigo 196 da Constituição Federal- está vinculada à efetivação de políticas públicas que revertam à população em geral, destacando-se que o fornecimento de medicamento não pode resultar na inviabilidade do sistema público de saúde.⁸⁶

Para a Ministra, o artigo 196 da Constituição é concretizado por meio de políticas públicas que alcancem toda a população e não especificamente casos individuais. Assim, O Estado de Alagoas, por sua responsabilidade em fornecer recursos necessários à reabilitação da saúde dos cidadãos não poderia inviabilizar o sistema público de saúde, o que acontece neste caso.

Essa decisão proferida na STA n. 91/AL resultou em um precedente importantíssimo, transformando-se, inclusive, em tese de defesa do Estado em todas as questões envolvendo fornecimento de medicamentos.

Nesta seara, diversas ações sobre direito à saúde que chegam ao Supremo Tribunal são de autoria do Poder Executivo buscando suspender decisões que determinam a prestação de serviços de saúde ou fornecimento de medicamentos.

Os demais Estados da federação interpretaram essa decisão como início de uma nova ordem jurídica. Porém, em setembro do mesmo ano, a Ministra Ellen Gracie, na STA n. 138/RN, manifestou-se com outro entendimento:

[...] os pedidos de contracautela formulados em situações como a que ensejou a antecipação de tutela ora impugnada devem ser analisados, caso a caso, de forma concreta, e não de forma abstrata e genérica, certo, ainda, que as decisões proferidas em pedido de suspensão se restringem ao caso específico analisado, não se estendendo os seus efeitos e suas razões a outros casos, por se tratar de medida tópica, pontual.⁸⁷ (BRASIL, 2007)

Sobre o caso, Wanderley (2011, p.151) afirma que:

É de se concluir, portanto, que a ministra Ellen Gracie passou a sustentar entendimento, em relação às solicitações de medicamentos, de que há necessidade de análise diferenciada para cada caso concreto. Não se trata, simplesmente, de padronizar, de adotar de forma uníssona a tesa de que a viabilização das políticas públicas, no tocante a assistência farmacêutica do

⁸⁶ WANDERLEY, Allan Weston de Lima. **A eficácia do Direito à Saúde**: limites relativos ao fornecimento de medicamentos excepcionais. Neva, Cascavel: Ed. Assoeste. 2011. p. 149.

⁸⁷ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada: n°. 138/RN. Ministra Ellen Gracie. Brasília, 19 setembro 2007.

SUS, depende da existência de condições materiais, de recursos previstos no orçamento público. Ou não.⁸⁸

Certo é que, levando em conta esse entendimento, a Ministra Ellen Gracie decidiu diversos casos da mesma natureza, de forma que em alguns deles negou provimento aos pedidos e, por outro lado, em outros decidiu a favor do cidadão, usuário do SUS. É importante ressaltar que o Poder Judiciário deve considerar que sua decisão poderá interferir em outros direitos e, sendo assim, deve sempre buscar estar seguro de seu julgamento.

Vale trazer, ainda, uma estimativa de gasto que essas demandas judiciais provocam. A versão eletrônica da Justiça Federal em Revista, por exemplo, na matéria “A saúde pela justiça”, afirma que as compras de medicamentos por ordem judicial provocariam um movimento financeiro anual de cerca de R\$ 680 milhões no Brasil.⁸⁹

Outra ação que chamou atenção foi a STA 139 também ajuizada em 2007, na presidência da Ministra Ellen Gracie. A discussão da demanda analisada versava sobre a possibilidade de o Estado escolher, dentre as opções de medicamentos adequados, aquele que oferecia a melhor relação custo-benefício.

O paciente da demanda em questão pleiteava que fosse ministrado medicamento de nome Exjade 500mg (deferasirox), no lugar dos medicamentos Desferal ou Ferriprox, ministrados pelos hospitais do Estado do Rio Grande do Norte de forma subcutânea e que, segundo pacientes, causava grande desconforto e dor.

O Exjade 500mg (deferasirox), por sua vez, seria um tratamento opcional ao excesso de ferro no sangue e ministrado de forma oral, o que o liberava do desconforto causado pelos outros dois medicamentos, com um custo de R\$3.000,00 (três mil reais) a caixa.

A Ministra analisou o caso e observou que todos os medicamentos citados, tanto os ministrados oralmente quanto os ministrados de forma subcutânea, estavam na lista de medicamentos do SUS. A análise aqui, então, era basicamente de custo-benefício, pois dois remédios eram mais baratos, mas mais desconfortáveis ao paciente, e o outro remédio era mais caro, mas causava mais conforto.

O Estado argumentou: a) ocorrência de grave lesão à ordem pública, uma vez que, "ao se deferir o custeio de medicamentos individualmente a tal ou qual cidadão,

⁸⁸ WANDERLEY, Allan Weston de Lima. **A eficácia do Direito à Saúde**: limites relativos ao fornecimento de medicamentos excepcionais. Neva, Cascavel: Ed. Assoeste. 2011. p. 151.

⁸⁹ JUSTIÇA FEDERAL EM REVISTA. Curitiba, ano XII, n. 120. mar/abr, 2010. p.6.

está-se diminuindo a possibilidade de serem oferecidos à população em geral ações e serviços de saúde básicos”⁹⁰ (BRASIL, 2007); b) ocorrência de grave lesão à economia pública, uma vez que a decisão impugnada viola o princípio da legalidade orçamentária⁹¹ (BRASIL, 2010), assim como não observa a cláusula da reserva do financeiramente possível; c) existência de tratamento "mais barato e igualmente eficaz" (fl. 24), de modo que não pode ser obrigado a custear o mais caro.

Analisando a lista de medicamentos do SUS, a Ministra percebeu que o medicamento de nome Ferripox, que já era disponibilizado pelo estado, poderia ser ministrado tanto por infusão subcutânea e também por vias orais (que dava mais conforto ao paciente). A discussão não era a qualidade do medicamento e sim a sua forma de ser ministrado.

Portanto, o entendimento da Ministra foi o de deferir parcialmente o pedido de suspensão da antecipação da tutela, no sentido de obrigar o Estado a fornecer o Ferripox, já disponibilizado pelo Estado, mas de forma oral (em comprimido) para atender à solicitação do paciente⁹².

4.2.3 Estudo da Suspensão de Tutela Antecipada 198 de 2008

Dentre os casos julgados pelo Supremo Tribunal Federal, chama a atenção o que assentado na STA 198, pelo Ministro Gilmar Mendes, então presidente do Tribunal.

Trata-se de pedido de suspensão de antecipação de tutela ajuizado pelo Estado de Minas Gerais em face de decisão que determinou que ao Estado o fornecimento do medicamento Elapraxe (Idursulfase) em favor de Marlon Galdino dos Santos, de 7 anos de idade, diagnosticado com Mucopolisacaridose do tipo II (Síndrome de Hunter).

⁹⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada: STA n° 139/RN. Ministra Presidente Ellen Gracie. Brasília, 31 ago. de 2007. Fl. 20-21.

⁹¹ BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal, 2010. Art. 167.

⁹² “Assim, analisando a natureza da moléstia que acomete o paciente, a existência de outros medicamentos similares, incluídos entre os de dispensação obrigatória pela rede pública, e o alto custo do medicamento prescrito, cerca de R\$ 3.000,00 (três mil reais) a caixa, conforme informa o próprio autor da ação (fl. 89), entendendo estarem configuradas as graves lesões à ordem e à economia públicas, porquanto a execução de decisões como a ora impugnada compromete a programação estatal, gerando impacto nas finanças públicas e injustificado embaraço nas prestações universais de saúde. 6. Ante o exposto, defiro parcialmente o pedido para suspender a execução da decisão proferida pelo Juízo de Direito da 4ª Vara da Fazenda Pública da Comarca de Natal nos autos da Ação Ordinária n° 001.06.030507-0 (fls. 99-104), ficando o requerente obrigado a fornecer ao autor medicamentos similares àquele pleiteado, constantes da Portaria n° 2.577/2006 do Ministério da Saúde” BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada: STA n° 139/RN. Min. Presidente Ellen Gracie. Brasília, 31 agosto de 2007.

Dentre os argumentos do Estado, destacam-se: a) grave lesão à saúde e à segurança pública, visto que esse medicamento não se encontrava registrado na ANVISA; b) grave lesão à economia pública em razão de o medicamento custar aproximadamente R\$2.600.000,00 (dois milhões e seiscentos mil reais) por ano por paciente, o que violaria o princípio da reserva do financeiramente possível, da ingerência do Poder Judiciário no exercício das funções do Poder Executivo, além de afrontar o planejamento orçamentário do Estado; c) possibilidade do “efeito multiplicador” da decisão em razão do aumento de demandas judiciais requerendo o fornecimento de medicamentos, o que comprometeria o bom funcionamento do Sistema Único de Saúde.

O Ministro argumentou que o ‘Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional’ responsabiliza-se pelo fornecimento de medicamentos para doenças específicas, raras, que atingem menor porção da população, possuem um alto custo e devem ser utilizados por períodos mais longos por serem a única forma de tratamento daquelas enfermidades. Esse programa define como critério “a existência de registro do medicamento, a indicação terapêutica requerida e a definição de preço junto ao órgão regulador”⁹³. (BRASIL, 2008).

O medicamento analisado aqui se enquadra perfeitamente nos critérios do Programa supracitado, ou seja, “o medicamento encontra-se registrado na ANVISA, o que atesta sua segurança para o consumo; este é o único tratamento específico existente para a ‘Síndrome de Hunter’; e o fármaco foi prescrito para o menor por médico habilitado”⁹⁴ (BRASIL, 2008), o que infirma o argumento inicial do autor.

O Ministro Gilmar Mendes inicia sua decisão interpretando o art. 196 da Constituição Federal, buscando entender “como e em que medida o direito constitucional à saúde se traduz em um direito subjetivo público a prestações positivas do Estado, passível de garantia pela via judicial⁹⁵”. (BRASIL, 2008).

Afirmou, ainda, que os direitos fundamentais “não contêm apenas uma proibição de intervenção, expressando também um postulado de proteção. (...) não apenas uma proibição de excesso, mas também uma proibição de proteção insuficiente”⁹⁶ (BRASIL, 2008). Nesse sentido, o foco encontra-se naqueles direitos fundamentais que dependem

⁹³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada: STA 198/MG. Ministro Presidente Gilmar Mendes. Brasília, 22 dezembro de 2008.

⁹⁴ Ibid.

⁹⁵ Ibid.

⁹⁶ Ibid.

para a sua efetivação de providências do Estado no que diz respeito à criação de órgãos e procedimentos que viabilizem o acesso do cidadão ao próprio direito.

Neste ponto, o Ministro cita Stephen Holmes e Cass Sunstein e sua obra “The cost of the rights”:

Ressalto, nessa perspectiva, as contribuições de Stephen Holmes e Cass Sunstein para o reconhecimento de que todas as dimensões dos direitos fundamentais têm custos públicos, dando significativo relevo ao tema da ‘reserva do possível’, especialmente ao evidenciar a ‘escassez dos recursos’ e a necessidade de se fazer escolhas alocativas, concluindo, a partir da perspectiva das finanças públicas, que ‘levar a sério os direitos significa levar à sério a escassez’⁹⁷. (BRASIL, 2008).

Essa dependência de recursos econômicos para a garantia de cumprimento de direitos de cunho social faz com que estes assumam um caráter de normas programáticas e, conseqüentemente, a necessidade de criação de políticas públicas para que possam ser concretizados. Nesse ponto, o Ministro Gilmar Mendes explica que “a intervenção do Poder Judiciário, ante a omissão estatal quanto à construção satisfatória dessas políticas violaria o princípio da separação dos poderes e o princípio da reserva do financeiramente possível”⁹⁸. (BRASIL, 2008).

Em verdade, cabe ao Poder Legislativo regulamentar os direitos fundamentais, ao Poder Executivo cumprir suas atribuições legais e constitucionais e, por último, ao poder Judiciário, quando provocado, sopesar bens e valores, levando em conta o caráter social do direito à saúde.

É certo, então, dizer que o Poder Judiciário não tem competência para criar políticas e serviços públicos de acesso aos direitos sociais, mas pode, por outro lado, exigir que o Poder Executivo o faça.

Vale levantar nesse ponto que Ran Hirschl apresenta três categorias de judicialização, quais sejam:

- a) expansão do discurso legal, jargões, regras e procedimentos para a esfera pública e para os fóruns de decisões políticas (politização da Justiça); b) a judicialização das políticas públicas, por meio do controle de constitucionalidade ou das revisões dos atos administrativos; c) a judicialização da política pura ou da macropolítica, que seria a transferência

⁹⁷Ibid.

⁹⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada: STA 198/MG. Ministro Presidente Gilmar Mendes. Brasília, 22 dezembro de 2008.

às Cortes de questões de natureza política e de grande importância para a sociedade.⁹⁹ (2009 apud OLIVEIRA, 2015).

Ao formular políticas públicas voltadas para a efetivação do direito à saúde, deve-se realizar, diante do limite orçamentário, escolhas alocativas de recursos seguindo critérios de justiça distributiva, que, nesse caso, exige fazer ‘escolhas trágicas’.

Nesta seara, argumenta o Ministro Gilmar Mendes que o Poder Judiciário estaria, dentro das suas competências, vocacionado a realizar justiça distributiva, pois “não teria condições de, ao examinar determinada pretensão à prestação de um direito social, analisar as consequências globais da destinação de recursos públicos em benefício da parte com invariável prejuízo para o todo”¹⁰⁰(BRASIL, 2008). O dever do Poder Judiciário é garantir que as políticas públicas já existentes sejam cumpridas e satisfatórias ao cidadão.

Gilmar Mendes entende que não cabe ao Poder Judiciário formular políticas públicas sociais e econômicas sendo sua obrigação verificar se as políticas eleitas atendem ao que manda a constituição no que tange o acesso universal e igualitário.

O problema da judicialização do direito à saúde envolve não somente o Judiciário, mas também os gestores públicos, os profissionais da saúde e a própria sociedade como um todo. Acerca disso, afirma o Ministro Gilmar Mendes:

Se, por um lado, a atuação do Poder Judiciário é fundamental para o exercício efetivo da cidadania, por outro, as decisões judiciais têm significado um forte ponto de tensão perante os elaboradores e executores das políticas públicas, que se veem compelidos a garantir prestações de direitos sociais das mais diversas, muitas vezes contrastantes com a política estabelecida pelos governos para a área de saúde e além das possibilidades orçamentárias.¹⁰¹ (BRASIL, 2008).

Superado o argumento de que o Judiciário estaria interferindo nas esferas do Executivo e do Legislativo ao analisar demandas do direito à saúde, o Ministro passou a analisar o art. 196 da Constituição Federal.

Acerca desse caráter programático do art. 196 da Constituição Federal, o Ministro Gilmar Mendes assevera:

⁹⁹ OLIVEIRA, Heletícia Leão. **Direito Fundamental à Saúde, ativismo judicial e os impactos no orçamento público**. Curitiba: Juruá, 2015. pag. 77.

¹⁰⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada: STA 198/MG. Ministro Presidente Gilmar Mendes. Brasília, 22 dezembro de 2008.

¹⁰¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada: STA 198/MG. Ministro Presidente Gilmar Mendes. Brasília, 22 dezembro de 2008.

Não obstante, esse direito subjetivo público é assegurado mediante políticas sociais econômicas. Ou seja, não há um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize. Há um direito público subjetivo a políticas públicas que promovam, protejam e recuperem a saúde.¹⁰² (BRASIL, 2008).

O fato é que, no Brasil, como já exposto no primeiro capítulo deste trabalho monográfico, o Legislativo elaborou durante anos o Sistema Único de Saúde (SUS) que teoricamente abrange tudo que qualquer país objetiva fornecer aos seus cidadãos, abrangendo bem o que a Constituição esperava fornecer aos seus cidadãos em relação ao direito à saúde, de maneira que o problema brasileiro não parece ser a falta de normas regulamentadoras das matérias neste estudo.

Sobre direito à saúde no Brasil, percebe-se, dessa maneira, que o problema do êxito desse direito fundamental está mais ligado à execução e à manutenção das políticas públicas já existentes do que à falta de legislação propriamente dita.

Existindo a chamada composição orçamentária¹⁰³, que deve ser disponibilizada à saúde, e havendo legislação que determine a obrigatoriedade do Estado em fornecer tratamento de saúde a qualquer cidadão, o que falta é a adequada organização do Estado para cumprir as políticas públicas existentes. “Em outros termos, o problema não é de inexistência, mas de execução (administrativa) das políticas públicas pelos entes federados”¹⁰⁴. (BRASIL, 2008).

Assim, se o Estado não cumpre com seu dever de promoção à saúde, é comum que haja uma invocação jurídica desse direito em determinada situação concreta. Nesse sentido, Gilmar Mendes:

¹⁰²Ibid.

¹⁰³ “O financiamento do Sistema Único de Saúde, nos termos do art. 195, opera-se com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. A Emenda Constitucional n° 29/2000, visando a dar maior estabilidade para os recursos de saúde, consolidou um mecanismo de co-financiamento das políticas de saúde pelos entes da federação. A Emenda acrescentou dois novos parágrafos ao artigo 198 da Constituição, assegurando percentuais mínimos a serem destinados pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios para a saúde, visando um aumento e uma maior estabilidade dos recursos. No entanto, o § 3° do art. 198 dispõe que caberá à Lei Complementar estabelecer: os percentuais mínimos de que trata o § 2°; os critérios de rateio entre os entes; as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde; as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União além, é claro, de especificar as ações e serviços públicos de saúde. O art. 200 da Constituição, estabeleceu que as competências do Sistema único de Saúde – SUS é regulamentado pelas Leis Federais 8.080/90 e 8.142/90. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada. STA 198/MG. Min. Presidente Gilmar Mendes. Brasília, 22 dez. de 2008.

¹⁰⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada: STA 198/MG. Ministro Presidente Gilmar Mendes. Brasília, 22 dezembro de 2008.

(...) a intervenção judicial não ocorre tendo em vista uma omissão (legislativa) absoluta em matéria de políticas públicas voltadas à proteção do direito à saúde, mas em razão de uma necessária determinação judicial para o cumprimento de políticas públicas já estabelecidas. Portanto, não se cogita do problema da interferência judicial em âmbitos de livre apreciação ou de ampla discricionariedade de outros poderes quanto à formulação de políticas públicas.¹⁰⁵ (BRASIL, 2008).

O Ministro destacou, em seu julgamento, que a alegação da violação da separação dos poderes “não justifica a inércia do Poder Executivo em cumprir seu dever constitucional de garantia do direito à saúde de todos com absoluta prioridade para o atendimento das crianças e adolescentes legalmente estabelecidos pelas normas que regem o SUS”¹⁰⁶. (BRASIL, 2008).

Por fim, indeferindo o pedido de suspensão de tutela antecipada, determinou que o medicamento deveria continuar sendo disponibilizado ao paciente, pois não configurava lesão à ordem pública, de modo que, se fosse suspensa a antecipação de tutela, o menor sofreria danos irreparáveis e até fatais.

4.2.4 Decisões posteriores à STA 198/2008

Os fundamentos usados no julgamento da STA 198 têm servido de base para as decisões do STF desde 2008. Com toda a construção teórica desenvolvida por Gilmar Mendes, o que se depreende dos julgados posteriores é que nas decisões do Tribunal o argumento da reserva do possível até aparece nos pedidos de suspensão de antecipação de tutela, suspensões de segurança, mandados de segurança e suspensões de liminar, mas passa a ser pouco analisado pelo tribunal.

Questiona-se, assim, até que ponto o princípio da reserva do possível é levado a sério pelos Tribunais que, na necessidade de efetivar o Direito à saúde, não priorizam as possibilidades orçamentárias do Executivo, de maneira que não tendem a não mensurar as consequências que suas decisões podem ter para todo um sistema de saúde.

Nesse sentido:

[...] há no Brasil uma avalanche de decisões de todas as instâncias implementando diretamente o *direito à saúde* previsto no art. 196 da Constituição, através de um sistema de Justiça Constitucional difusa. Fazem

¹⁰⁵ Ibid.

¹⁰⁶ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada: STA 198/MG. Ministro Presidente Gilmar Mendes. Brasília, 22 dezembro de 2008.

de forma individual o que deveria ser implementado através de políticas públicas- o que pressupõe o alcance de uma coletividade de indivíduos através de um conjunto de normas emitidas pelo Poder Legislativo e pelo Poder Executivo. Com estas decisões os programas e as políticas públicas de saúde têm sido bastante abaladas financeiramente, e comprometida sua capacidade de implementação. Confunde-se *direitos individuais* com *direitos sociais*.¹⁰⁷ (WANDERLEY, 2011, p.146-147).

Em 2011, sob a presidência do Ministro Cezar Peluso, o STF recebeu a SS 4316, em que o Estado de Rondônia objetivava suspender os efeitos do Mandado de Segurança impetrado por Carmen Glória Roncatto, portadora de Hemoglobinúria Paroxística Noturna¹⁰⁸ (HPN), que requereu o fornecimento do medicamento Soliris (Eculizumabe) para seu tratamento de saúde.

A paciente alegou que, sendo portadora de doença rara, não possuía outras alternativas de tratamento para a sua moléstia e, após diversas consultas, foi constatado pelos médicos que o único medicamento eficaz para combater a doença era o Soliris (Eculizumabe), encontrado apenas no exterior, com elevado custo, sem registro na ANVISA e ainda não distribuído pelo Sistema Único de Saúde.

A respeito de fornecer medicamentos ainda não registrados pela ANVISA no país e que não são, portanto, distribuídos pelo SUS, o entendimento do STF a partir da STA 175¹⁰⁹ passou a ser de que, em excepcionalidades, “a importação de medicamento não registrado poderá ser autorizada pela ANVISA, quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde”¹¹⁰. (BRASIL, 2011).

Desta forma, o Ministro se utilizou de todos os fundamentos já adotados pelo Ministro Gilmar Mendes na STA 198/2008 acerca da judicialização da saúde, da possível interferência do Judiciário em questões do Poder executivo e da ponderação na interpretação do artigo 196 da Constituição Federal feita pelo Ministro Gilmar Mendes.

Vale dizer que não se trata apenas do custo do medicamento em questão, já que cada procedimento judicial significa o pagamento de custas e despesas processuais,

¹⁰⁷ WANDERLEY, Allan Weston de Lima. **A eficácia do Direito à Saúde**: limites relativos ao fornecimento de medicamentos excepcionais. Neva, Cascavel: Assoeste. 2011. p. 146- 147.

¹⁰⁸ Doença rara que ataca o sangue e causa decomposição acentuada dos glóbulos vermelhos, causando, entre outras consequências, anemia, trombose e urina escura. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Segurança: SS n° 4316/RO. Min. Presidente Cezar Peluso. Brasília, 7 junho de 2011.

¹⁰⁹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada: STA 175/CE. Min Presidente Gilmar Mendes. Brasília, 16 junho de 2009.

¹¹⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Segurança: SS n° 4316/RO. Min. Presidente Cezar Peluso. Brasília, 7 junho. de 2011.

honorários de sucumbência que, por um lado, são fáceis de mensurar e, por outro, há, ainda, um custo para o Estado de difícil reparação nesses casos.

A Suspensão de Segurança 4304 foi ajuizada pelo Estado do Ceará, requerendo a suspensão do fornecimento do medicamento Soliris (Eculizumabe) a dois pacientes portadores da doença Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN).

O Estado alegou que o elevado custo do medicamento, cerca de R\$1.857.202,95 (um milhão, oitocentos e cinquenta e sete mil, duzentos e dois reais e noventa e cinco centavos) era demais para o orçamento do Estado, o que causaria grave lesão à ordem, economia e à saúde pública, violando o princípio da reserva do financeiramente possível. Fundamentou também a falta de comprovação da eficácia do referido medicamento, que não possui registro na ANVISA e não é distribuído pelo SUS.

O Ministro Cezar Peluso entendeu que, de fato, em um primeiro momento, a falta de registro do medicamento poderia representar a impossibilidade de adoção do referido tratamento, contudo o medicamento em questão é o único comprovadamente eficaz que está disponível para o tratamento clínico da Hemoglobinúria Paroxística Noturna. Portanto, suspender os efeitos da decisão impugnada poderia agravar a situação do paciente, ficando configurado o risco do dano inverso. Decidiu, portanto, negar o pedido de suspensão de segurança.

Em 2014, o Ministro Joaquim Barbosa analisou a STA 748, que tratava de pedido do Município de Maceió para suspender decisão que determinou o custeio pelo Município de procedimento de estimulação magnética transcraniana, recomendado por médico neurologista particular para atender o paciente e autor da demanda que apresentava adinamia e desmotivação para atividades cotidianas e relacionamentos na esfera familiar, social e profissional, associado a uma extrema fobia social e episódios suicidas.

O Município sustentou: a) a antecipação da tutela provoca grave lesão à ordem pública, uma vez que o procedimento judicialmente requerido não se insere nos protocolos clínicos do SUS; b) a proposta de tratamento foi formulada por médico particular, que estimou o custo total do procedimento em R\$68.000,00 (sessenta e oito mil reais), sem consulta prévia aos profissionais do SUS para tentar encontrar alternativa menos onerosa aos cofres públicos.

O Ministro Joaquim Barbosa entendeu pelo provimento da suspensão de tutela antecipada, fundamentando que se tratava de tratamento inovador e revolucionário requerido pelo autor, e que em nenhum momento houve demonstração da verdadeira

necessidade da utilização desse tratamento específico, bem como não se demonstrou a inexistência de outro tratamento que pudesse substituir a estimulação magnética transcraniana. Portanto, seria demasiado injusto com todos os cidadãos que dependem da saúde pública relativizar o princípio da reserva do financeiramente possível para autorizar tratamento revolucionário que custaria R\$68.000,00 (sessenta e oito mil reais) aos cofres municipais, o que causaria fortes abalos às finanças públicas.

O fato é que a partir do momento que o Estado se torna desorganizado orçamentariamente, as demandas sobre o fornecimento de medicamentos caros chegam aos Tribunais e tornam-se um problema do Poder Judiciário. Um problema de gestão do Executivo chega nas mãos do Judiciário que resolve da maneira que pode, com as possibilidades que tem, sem muita instrução acerca das consequências financeiras que pode gerar ao Estado, de maneira que “os juízes, que deveriam oferecer argumentos jurídicos para a resolução das lides para aferir se as demandas são juridicamente abusivas ou não, passam a tentar dizer se aquele valor é ou não financeiramente abusivo, o que provoca grandes inconsistências¹¹¹”. (LEAL, 2016).

Sem se importar se possuem informações gerenciais inerentes a um gestor público, os juízes acabam por ter de ponderar a onerosidade ou não que determinado fármaco terá ao orçamento público, baseando-se nos critérios de equidade social (justiça distributiva no direito à saúde), ou seja, atuam como gestores públicos, sem condições para tal, em nome do bom funcionamento do direito.

5. O JULGAMENTO DO RECURSO EXTRAORDINÁRIO 566471 RIO GRANDE DO NORTE

Está em andamento no Superior Tribunal Federal o julgamento conjunto dos Recursos Extraordinários 566471 e 657718 que tiveram repercussão geral reconhecida e tratam, respectivamente, do fornecimento de remédios de alto custo não disponíveis na lista do Sistema Único de Saúde (SUS) e de medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O julgamento teve início no dia 15 de setembro de 2016 e o Relator, Ministro Marco Aurélio, foi o único a votar na ocasião. No dia 28 do mesmo mês, porém, quando retomaram a sessão, o pedido de vista do ministro Teori Zavascki suspendeu o

¹¹¹ LEAL, Lucas Gomes. **Judicialização da saúde**: o caso da distribuição de medicamentos de alto custo. 2016. 96 f. Monografia (Graduação em Direito) - Faculdade de Direito, Universidade de Brasília, 2016.

juízo conjunto dos Recursos, além do Ministro Luís Roberto Barroso que apresentou voto-vista na mesma ocasião.

A Corte reconheceu a repercussão geral do REXT 566471 que discute a possibilidade de o Estado ser compelido a fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para custeá-lo, com base no direito fundamental à saúde, e, mais especificamente, à luz dos arts. 2º, 5º, 6º, 196 e 198, §§ 1º e 2º, da Constituição Federal.

O caso concreto refere-se à ação de obrigação de fazer ajuizada por Carmelita Anunciada de Souza que alega ser portadora de miocardia isquêmica e hipertensão pulmonar arterial não possuindo, assim, condições financeiras para arcar com os medicamentos.

A Autora pediu a condenação do Estado do Rio Grande do Norte ao fornecimento ininterrupto de Sildenafil 50mg, medicamento de alto custo, com valor superior a R\$ 20 mil por caixa, que, à época da propositura da ação, não constava da relação de tratamentos fornecidos gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde – SUS.

O Estado do Rio Grande do Norte, após a procedência do pedido em 1ª instância, apelou da decisão alegando, sem síntese, que (i) a decisão seria nula, por não estarem integrados à lide os litisconsortes passivos necessários (União e Município de Natal); (ii) não haveria obrigação de fornecimento pelo Estado de medicamento que não conste na lista de alto custo do SUS; e (iii) a imposição de fornecer o medicamento afrontaria o princípio da dotação orçamentária prévia. Já o Tribunal de Justiça estadual negou provimento à apelação, afastando, de início, a alegação de necessidade da formação do litisconsórcio passivo. No mérito, assentou a existência do direito ao fornecimento do medicamento, em razão de haver comprovação nos autos da imprescindibilidade do fármaco para a manutenção da saúde da recorrida e da ausência de condições financeiras para custeá-lo.¹¹² (BRASIL, 2016a).

O Recurso Extraordinário em discussão, então, proposto pelo Estado do Rio Grande do Norte:

alega violação aos arts. 2º, 5º, 6º, 196 e 198, §§ 1º e 2º, da Constituição Federal. Sustenta, ainda, ser aplicável à hipótese o princípio da reserva do possível, já que, diante da escassez de recursos, o Estado deveria privilegiar a destinação de recursos a políticas de saúde capazes de atender a centenas de cidadãos, ao invés de empregar a mesma quantia para atender a um único

¹¹² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 566.471 Rio Grande do Norte. Min. Rel. Marco Aurélio Brasília, 15 set. de 2016.

cidadão. Afirma que apenas de janeiro a abril de 2007 mais de 76% dos recursos do Estado destinados à saúde foram gastos para o cumprimento de decisões judiciais que determinam o fornecimento de medicamentos. E, destes, quase R\$ 2 milhões foram dispendidos com fármacos de alto custo que estavam fora da lista de medicamentos do Ministério da Saúde. Por fim, o Estado argumenta que o deferimento do pedido fere o princípio constitucional da legalidade orçamentária, uma vez que a verba prevista destina-se à compra de medicamentos previstos no programa do Ministério da Saúde.¹¹³ (BRASIL, 2016a).

5.1 Voto do Relator Marco Aurélio

Marco Aurélio, relator do caso, proferiu voto no sentido do desprovimento do recurso extraordinário do Estado do Rio Grande do Norte. Considerou que problemas orçamentários não podem obstaculizar o implemento de direitos sociais fundamentais, incluindo o direito à saúde. Afirmou ainda que:

[...] verificada a transgressão ao mínimo existencial, deve ser reconhecida a validade da atuação judicial em situações concretas não alcançadas pelas políticas públicas pertinentes. Segundo afirmou, nessas situações, o direito individual à saúde se sobrepõe à tese da reserva do possível e aos argumentos de ordem administrativa, como o cumprimento de políticas de universalização da prestação aos demais cidadãos.¹¹⁴ (BRASIL, 2016a).

Nesse contexto, o Relator destacou dois critérios para que fique configurada a obrigação do Estado em fornecer o medicamento, seja ele de alto custo ou não, esteja em listas de dispensação de medicamentos ou ausente:

(i) a imprescindibilidade do medicamento, configurada quando comprovado, em processo e por meio de laudo, exame ou indicação médica lícita, que o estado de saúde do paciente reclama o uso do medicamento de alto custo para o aumento de sobrevida ou a melhoria da qualidade de vida, quando não haja outro disponível com menor custo e mesma eficácia, e (ii) a incapacidade financeira de aquisição do medicamento do paciente e dos membros da família solidária (i.e., cônjuges ou companheiros, ascendentes, descendentes e irmãos), comprovada por meio da instrução da inicial com declarações dos familiares de que não podem custear o medicamento.¹¹⁵ (BRASIL, 2016a).

Isto posto, o Ministro fixou a seguinte tese de repercussão geral:

o reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, depende da comprovação da imprescindibilidade –

¹¹³ Ibid.

¹¹⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 566.471 Rio Grande do Norte. Min. Rel. Marco Aurélio Brasília, 15 set. de 2016.

¹¹⁵ Ibid.

adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família solidária, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil.¹¹⁶ (BRASIL, 2016a).

Em 1964, em encontro promovido pelo Instituto Internacional de Filosofia, ocorrido na França, Bobbio (1981) afirmou “que o problema grave de nosso tempo em relação aos direitos humanos não era o de fundamentá-los, senão o de protegê-los”¹¹⁷ e, para Marco Aurélio, é exatamente disso que o Rext em análise trata: o dever do Estado em proteger e promover os direitos fundamentais.¹¹⁸ (BRASIL, 2016a).

Não alterando seu entendimento anterior em casos semelhantes, logo no início de sua argumentação, não viu motivos para deixar de defender a máxima efetividade dos direitos sociais fundamentais, principalmente se a dimensão do mínimo existencial está em xeque, tal como no direito à saúde:

A positivação progressiva dos direitos fundamentais está associada à evolução do papel do Estado – do Liberal ao Social, chegando ao Democrático – frente aos indivíduos e à sociedade. Tem-se, atualmente, a busca de um modelo de organização político-constitucional no qual, em equilíbrio, a atuação do poder público, de um lado, deve ser contida em nome de liberdades essenciais do homem e, de outro, revela-se imprescindível para a satisfação de certas necessidades sociais. Antes, falava-se em direitos contra o Estado; hoje, além desses, em direitos por meio do Estado.¹¹⁹ (BRASIL, 2016a).

Não é o caso aqui de rompimentos de direitos, mas sim de complementação. Quando há menção da expressão “gerações de direitos”, certo é o surgimento de uma significação o fim da geração anterior, de modo que o processo torna-se cumulativo e caminha sempre ao lado de bases fundamentais, quais sejam: dignidade da pessoa humana, liberdade, igualdade e solidariedade.

A saúde pública foi mencionada nos artigos 196 a 200 na Constituição da República e foi tratada como “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”. (BRASIL, 2010).

¹¹⁶ Ibid.

¹¹⁷ BOBBIO, Norberto. Presente y porvenir de los derechos humanos. **Anuário de Derechos Humanos**. Madrid: Universidad Complutense, 1998. v.1, p. 9.

¹¹⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário: 566.471 RN. Min. Rel. Marco Aurélio Brasília, 15 setembro de 2016.

¹¹⁹ Ibid.

Sobre o direito ao mínimo existencial, Marco Aurélio traz Ricardo Lobo Torres em seu voto:

O direito ao mínimo existencial não possui positividade autônoma na Carta de 1988, mas pode ser extraído de inúmeras normas constitucionais contidas nos artigos 1º, 3º, 5º e 6º. Trata-se de direito implícito, na realidade, pré-constitucional, pré-estatal, inerente à condição humana digna e fundamentado na liberdade. A observância do mínimo existencial assegura, segundo o autor, a existência da pessoa humana em condições dignas, condições iniciais para o exercício da liberdade, da felicidade, da igualdade e dos direitos humanos em geral.¹²⁰ (BRASIL, 2016a).

Em resumo, o mínimo existencial consiste no direito às condições mínimas de existência humana digna que não pode ser objeto de intervenção do Estado na via dos tributos (= imunidade) e que ainda exige prestações estatais positivas, conforme destaca o Ministro.¹²¹ (BRASIL, 2016a).

A controvérsia, em síntese, está na definição do nível da provável tutela judicial que obrigaria o Estado a realizar os serviços necessários. Ocorre que os Estado vêm interpretando o artigo 196 da Constituição, que prevê políticas públicas como instrumentos para assegurar o acesso igualitário ao direito à saúde, como fundamento basilar para contestar a intervenção judiciária no fornecimento de medicamentos. Nas palavras do Relator:

Não há dúvida de que esses serviços dependem de políticas públicas, nas quais devem constar as diretrizes para assegurar o acesso universal a medicamentos indispensáveis. Por isso, Ricardo Lobo Torres falou em “direitos sociais máximos”, a serem alcançados por meio de escolhas políticas e orçamentárias materializadas na formulação e implementação de políticas públicas. Problema maior surge quando omissões ou falhas na execução do que foi formulado implicam a impossibilidade de obtenção de medicamento por paciente que não possui condição financeira de acesso, indispensável a tratamento integral de saúde, necessário à própria existência digna. Em síntese, a situação é potencializada quando configurada violação ao mínimo existencial ante a institucionalização incompleta ou deficiente do direito à saúde.¹²² (BRASIL, 2016a).

Não cabe ao judiciário, diante da realidade do País, formular políticas públicas, mas, em verdade, não há discussão quando a possibilidade de intervenção em situações especiais, em que as políticas já existentes não conseguem alcançar. Quando fica

¹²⁰ Ibid.

¹²¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário: 566.471 RN.. Min. Rel. Marco Aurélio Brasília, 15 setembro de 2016.

¹²² Ibid.

evidente a transgressão ao mínimo existencial, o direito individual à saúde coloca-se em uma posição de imponderável frente a argumentos de caráter administrativos.

A grande tese defendida pelos Estados é a da reserva do possível e, sobre ela, o Relator afirma que não merece prosperar:

A tese da reserva do possível – como reserva fática ou como legalidade orçamentária – não merece prosperar. Mesmo um autor como Ricardo Lobo Torres, que prestigia enfaticamente o processo democrático e as escolhas orçamentárias como os meios legítimos para realização dos direitos sociais, entende viável a judicialização das alocações orçamentárias, se destinada à satisfação do mínimo existencial, do núcleo essencial dos direitos sociais. A dimensão objetiva dos direitos sociais, incluído o à saúde, deve ser realizada por meio de políticas públicas e orçamentárias, a cargo do Legislativo e do Executivo, relativas à universalização e racionalidade das prestações estatais positivas. Todavia, revelada a dimensão do mínimo existencial em casos particulares, a judicialização desses serviços estatais mostra-se plenamente justificada, independentemente de reserva orçamentária.¹²³ (BRASIL, 2016a).

Levando em consideração a clara possibilidade do Judiciário impor à Administração Pública obrigações de fazer, o Ministro traz ao seu voto diferentes julgados anteriores que durante décadas impuseram aos Estados a obrigação de fornecer medicamentos aos necessitados. Vale citar aqui, por exemplo, as decisões do final da década de 1990 que determinaram o fornecimento gratuito de medicamentos voltados ao tratamento do vírus HIV.

A partir dos entendimentos anteriores e da extensa base teórica sobre o tema, surge, então, uma delimitação essencial quanto ao fornecimento desses fármacos:

Dos pronunciamentos mencionados e dos aportes teóricos desenvolvidos sobre o tema, surge que a delimitação há de ocorrer em torno de dois elementos: a imprescindibilidade do medicamento para a concretização do direito à saúde – elemento objetivo do mínimo existencial – e a incapacidade financeira de aquisição – elemento subjetivo do dever estatal de tutela do mínimo existencial. A identificação conjunta, nos casos sob análise, desses dois elementos – um substancial quanto ao mínimo existencial, o outro relativo ao dever estatal de tutela desse mínimo –, com as nuances próprias a serem desenvolvidas a seguir, implicará a configuração do mínimo existencial passível de tutela mediante intervenção judicial, independentemente do alto custo dos remédios ou de esses não constarem em listas elaboradas no âmbito da Política Nacional de Medicamentos ou do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional.¹²⁴ (BRASIL, 2016a).

¹²³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário: 566.471 RN. Min. Rel. Marco Aurélio Brasília, 15 setembro de 2016.

¹²⁴ Ibid.

É imprescindível, ainda, a prova no processo, por meio de laudo, exame ou indicação médica, que o paciente necessita daquele exato medicamento de alto custo que se encontra ausente dos programas de dispensação do governo. Por outro lado, é direito dos Estados contestar a confiabilidade desse fármaco e até demonstrar a possibilidade de ele ser substituído por outro de menor custo e igual efeito.

Nesse sentido, se demonstrada a falta de utilidade do medicamento ou, até mesmo, a insegurança quanto ao resultado positivo desse produto, a imprescindibilidade será afastada.

O grande exemplo dessa situação de insegurança é aquela em que, além de não estar presente nas listas da Política Nacional de Medicamentos ou Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, o medicamento não tenha registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Esse tema, por sua vez, é, como já dito anteriormente, objeto do recurso extraordinário nº 657.718/MG, da também relatoria do Ministro Marco Aurélio. Segundo o artigo 12 da Lei nº 6.369/ 1976, o registro do medicamento no órgão do Ministério da Saúde é condição necessária para sua industrialização, comercialização e importação com fins comerciais. Cabe a Agência, então, monitorar a segurança, eficácia e qualidade terapêutica do produto, de modo que a ausência de registro implica em inadequação presumida.

Nesse sentido:

Pode ainda a Administração Pública, em cognição profunda e tecnicamente qualificada, demonstrar a existência de medicamentos menos onerosos e que possam surtir, em mesma ou similar medida, efeitos benéficos ao tratamento de saúde envolvido, se comparados ao que é requerido judicialmente, constantes da Política Nacional de Medicamentos ou do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional. Produzida tal prova e com base exclusiva nela, há de se confiar na capacidade institucional e responsabilidade do juiz da causa em determinar a substituição dos meios terapêuticos.¹²⁵ (BRASIL, 2016a).

Ultrapassada essa análise de caráter técnica, o outro elemento, porém de cunho subjetivo dessa vez, é a incapacidade financeira. Quando provada a ausência de condições financeiras para compra do medicamento adequado, o dever de tutela do Estado quanto ao mínimo existencial estará configurado.

¹²⁵ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário: 566.471 RN. Min. Rel. Marco Aurélio Brasília, 15 setembro de 2016.

Indo além, o Ministro afirma que o Estado possui um dever subsidiário em relação aos membros da família do paciente. É assim, porque a realização do direito à saúde está inserida em um projeto mais amplo de justiça redistributiva:

[...] a sociedade como um todo, por meio do pagamento de impostos e de específicas contribuições sociais, financia serviços públicos no campo dos direitos sociais – programas de educação, moradia, alimentação, trabalho, saúde, previdência e assistência social – em benefício, principalmente, dos mais necessitados. A solidariedade social é o princípio que governa essas práticas políticas.¹²⁶ (BRASIL, 2016a).

Sobre os laços familiares, Canotilho (2013, p.2.142-2.143):

Percebe-se que tanto os deveres parentais quanto os filiais são exigências impostas pelo princípio da solidariedade, no âmbito da família. As obrigações se justificam em prol da dignidade daqueles que, de alguma forma, padecem de algum tipo de vulnerabilidade, demandando o outro (pais ou filhos) auxílio, de modo a suprir o deficit de discernimento, saúde ou mesmo econômico.¹²⁷

Dessa maneira, levando em conta que é dever de todos custear os direitos sociais mediante impostos e contribuições, a solidariedade familiar, nesse campo, possui base constitucional.

Não há hierarquia formal entre os diferentes deveres de solidariedade e, de certo modo, o dever familiar é anterior ao estatal, que é, como já mencionado, custeado pela sociedade como um todo através de tributos. Em resumo, então, o Estado atua subsidiariamente, exclusivamente ou de forma complementar, dependendo da situação financeira da família solidária.

No tocante à questões processuais, para fins de obtenção de liminar, incube ao requerente provar na Inicial a sua capacidade financeira e, além disso, a situação dos familiares (cônjuge, companheiro (a), ascendente, descendente e irmãos), devendo, inclusive, indicar nome, identidade e endereço.

Cabe ao Estado, por outro lado, em sua contestação, apontar haver um ou mais integrante da família com capacidade financeira para arcar, sem prejuízo, é claro, do mínimo existencial próprio e de sua família, com a compra do medicamento. Assim:

Tendo o Juiz da causa vislumbrado a consistência da articulação, deverá, com base nos artigos 1.698 do Código Civil e 47, parágrafo único, do Código de Processo Civil, determinar que o autor requeira a inclusão do(s) aludido(s)

¹²⁶ Ibid.

¹²⁷ CANOTILHO, José Joaquim Gomes et al. (Coord.). **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 2.142-2.143.

familiar(es) para integrar a lide como litisconsorte(s) passivo(s) necessário(s). O não atendimento¹²⁸ implicará consequências próprias, a serem definidas pelo Juiz competente, consoante a disciplina processual pertinente e as circunstâncias do caso concreto.¹²⁹ (BRASIL, 2016^a).

Por fim, o Relator, diante do exposto e considerando os elementos objetivo e subjetivo já mencionados, negou provimento ao Recurso do Estado do Rio Grande do Norte e propôs a seguinte tese para efeito de fixação sob o ângulo da repercussão geral:

[...] o reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, depende da comprovação da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família solidária, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil.¹³⁰ (BRASIL, 2016a).

5.2 Voto Vista do Ministro Luís Roberto Barroso

Luís Roberto Barroso inicia seu voto vista expondo as diferentes situações nas quais o Estado seria, ou não, obrigado a fornecer medicamentos por demanda judicial.

Em um primeiro cenário, nos casos em que o medicamento é incorporado ao SUS, estando ele incluído na política pública de saúde e, por isso, devendo ser objeto de dispensação gratuita, não há dúvida acerca da obrigação do Estado em fornecer ao requerente. Nesse caso, a atuação do judiciário limita-se a efetivar as políticas públicas já existentes, de modo que cabe ao requerente apenas a comprovação da necessidade do medicamento e a tentativa, pela via administrativa, de sua obtenção prévia.

Por outro lado, em um segundo cenário, encontram-se as demandas judiciais cujo objeto são medicamentos não incorporados ao SUS, incluindo aí os de alto custo, de forma que o Estado, em regra geral, não é obrigado ao seu fornecimento. Sobre isso afirma o Ministro que:

[...] não há sistema de saúde que possa resistir a um modelo em que todos os remédios, independentemente de seu custo e impacto financeiro, devam ser oferecidos pelo Estado a todas as pessoas. É preciso, tanto quanto possível, reduzir e racionalizar a judicialização da saúde, bem como prestigiar as

¹²⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário: 566.471 RN. Min. Rel. Marco Aurélio. Brasília, 28 setembro de 2016.

¹²⁹ Ibid.

¹³⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário: 566.471 RN. Min. Rel. Marco Aurélio. Brasília, 28 setembro de 2016.

decisões dos órgãos técnicos, conferindo caráter excepcional à dispensação de medicamentos não incluídos na política pública.¹³¹ (BRASIL, 2016a).

Diante desses casos, o Ministro propõe cinco requisitos cumulativos que devem ser observados pelo Judiciário para o deferimento desses requerimentos de saúde: a incapacidade financeira de arcar com o valor do fármaco; demonstrar que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; não pode haver substituto terapêutico incorporado no SUS; a comprovação de eficácia do medicamento requerido baseada em evidências médicas claras; a necessária inclusão da União no polo passivo da ação, uma vez que a decisão final quanto à incorporação do medicamento no âmbito do SUS é, em linhas gerais, desse ente federativo.

Isto posto, propôs, ainda, o Ministro:

Proponho a observância de **1 (um) parâmetro procedimental**: a necessária realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde (*e.g.*, câmaras e núcleos de apoio técnico em saúde no âmbito dos tribunais, profissionais do SUS e CONITEC). Tal diálogo deverá ser exigido, em um primeiro momento, para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento. E, em um segundo momento, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes (CONITEC e Ministério da Saúde) avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS, mediante manifestação fundamentada a esse respeito.¹³² (BRASIL, 2016a)

Com o pedido de vista, para uma análise mais detida da questão, Barroso traz, em um primeiro momento, algumas premissas filosóficas sobre a questão de política pública *versus* judicialização.

Para ele, todo cidadão faz jus ao máximo de justiça em matéria de saúde que o país possa arcar. Porém, de forma realista, sabe-se que há limitações, já que não nenhum país do mundo consegue oferecer todo tipo de tratamento e medicamento a todas as pessoas.

É importante, nesse interim, desjudicializar o debate sobre saúde no Brasil, uma vez que se gasta um valor exorbitante de recursos humanos e financeiros apenas para se discutir na justiça temas relacionados à distribuição de medicamentos e tratamento médicos:

¹³¹ Ibid.

¹³² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário: 566.471 RN. Ministro Luís Roberto Barroso. Brasília, 28 setembro de 2016.

A discussão deve, paulatinamente, ser transferida para dois outros fóruns, a saber: a) o Orçamento, que nas sociedades democráticas é o *locus* de discussão das alocações de recursos e das escolhas políticas, econômicas e éticas da sociedade; e b) as instâncias técnicas do Ministério da Saúde e do SUS. O Poder Judiciário não é a instância adequada para a definição de políticas públicas de saúde.¹³³ (BRASIL, 2016a).

Não se deve, em síntese, supor que a questão limita-se à ponderação do direito à saúde e à vida de um lado e, de outro, a separação de Poderes e regras orçamentárias. Na verdade, como os recursos são limitados, a ponderação acaba sendo entre a vida e a saúde de uns *versus* a vida e saúde de outros.

Sobre os casos de judicialização excessiva, o Ministro argumenta:

A questão é, porém, mais complexa. O sistema apresenta sintomas graves de que pode morrer da cura, vítima do excesso de ambição, da falta de critérios e de voluntarismos diversos. Por um lado, proliferam decisões extravagantes ou emocionais, que condenam a Administração ao custeio de tratamentos irrazoáveis – seja porque inacessíveis, seja porque destituídos de essencialidade –, bem como de medicamentos experimentais ou de eficácia duvidosa, associados a terapias alternativas. Por outro lado, não há um critério firme para a aferição de qual entidade estatal – União, Estados e Municípios – deve ser responsabilizada pela entrega de cada tipo de medicamento. Diante disso, os processos terminam por acarretar superposição de esforços e de defesas, envolvendo diferentes entidades federativas e mobilizando grande quantidade de agentes públicos, aí incluídos procuradores e servidores administrativos. Desnecessário enfatizar que tudo isso representa gastos, imprevisibilidade e disfuncionalidade da prestação jurisdicional.¹³⁴ (BRASIL, 2016a).

A interferência judicial sem critérios traz consequências graves e imensuráveis. Dentre elas, o Ministro destacou a desorganização administrativa, já que os recursos precisam ser desviados do seu orçamento original para cumprimento de decisões judiciais; a ineficiência alocativa, porque, quando se compra em pequena escala para cumprir decisões judiciais, perde-se o benefício das compras em atacado; por fim, destaca a questão da seletividade, já que as soluções vindas das decisões judiciais beneficiam apenas as partes da ação, sem que sejam universalizadas.

O tema da assistência farmacêutica pela via judicial vem tornando-se, cada vez mais, complexo. Isso, segundo Barroso, se dá em razão de três fatores:

- (i) o aumento exponencial de gastos (incluindo recursos humanos e materiais) para permitir a aquisição, o gerenciamento e a distribuição de medicamentos,
- (ii) o aumento exponencial da demanda da população por medicamentos, e

¹³³ Ibid.

¹³⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário: 566.471 RN. Min. Luís Roberto Barroso. Brasília, 28 setembro de 2016.

(iii) o desenvolvimento acelerado da indústria farmacêutica, com a crescente oferta de novos produtos no mercado.¹³⁵ (BRASIL, 2016a).

Esses fatores levantados atuam diretamente no crescimento da pressão por medicamentos, tornando, dessa maneira, cada vez mais importante a necessidade e organização dos gastos. Quanto ao aumento, Barroso trouxe alguns dados para seu voto:

Para que se tenha uma ideia, os gastos do Ministério da Saúde com medicamentos e insumos para cumprimento de decisões judiciais passaram de cerca de R\$ 2,5 milhões em 2005 para R\$ 266 milhões em 2011, o equivalente a um aumento de mais de 10.000%. Já em 2014, o valor despendido pelo Ministério da Saúde com determinações judiciais chegou a R\$ 843 milhões. Essa preocupação é ainda mais evidente no caso dos remédios de elevado custo unitário ou que representem maior impacto financeiro. **Não há sistema de saúde que possa resistir a um modelo em que todos os remédios, independentemente de seu custo e impacto financeiro, possam ser disponibilizados pelo Estado a todas as pessoas.**¹³⁶ (BRASIL, 2016a).

Nesse contexto, uma crítica importante a ser levada em consideração é a legitimidade democrática. Por óbvio, os recursos públicos são insuficientes para abastecer todas as necessidades da sociedade, de modo que o Estado, a todo momento, toma diversas decisões difíceis para tentar concretizar direitos sociais de caráter prestacional.

Assim, em um cenário de poucos recursos, o Estado deve adotar políticas públicas para tentar efetivar tais direitos e, para isso, elege critérios para alocação desses recursos. Certo é que investir em determinado tratamento ou medicamento significa deixar de investir em outros e, por isso, não é o judiciário que teria legitimação democrática própria para fazer esse tipo de escolha.

Em um segundo plano, Barroso argumenta que a judicialização da saúde insere uma abordagem individualista e elitista na prestação de assistência sanitária. Sob a ótica econômica do direito, pode-se dizer que o benefício adquirido pela população com a distribuição de medicamentos é muito menor do que o benefício que outros tipos de políticas de saúde, como o maior investimento em saneamento básico, poderiam trazer. A jurisprudência brasileira, então, no que tange a concessão de medicamentos, se

¹³⁵ Ibid.

¹³⁶ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário: 566.471 RN. Min. Luís Roberto Barroso. Brasília 28 set. de 2016.

apoiaria numa abordagem individualista dos problemas sociais, quando, por outro lado, uma gestão eficiente desse orçamento apertado deve ser feita como política social e orientada com base na avaliação dos custos e benefícios.

Por último, há, ainda, a crítica quanto às capacidades institucionais, isto é, o Judiciário não possui conhecimento técnico específico necessário para determinar quais medicamentos o SUS deveria dispensar. Comparado ao Poder executivo, o Judiciário tem menor capacidade de avaliar a efetividade e eficácia dos fármacos, mesmo quando os processos são instruídos por laudos técnicos.

Para o Ministro:

O juiz, por vocação e treinamento, normalmente estará preparado para realizar a justiça do caso concreto, i.e., a micro-justiça. Nem sempre ele dispõe das informações, do tempo e mesmo do conhecimento específico para instituir políticas públicas e avaliar o impacto de determinadas decisões que digam respeito a questões técnicas e extrajurídicas complexas. E mais, quando decide o caso concreto, o juiz fatalmente ignora outras necessidades relevantes e a imposição inexorável de gerenciar recursos escassos para o atendimento de demandas ilimitadas, i.e., a macro-justiça¹³⁷. (BRASIL, 2016a).

Assim, somente em circunstâncias excepcionais o Poder Judiciário poderá intervir nessas questões de saúde.

O SUS é um sistema organizado e complexo que se orienta por princípios próprios destinados a possibilitar o funcionamento de suas ações para proteção e recuperação da saúde (CF/1988, arts. 196 e 198). Essas diretrizes não podem ser ignoradas quando do deferimento de prestações de saúde pelo Poder Judiciário, de modo que devem, na verdade, nortear o estabelecimento de parâmetros mínimos e critérios para o fornecimento de medicamentos por via judicial.

A política de saúde do SUS, por óbvio, engloba a dispensação de medicamentos, incluindo aí os considerados de alto custo. A assistência farmacêutica encontra-se prevista expressamente na Lei no 8.080/1990, a chamada “Lei Orgânica da Saúde” e, em 2011, a Lei nº 12.401 a alterou para definir, entre outros, que a assistência terapêutica integral inclui a dispensação de medicamentos 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, esteja previsto nas

¹³⁷ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário: 566.471 RN.. Min. Luís Roberto Barroso. Brasília, 28 setembro de 2016.

relações de medicamentos instituídas pelos gestores federais, estaduais e municipais do SUS (BRASIL, 2011, arts. 19-M e 19-P).

Como já mencionado anteriormente neste trabalho monográfico, a escolha dos medicamentos incorporados pelo SUS e que, então, irão compor a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), atualmente regulamentada pelo Decreto nº 7.508/2011, constitui uma política pública de saúde. Tal política é definida após avaliação dos fármacos quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde em questão (art. 19-O, p. único, Lei nº 8.080/1990). Hoje, a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de tecnologia em saúde (incluindo, novos medicamentos), bem como a constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, criada com a Lei nº 12.401/2011.¹³⁸(BRASIL, 2016a).

Aqui, vale ressaltar que o elevado valor do medicamento não impede sua incorporação pelo SUS para dispensação gratuita. Inclusive, segundo o Ministro, a expressão “medicamento de alto custo” não possui sequer amparo legal, estando, em verdade, em desuso essa terminologia. Em seu lugar, estaria o conceito de medicamento integrante do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF).

Fazendo um parêntese, de acordo com a organização do SUS, as diferentes ações de saúde estão alocadas em blocos de financiamento e no caso da assistência farmacêutica, tal bloco constitui-se de três componentes: o Componente Básico, que oferece medicamentos para o tratamento de problemas de saúde com maior incidência na população; o Componente Estratégico, que disponibiliza fármacos para o tratamento de doenças de caráter transmissível e/ou de alto impacto na saúde, como DST/Aids e tuberculose; o Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF).

Sendo assim, O CEAF utiliza o requisito do “elevado impacto financeiro para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica” para atribuir ao Ministério da Saúde a responsabilidade pelo seu fornecimento. Indo além:

Não há nem na lei, nem na regulamentação aplicável, baliza quantitativa que permita definir quando uma demanda judicial de saúde terá relevante impacto financeiro sobre o SUS. Por exemplo, a determinação judicial de

¹³⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário: 566.471 RN. Min. Luís Roberto Barroso. Brasília, 28 setembro de 2016.

fornecimento de fármaco de R\$ 100 mil a um paciente que possua doença raríssima (e, logo, com baixa incidência na população) pode produzir menor impacto e desorganização financeira no sistema do que a dispensação de medicamento não padronizado de R\$ 1 mil para tratamento de doença com maior incidência na população, e, assim, com enorme potencial multiplicador de ações e decisões semelhantes.”¹³⁹ (Brasil, 2016a).

Entrando na questão das demandas individuais que visam o fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS, Barroso, para fins de redução e racionalização, tanto quanto possível, da judicialização nessas situações, propõe 5 requisitos cumulativos que devem ser observados pelo Poder Judiciário para o deferimento das prestações de saúde. Segundo ele:

Todos esses requisitos e parâmetros têm como fundamento comum a ideia de que simplesmente não é possível fornecer “tudo para todos”. O direito constitucional à saúde e o correlato dever do Estado, como já assentou este STF, não confere “um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize” (STA-Agr 175, Rel. Min. Gilmar Mendes, j. em 17.03.2010). Não se pode exigir do Estado que custeie o melhor tratamento médico existente para todos os pacientes.¹⁴⁰ (BRASIL, 2016a).

O primeiro requisito é a incapacidade financeira do requerente para arcar com o custo correspondente. De início, a parte quando ingressa com uma ação judicial dessa natureza deve comprovar a impossibilidade de arcar com o medicamento sem prejuízo de suas necessidades básicas.

Vale dizer que, apesar do caráter universal do SUS, a universalidade apenas alcança aqueles medicamentos já incluídos na política de saúde do sistema, não abrangendo, então, aqueles cujo fornecimento provém de ordem judicial. Nesse sentido, o Ministro, indo de encontro ao Relator, entende pela impossibilidade de custeio relativa ao paciente apenas e não também aos seus familiares, ainda que haja um princípio de solidariedade familiar.

Portanto, quando não há sequer prova da hipossuficiência do paciente, o fornecimento do medicamento não incorporado não está justificado, de modo que cabe ao Poder Judiciário indeferir o pedido.

¹³⁹ Ibid.

¹⁴⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 566.471 Rio Grande do Norte. Min. Luís Roberto Barroso, 28 set. de 2016.

O segundo requisito, por sua vez, é a inexistência de decisão expressa desfavorável à incorporação do SUS dos órgãos competentes:

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, por sua vez, é um órgão plural integrante da estrutura do Ministério da Saúde, composto por 13 membros, incluindo representantes de cada Secretaria do Ministério da Saúde e de diversas instituições, como a ANVISA o Conselho Nacional de Saúde - CNS, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS, o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS e o Conselho Federal de Medicina. A incorporação de medicamentos ao SUS se efetua mediante a instauração por qualquer interessado (pessoa física ou jurídica, ou o próprio Ministério da Saúde) de processo administrativo perante CONITEC ¹⁴¹. (BRASIL, 2016a).

Assim, nos casos em que a CONITEC avaliou o pedido de incorporação, porém concluiu pela negativa de fornecimento do medicamento pelo Poder Público, deve-se respeitar e privilegiar essa decisão técnica. Se for esse o caso, o que se pode questionar, pela via judicial, é apenas a fundamentação técnica e científica da decisão do SUS de não incorporar a tecnologia. Portanto, havendo manifestação contrária da comissão seu fornecimento também não estará justificado, devendo o judiciário indeferir o pedido.

O terceiro requisito elencado é a inexistência de substituto terapêutico no SUS. É preciso, em outras palavras, que o SUS não apresente outro medicamento que possa ser usado no tratamento da moléstia em questão.

Não se pode ter dúvidas, nesses casos, que a preferência deve ser dos tratamentos que já se encontram nos protocolos clínicos e medicamentos já inseridos nas listas do Sistema Único de Saúde:

Não pode um paciente, muitas vezes apoiado em uma única prescrição médica ou lado, pretender afastar as opções de políticas públicas realizadas pelo Sistema de Saúde e receber medicamento não padronizado quando houver substituto terapêutico adequado para sua situação. Nesses casos, o Judiciário deve determinar o fornecimento de medicamento constante da lista, havendo um maior ônus argumentativo para justificar a existência de uma hipótese excepcional que justifique decisão diversa.¹⁴² (BRASIL, 2016a).

Quando, por outro lado, comprova-se a inexistência de alternativa terapêutica, deve-se partir para a análise do quarto requisito: eficácia do medicamento não

¹⁴¹ Ibid.

¹⁴² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário: 566.471 Rio Grande do Norte. Min. Luís Roberto Barroso. Brasília, 28 setembro de 2016.

incorporado. O deferimento nesses casos precisa atentar-se para a segurança científica em relação à eficácia e adequação do fármaco pleiteado. A decisão judicial não pode, por fim, se basear apenas em um único laudo ou prescrição médica, sem evidências científicas sólidas que o medicamento é realmente eficaz no tratamento da doença do paciente.

Por último, o quinto elemento é a responsabilidade primária da União, muito embora o STF tenha assentado que é solidário o oferecimento de medicamentos presentes nos protocolos clínicos e nas listas de dispensação já organizadas. É que somente a União, com base da Lei nº 8.808/1990, tem a competência de decidir pela incorporação de uma nova tecnologia de saúde através da CONITEC ou do Ministério da Saúde.

Sendo assim, o polo passivo das ações judiciais que incluam medicamentos não incorporados, inclusive os de alto custo, deve ser composto pela União e proposta, então, perante a Justiça Federal. Para Barroso:

Considerando-se as capacidades institucionais dos envolvidos na litigância de saúde, deve-se observar 1 (um) parâmetro procedimental: a instauração de um diálogo institucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde. O conhecimento técnico limitado dos magistrados sobre as tecnologias em saúde exige o emprego de fórmulas dialógicas, que lhes permitam colher as informações necessárias para a tomada de decisão. Como apontou Jane Reis, ‘se não é simples desenhar a linha que traça a fronteira entre direito, técnica e política, fórmulas processuais que viabilizem a interlocução entre os protagonistas de cada um desses domínios contribuem para decisões mais justas, do ponto de vista substantivo, e mais justificadas, do ponto de vista procedimental’.¹⁴³ (BRASIL, 2016a).

Além do diálogo, uma solução importante para racionalizar as demandas aqui discutidas deve ser a rápida implementação de bancos de dados de informações técnicas, de modo que haja um subsídio aos juízes para ajuda-los nas decisões judiciais de saúde com respaldo técnico e em menos tempo.

Em um segundo momento, propõe Barroso que,

[...] no caso de deferimento judicial do fármaco, o diálogo deve ser instaurado para determinar que os órgãos competentes (CONITEC e Ministério da Saúde) avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS, mediante manifestação fundamentada a esse respeito. Quando o magistrado deferir o pedido judicial de fornecimento do fármaco, deverá intimar o CONITEC a apresentar parecer a respeito da incorporação ou não do fármaco pleiteado pelo SUS. A partir desse procedimento será possível

¹⁴³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário: 566.471. Rio Grande do Norte. Min. Luís Roberto Barroso. Brasília, 28 setembro de 2016.

fazer com que a judicialização efetivamente contribua para o aperfeiçoamento do sistema de saúde, para a garantia da isonomia e da universalidade no atendimento à população e mesmo para a desjudicialização da assistência farmacêutica. Isso porque, de um lado, caso o Ministério da Saúde, a partir da manifestação da CONITEC, decida pela não incorporação no âmbito do SUS do medicamento deferido em juízo para um paciente, as demandas judiciais subsequentes não irão preencher o requisito da inexistência de decisão expressa desfavorável à incorporação da tecnologia pelo sistema de saúde. De outro lado, na eventualidade de o Ministério da Saúde, baseado no relatório da CONITEC, manifestar-se por incorporar a tecnologia objeto da decisão judicial, todos os demais pacientes na mesma situação terão garantido o acesso ao medicamento pela via administrativa. Em ambos os casos, reduz-se de forma significativa a tendência de judicialização do fornecimento de medicamentos e contribui-se para o aprimoramento do próprio sistema de saúde.¹⁴⁴ (BRASIL, 2016a).

Concluindo, então, seu voto vista, o Ministro negou provimento ao recurso extraordinário em razão da incorporação, durante o curso do processo, do medicamento pleiteado pelo SUS. Afirmou, de qualquer maneira, em sede de repercussão geral, a seguinte tese:

O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos: (i) a incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; e (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União, que é a entidade estatal competente para a incorporação de novos medicamentos ao sistema. Ademais, deve-se observar um parâmetro procedimental: a realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde tanto para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, quanto, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.¹⁴⁵ (BRASIL, 2016a).

5.3 Voto Ministro Edson Fachin

Fachin, em seu voto, deu parcial provimento ao recurso, acolhendo, em linhas gerais, a alegação de que o Estado do Rio Grande do Norte não deveria ser condenado sozinho ao fornecimento do medicamento, já que é um caso de dispensação excepcional.

Para o Ministro:

¹⁴⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 566.471 Rio Grande do Norte. Min. Luís Roberto Barroso, 28 set. de 2016.

¹⁴⁵ Ibid.

[...] as condenatórias visando à dispensa de medicamento ou tratamento ainda não incorporado à rede pública devem ser, preferencialmente, pleiteadas em ações coletivas ou coletivizáveis, de forma a conferir-se máxima eficácia ao comando de universalidade que rege o direito à saúde. A tutela de prestação individual não coletivizável deve ser excepcional. Desse modo, para seu implemento, é necessário demonstrar não apenas que a opção diversa à disponibilizada pela rede pública decorre de comprovada ineficácia ou impropriedade da política de saúde existente para o seu caso, mas também que há medicamento ou tratamento eficaz e seguro, com base nos critérios da medicina baseada em evidências.¹⁴⁶ (BRASIL, 2016b).

Seguindo uma linha parecida com a do Ministro Barroso, propôs alguns parâmetros: prévio requerimento administrativo, que pode ser suprido pela oitiva de ofício do agente público por parte do julgador; subscrição realizada por médico da rede pública ou justificada impossibilidade; indicação do medicamento por meio da Denominação Comum Brasileira ou DCI – Internacional; justificativa da inadequação ou da inexistência de medicamento ou tratamento dispensado na rede pública; laudo, formulário ou documento subscrito pelo médico responsável pela prescrição, em que se indique a necessidade do tratamento, seus efeitos, e os estudos da medicina baseada em evidências, além das vantagens para o paciente, comparando-o, se houver, com eventuais fármacos ou tratamentos fornecidos pelo SUS para a mesma moléstia.¹⁴⁷ (BRASIL, 2016b).

6. CONCLUSÃO

De acordo com a Constituição Federal do Brasil, no capítulo dos direitos sociais, todo cidadão tem o direito à saúde, educação, trabalho, moradia, lazer, segurança, previdência social, proteção à maternidade e à infância e assistência aos desamparados.

A Carta de 1988 objetivou, desde a sua elaboração, implantar novos métodos de acesso à saúde no país. Inaugurou, assim, um modelo descentralizado de organização, distribuição e promoção do direito à saúde que acolhesse aos cidadãos e permitisse que os entes da federação dirigissem o sistema, ampliando a participação da comunidade, com foco para atividades preventivas, e sendo financiado pela Previdência Social

¹⁴⁶ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Informativo nº 841. Secretaria de Documentação. Brasília, 26 a 30 de set. de 2016b.

¹⁴⁷ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Informativo nº 841. Secretaria de Documentação. Brasília, 26 a 30 de set. de 2016b.

brasileira, de maneira que, em teoria, o SUS tinha tudo para dar certo.¹⁴⁸ (CASTRO, 2016).

O fornecimento de medicamentos é um exemplo de serviço prestado pelo SUS que ainda possui algumas falhas, porém para facilitar e organizar a gestão do sistema foi feita a divisão entre medicamentos excepcionais e essenciais.

Sabe-se que, enquanto o acesso a medicamentos básicos é, de certa maneira, simplificado, o acesso a medicamentos excepcionais é mais burocrático, de forma que, se a ideia inicial da divisão era simplificar o acesso do cidadão ao medicamento, na prática foi um pouco diferente.

Foi editada, em 28/4/2011, a Lei 12.401, que entrou em vigor em outubro de 2011, e teve por finalidade disciplinar a incorporação de tecnologia ao SUS, instituindo um novo processo administrativo para a deliberação, pelo Ministério da Saúde, dos medicamentos, produtos e procedimentos terapêuticos que devem integrar a rede pública, com a previsão legal dos critérios a serem considerados no exame do pedido de incorporação e com a definição de prazos para a decisão, além da submissão dos pareceres a consultas públicas.

Quando o cidadão se vê, de certa forma, privado de um direito básico, ele recorre ao Poder Judiciário para que este tente solucionar o problema de um sistema de saúde que falhou, em grande parte, por falta de organização administrativa. Certo é que, diante dessas demandas, os magistrados passaram a atuar, em alguma medida, como gestores de recursos públicos, quando, evidentemente, não possuem condições para tal.

A Lei 12.401/2011 veio, portanto, como uma resposta à judicialização e uma tentativa de conferir transparência ao processo de incorporação de tecnologia ao SUS, dando maior credibilidade às políticas públicas elaboradas pelo Ministério da Saúde e viabilizando a sindicabilidade das decisões tomadas no âmbito da administração pública.

Como bem ressalta o ilustre Professor Daniel Sarmento¹⁴⁹ (SARMENTO, 2010), a doutrina contemporânea de Robert Alexy, Ingo Wolfgang Sarlet e outros autores firmou que os direitos sociais revelam um direito subjetivo garantido *prima facie*, pois revelam

¹⁴⁸ CASTRO, Camila Sodré. **Direito à saúde em conflito**: o fornecimento de medicamentos de alto custo. Monografia (Graduação em Direito). 2016. 74f. Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais. Centro Universitário de Brasília, Brasília, 2016. p. 65.

¹⁴⁹ SARMENTO, Daniel. **Por um constitucionalismo inclusivo**: história constitucional brasileira, teoria da Constituição e Direitos Fundamentais. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p 196-214.

ao seu titular a possibilidade de exigir uma prestação, mas o conteúdo dessa prestação está sujeito a um processo de ponderação no caso concreto.

A definição do conteúdo do direito social depende do resultado da ponderação entre o próprio direito em jogo e princípios como o da separação de poderes, democracia, isonomia, universalidade e direitos de terceiros afetados pela efetivação daquela prestação demandada.

Fato é que a incorporação de medicamento ao SUS somente se dá mediante sólidos critérios técnico-científicos. E estes critérios são, muitas vezes, vencidos em juízo pela concessão de medicamentos mediante laudo único que acaba por, de maneira indevida, suplantam a rígida análise científica pela qual passam os requerimentos de incorporação. Assim, o resultado da concessão de um determinado medicamento não incorporado será equivalente ao da incorporação: o poder público é arcará com o seu custo.

Deste modo, se alguém alega necessitar de medicamento não incorporado pelo SUS, deve, no âmbito do processo judicial respectivo, produzir prova robusta que demonstre não ser possível a aplicação, ao seu caso, das conclusões a que chegou a CONITEC para negar a incorporação. Deve o particular, ao ajuizar a demanda, pois, produzir prova que desconstitua, para o seu caso específico, a presunção de aplicabilidade das conclusões da CONITEC.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, cujo funcionamento foi regulamentado pelo Decreto nº 7.646/2011, realiza consulta pública sobre a eventual inclusão pelo SUS de medicamentos, produtos e procedimentos e, após considerar as contribuições e sugestões recebidas, as evidências científicas sobre eficácia, segurança, acurácia e efetividade, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS, emite relatório final recomendando ou não a incorporação.

Nesse contexto, argumentam os Estado membros da federação, ainda, que não se pode olvidar a questão do financiamento do SUS, pois o Estado recebe da União Federal as verbas necessárias para a aquisição dos medicamentos excepcionais, ou seja, aqueles constantes dos respectivos Protocolos Clínicos. Sendo assim, ao impor ao Estado a entrega de medicamento em desconformidade ao Protocolo, normalmente importado, a ordem de financiamento é invertida, de modo que o custo recai unicamente sobre o Estado (ou sobre o Município) em posição demasiadamente favorável à União, gestor nacional do SUS.

Por questões como essa, o Ministro Luís Roberto Barroso, em seu voto vista no Recurso Extraordinário nº 566.471, analisado no último capítulo desse trabalho monográfico, defendeu a responsabilidade primária da União no fornecimento desses medicamentos, com base da Lei nº 8.808/1990, já que apenas ela teria a competência de decidir pela incorporação de uma nova tecnologia de saúde através da CONITEC ou do Ministério da Saúde.

Deve-se ter em mente que, como a decisão de destinar recursos para uma determinada prestação terapêutica importa necessariamente na decisão de deixar de aplicá-los em outra ação de saúde, é importante avaliar o ganho de eficácia trazido pelo medicamento que se pretende incorporar ao programa público de saúde, em relação aos fármacos já padronizados, considerando, ainda, a relação de custo-efetividade do remédio a ser introduzido na rede pública.

Por fim, considerando que há direito subjetivo às políticas públicas de assistência à saúde, tomando por base na própria Constituição Federal, configura-se violação ao direito individual do cidadão a falha em sua prestação. Ter direitos não é ter sorte, é estar amparado por um sistema legislativo, executivo e judiciário eficaz, que atue em conjunto e dialogue para o bem da população.

REFERÊNCIAS

AMARAL, Gustavo. *Direito, escassez & escolha*: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

ANDRADE, L. O. M.; BARRETO, I. C. H. C.; BEZERRA, R. C. Atenção primária à saúde e estratégia saúde da família. In: CAMPOS, G. W. S. et al. *Tratado de saúde coletiva*. São Paulo: Hucitec; Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006.

ARAÚJO, Gustavo Henrique Valadares Fernandes de. *Medicamentos de alto custo: causas, considerações jurídicas e possíveis soluções*. 2013. 82 f. Monografia (Graduação em Direito) - Faculdade de Direito, Universidade de Brasília, Brasília, 2013.

BARROSO, Luis Roberto. *O direito constitucional e a efetividade de suas normas: limites e possibilidades da Constituição brasileira*. 9. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

BASSETTE, Fernanda. Gasto do governo com remédios via ação judicial cresce 5.000% em 6 anos. *O Estado de São Paulo*, São Paulo, 28 abr. 2011. Disponível em: <<http://www.estadao.com.br/noticias/geral,gasto-do-governo-com-remedios-via-acao-judicial-cresce-5000-em-6-anos-imp-,711740>>. Acesso em 24 de abril de 2017.

BOBBIO, Norberto. Presente y porvenir de los derechos humanos. *Anuário de Derechos Humanos*. Madrid: Universidad Complutense, 1998. v.1

BONAVIDES, Paulo. *Curso de Direito Constitucional*. 25. ed. atual. São Paulo: Malheiros, 2010.

BOREKI, Vinicius. Gasto com remédios obtidos por liminar cresce 1.600% em 4 anos. *Gazeta do Povo*, Curitiba, 09 set. 2011. Disponível em: <<http://www.gazetadopovo.com.br/vida-e-cidadania/gasto-com-remedios-obtidos-por-liminar-cresce-1600-em-4-anos-bx2ijkxqpyrk4svlyyg576szy>>. Acesso em 24 de abril 2017.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal, 2010a.

_____. Constituição (1988). Emenda constitucional nº 64 de 04 de fevereiro de 2010b. Altera o art. 6º da Constituição Federal, para introduzir a alimentação como direito social. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc64.htm. Acesso em: 24 de abril de 2017.

_____. Decreto nº 72.552 de 30 de julho de 1973. Dispõe sobre as Políticas e Diretrizes Gerais do Plano Diretor de Medicamentos e dá outras providências. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-72552-30-julho-1973-421523-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em: 30 de abril de 2017.

_____. Decreto nº 7.508 de 28 de junho de 2011a. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm. Acesso em: 30 de abril de 2017.

_____. Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011b. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm. Acesso em: 02 de maio de 2017.

_____. Lei nº 4.320 de 17 de março de 1964. Estatui Normas Gerais de Direito Financeiro para elaboração e controle dos orçamentos e balanços da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L4320.htm. Acesso em: 29 de abril de 2017.

_____. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm. Acesso em: 29 de abril de 2017.

_____. Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011c. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm. Acesso em: 29 de abril de 2017.

_____. Lei nº 13.105 de 16 de março de 2015. Código de Processo Civil. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/113105.htm>. Acesso em 10 set. 2016.

_____. Ministério da Saúde. *Índice de desempenho do SUS nos Estados*. Brasília, DF, 2010c. Disponível em: <<http://www.i3geo.saude.gov.br/i3geo/sage/abremapa.php?id=1>>. Acesso em 16 de set. 2016.

_____. Ministério do Planejamento Orçamento e Gestão. IBGE. *Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílio - PNAD, 2003*. Brasília, DF, 2003. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/trabalhoerendimento/pnad2003/saude/saude2003.pdf>>. Acesso: em 18 de maio 2016.

_____. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade: ADI nº 319-4. Relator Ministro Celso de Mello. Brasília, 10 de março 1993.

_____. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade; Agravo em Recurso Extraordinário: ARE nº 639.337 ArG/SP. Relator Ministro Celso de Mello. Brasília, 23 agosto de 2011d.

_____. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Recurso Extraordinário: AgR-RE nº. 271.286-8/RS. Relator Ministro Celso de Mello. Brasília, 12 setembro de 2000a.

_____. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Recurso Extraordinário: AgR-RE nº 607.381/SC. Primeira Turma. Relator Ministro Luiz Fux. Brasília, 31 de maio de 2011e.

_____. Supremo Tribunal Federal. Audiência Pública: saúde. Brasília: Secretaria de documentação; Coordenadoria de Divulgação de Jurisprudência, 2009.

_____. Supremo Tribunal Federal. 7.Recurso Extraordinário: RE nº 195.192-3. Relator Ministro Marco Aurélio. Brasília, 22 fevereiro de 2000b.

_____. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário: RE nº. 271.286. Relator Ministro Celso de Mello. Brasília, 24 Novembro de 2000c.

_____. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário: RE 721.088-AgR. Segunda Turma. Relator Ministro. Ricardo Lewandowski. Brasília, 05 de dezembro de 2013.

_____. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário: RE nº 855.178 RG/SE. Relator Min. Luiz Fux. Brasília, 05 março de 2015.

_____. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário: RE nº 566.471/RN. Ministro Relator Marco Aurélio. Brasília, 15 de setembro 2016a.

_____. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Liminar: SL nº 710/RS. Ministro Presidente Joaquim Barbosa. Brasília, 05 setembro de 2013.

_____. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Segurança: SS nº 4303/CE. Ministro Presidente Cezar Peluso. Brasília, 19 abril de 2011f.

_____. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Segurança: SS nº 4316/RO. Ministro Presidente Cezar Peluso. Brasília, 7 junho de 2011g.

_____. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada: STA nº 91/AL. Ministro Presidente Ellen Gracie. Brasília, 26 fevereiro de 2007.

_____. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada: STA nº 139/RN. Ministro Presidente Ellen Gracie. Brasília, 31 agosto. de 2007.

_____. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada: STA 138/RN. Ministro Presidente Ellen Gracie. Brasília, 12 setembro de 2007.

_____. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada: STA 198/MG. Ministro Presidente Gilmar Mendes. Brasília, 22 dezembro de 2008.

_____. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada: STA 175/CE. Ministro Presidente Gilmar Mendes. Brasília, 16 junho de 2009.

_____. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada: STA 748 MC/AL. Ministro Presidente Joaquim Barbosa. Brasília, 28 fevereiro. de 2014.

_____. Supremo Tribunal Federal. Informativo nº 841. Secretaria de Documentação. Brasília, 26 a 30 de set. de 2016b.

_____. Supremo Tribunal Federal. Suspensão julgamento sobre acesso judicial de alto custo sem registro na Anvisa. In: _____ *Notícias STF*. Brasília, 2016c. Disponível em: <<http://stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=325411>>. Acesso em 16 de set. 2016.

BRENDLER, Guilherme. Ministério Público vai investigar falta de remédios e vacinas no SUS. *Jornal Folha de São Paulo*, São Paulo, 25 fev. 2016. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2016/02/1743222-ministerio-publico-vai-investigar-falta-de-remedio-e-vacinas-no-sus.shtml>>. Acesso em 24 abril 2017.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Direito constitucional e teoria da constituição*. 7. ed. São Paulo: Almedina, 2003.

_____. et al (Coord.). *Comentários à Constituição do Brasil*. São Paulo: Saraiva, 2013. (p. 2.142-2.143).

CARVALHAL, Ana Paula Zavarize. O fornecimento de medicamentos à luz da teoria da justiça aristotélica. *Cadernos do Programa de Pós Graduação em Direito*, Porto Alegre, v. 4, n. 7, p. 61-81, 2005.

CASTRO, Camila Sodré. *Direito à saúde em conflito: o fornecimento de medicamentos de alto custo*. 2016. 74f. Monografia (Graduação em Direito) - Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais, Centro Universitário de Brasília, Brasília, 2016.

CAVALCANTE, Martha Lisiane Aguiar. *Dignidade Humana e Reserva do possível: análise do controle de políticas públicas pelo Poder Judiciário*. 2009. 49 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) - Programa de especialização em Direito Constitucional, Escola Superior da Magistratura, Universidade Vale do Acaraú, Ceará-Fortaleza, 2009.

DOMÍNGUEZ, Aldira Guimarães Duarte; MARINS, José Ricardo Pio. Avanços e desafios do Sistema Único de Saúde em seus 20 anos. *Saúde em debate*, Brasília, v. 34, p.108-118, 2010.

HOLMES, Stephen; SUSTEIN, Cass R. *The cost of rights: why liberty depends on taxes*. New York: Norton e Company, 1999.

JUSTIÇA FEDERAL EM REVISTA. Curitiba, ano XII, n. 120. mar/abr, 2010.

KELBERT, Fabiana Okchstein. *Reserva do possível e a efetividade dos direitos sociais no direito brasileiro*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011.

LEAL, Lucas Gomes. *Judicialização da saúde: o caso da distribuição de medicamentos de alto custo*. 2016. 96 f. Monografia (Graduação em Direito) - Faculdade de Direito, Universidade de Brasília, Brasília, 2016.

LUNARDI, Soraya (Coord.). *Direitos Fundamentais Sociais*. Belo Horizonte: Fórum, 2012.

MAIS de 15 medicamentos estão em falta na Farmácia de Minas, em BH. *Globo notícias*, Belo Horizonte, 01 jun. 2016. Disponível em: <<http://g1.globo.com/minas-gerais/noticia/2016/06/mais-de-15-medicamentos-estao-em-falta-na-farmacia-de-minas-em-bh.html>>. Acesso em 24 abril 2017.

MARQUES, Nadia Rejane Chagas. *O Direito à Saúde no Brasil: entre a norma e o fato*. Porto Alegre: Núria Fabris, 2012.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Curso de Direito Constitucional*. 6. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2011.

OLIVEIRA, Heletícia Leão. *Direito Fundamental à Saúde, ativismo judicial e os impactos no orçamento público*. Curitiba: Juruá, 2015.

PAIVA, Carlos Henrique Assunção, TEIXEIRA, Luiz Antonio. Reforma sanitária e a criação do Sistema único de Saúde: notas sobre contextos e autores. *História, Ciências, Saúde - Manguinhos*, Rio de Janeiro, v.21, n.1, p. 15-35, jan./mar. 2014.

PARANHOS, Vinícius Lucas. Efetividade dos provimentos judiciais na garantia do direito à saúde: estudo sobre as decisões inaudita altera parte no fornecimento gratuito de medicamentos pelo Estado. *Meritum*. Belo Horizonte, v.2, n.1, jan./jun, 2007. Disponível em <<http://www.fumec.br/revistas/meritum/article/view/762>>. Acesso em 6 jun. 2016. p. 155.

ROMANELLI, Paulo Roberto Stocco. *Medicamentos de Alto Custo: quem paga a conta?*, 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Medicamentos_de_Alto_Custo__Quem_paga_a_conta_.pdf>. Acesso em: 23 abril 2017.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

_____. *A eficácia dos direitos fundamentais*. 8. ed. rev. e atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

_____. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 10. ed. rev., atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

SARMENTO, Daniel. *Por um constitucionalismo inclusivo: história constitucional brasileira, teoria da Constituição e Direitos Fundamentais*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

SCAFF, Fernando Facury. *Orçamento Público, Direitos Sociais e escolhas políticas ou reserva do possível e escolhas trágicas na implementação dos Direitos Sociais*. São Paulo: Quartier Latin, 2012.

_____. *Sentenças aditivas, direitos sociais e reserva do possível*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

SENNA, Monica de Castro Maia. Equidade e política de saúde algumas reflexões sobre o Programa Saúde da Família. *Cadernos Saúde Pública*, Rio de Janeiro, n. 18, p.203-211, 2002. Disponível em <<http://www.scielosp.org/pdf/csp/v18s0/13806>>. Acesso em 13 maio 2017.

SILVA, Ricardo Augusto Dias da. *Direito Fundamental à Saúde: o dilema entre o mínimo existencial e a reserva do possível*. Belo Horizonte: Fórum, 2010.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos programas de 2002 a 2007. *Rev. Saúde Pública*, v.43, n.4, p.674-681, 2009. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v43n4/534.pdf>>. Acesso em 23 abril 2017.

VILLAS-BÔAS, Maria Elisa. Justiça distributiva, critérios de alocação de recursos escassos em saúde e suas críticas. *Revista Redbioética/UNESCO*, v.1, n.2, p.73-84, 2010. Disponível em: <http://www.unesco.org.uy/ci/fileadmin/shs/redbioetica/revista_2/VillasBoas.pdf>. Acesso em: 18 maio 2016.

WANDERLEY, Allan Weston de Lima. *A eficácia do Direito à Saúde: limites relativos ao fornecimento de medicamentos excepcionais*. Neva, Cascavel-PR: Assoeste. 2011.

WANG, Daniel Wei Liang. Escassez de recursos, custos dos direitos e reserva do possível na jurisprudência do STF. *Revista Direito GV*, São Paulo, v.4, n.3, p.539-568, jul./dez, 2008.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *The Use of Essential Drugs. Seventh Report of the WHO Expert Committee (including the revised Model List Essential Drugs)*. *WHO Technical Report Series*, n. 867. Geneva: WHO, 1997.

_____. *How to develop and implement a national drug policy*. 2. ed. New York: Draft, 2001.