

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS E ECONÔMICAS
FACULDADE NACIONAL DE DIREITO

GABRIEL TARNOPOLSKY

JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE:
ANÁLISE DE CASOS DE DEMANDAS POR MEDICAMENTOS GRATUITOS
NOS TRIBUNAIS SUPERIORES

RIO DE JANEIRO
2022

GABRIEL TARNOPOLSKY

Judicialização Do Direito À Saúde:
Análise De Casos De Demandas Por Medicamentos Gratuitos Nos Tribunais
Superiores

Projeto de Monografia apresentado à Faculdade de
Direito da Universidade Federal do Rio de Janeiro,
como requisito parcial para obtenção do título de
Bacharel em Direito, sob a orientação do
Professor Luigi Bonizzato.

RIO DE JANEIRO
2022

CIP - Catalogação na Publicação

T189 Tarnopolsky, Gabriel
Judicialização do direito à Saúde: análise de casos de demandas por medicamentos gratuitos nos tribunais superiores. / Gabriel Tarnopolsky. -- Rio de Janeiro, 2022.
76 f.

Orientador: Gabriel Tarnopolsky.
Trabalho de conclusão de curso (graduação) - Universidade Federal do Rio de Janeiro, Faculdade Nacional de Direito, Bacharel em Direito, 2022.

1. DIREITO À SAÚDE. 2. JUDICIALIZAÇÃO. 3. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. 4. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. 5. JURISPRUDÊNCIA. I. Tarnopolsky, Gabriel, orient. II. Título.

GABRIEL TARNOPOLSKY

Judicialização Do Direito À Saúde:
Análise De Casos De Demandas Por Medicamentos Gratuitos Nos Tribunais
Superiores

Projeto de Monografia apresentado à Faculdade de
Direito da Universidade Federal do Rio de Janeiro,
como requisito parcial para obtenção do título de
Bacharel em Direito, sob a orientação do
Professor Luigi Bonizzato.

Data da aprovação: 19/12/2022

Banca examinadora:

Orientador

Professor Luigi Bonizzato

Membro da Banca

Professora Luciana Silveira Ardente

Membro da Banca

Professora Isabelle Esteves Moulin

RIO DE JANEIRO
2022

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço a toda minha família pelo carinho, amor e suporte diários e ininterruptos, ao longo de toda a minha trajetória acadêmica. Sem eles, não teria as condições ideais para o desenvolvimento das diversas atividades apresentadas. Cumprimento, também, meus queridos amigos da Faculdade, de diversos locais do Rio de Janeiro e do Brasil, que navegaram comigo por águas turvas e claras ao longo dos anos, e muito me ajudaram para concluir aquilo que era preciso. Adicionalmente, agradeço à minha companheira e sua família, que sempre me ofereceram todo o suporte para que pudesse cumprir meus objetivos. Por fim, agradeço ao professor Luigi Bonizzato, que me recebeu como seu orientando, em momento de instabilidade e desconfiança, oferecendo o necessário para a conclusão do estudo.

RESUMO

O presente trabalho tem como objetivo discutir o direito constitucional à saúde e o seu processo de judicialização no contexto brasileiro atual. Sendo assim, o estudo desenvolvido busca explicitar por meio de análise bibliográfica, doutrinária e jurisprudencial as possíveis limitações à intervenção do Poder Judiciário nas políticas públicas de saúde, determinadas majoritariamente pela Administração Pública. Nesse contexto, o recorte específico do tema se dá sobre os processos que pleiteiam a dispensação de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde, tema de grande relevância devido a quantidade de ações e ao seu impacto orçamentário. Apresenta-se, desse modo, as instituições públicas que compõem essa estrutura, seus argumentos jurídicos e seus processos internos. Busca-se evidenciar, previamente, as características dos atores e os pontos argumentativos presentes. Então, debruça-se sobre o objetivo principal, uma análise jurisprudencial de cinco julgados das cortes superiores federais, com foco no desenho de parâmetros que possam mitigar os efeitos do fenômeno da judicialização da saúde no âmbito do Poder Judiciário. Foram selecionados os julgados RE 657.718 / MG; ADI 5.501 / DF; REsp 1.657.156 / RJ; ADI 5.779 / DF; e o RE 566.471 / RN.

Palavras-chave: direito à saúde; judicialização; Sistema Único de Saúde; fornecimento de medicamentos; jurisprudência.

ABSTRACT

This work aims to discuss the constitutional Right to Health and its process of judicialisation in the present Brazilian context. Therefore, the study seeks to explicate by bibliographical, doctrinal and jurisprudential analysis the possible limitations to the intervention of the Judiciary Branch on the public health policies, determined mostly by the Public Administration. In this context, the frame of the subject focuses on the cases which claim for the provision of medicines by the public health system. The main goal of the research is to develop standards, by the analysis of the five selected cases, which are all debated in the superior federal courts of the country, in order to mitigate the effects of the judicialisation of the Right to Health within the Judicial Branch.

Key-words: right to health; judicialisation; public health system; provision of medicines; case analysis.

Sumário

INTRODUÇÃO	8
1. DIREITO À SAÚDE	10
1.1 Breve Histórico dos Direitos Fundamentais	13
1.2 Direito à Saúde como Direito Fundamental	16
1.3 Direto à Saúde no Brasil	21
1.3.1 O Sistema Único de Saúde	25
2. A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE	29
2.1. O Mínimo Existencial.....	32
2.2. Reserva Do Possível	32
2.3 Princípio Da Separação Dos Poderes	33
2.4 A Estrutura Executiva do Direito à Saúde	34
2.4.1 Anvisa	37
2.4.2 A Política Nacional De Medicamentos e a RENAME	38
3. ANÁLISE DE JURISPRUDÊNCIA	43
3.1 Caso 1: Recurso Especial n.1.657.156.....	43
3.2 Caso 2: Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.501.....	48
3.3 Caso 3: Recurso Extraordinário 657.718.....	52
3.4 Caso 4: Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.779.....	56
3.5 Caso 5: Recurso Extraordinário 566.471	61
Considerações Finais	69
Referências Bibliográficas	72

INTRODUÇÃO

Atualmente, os questionamentos quanto aos direitos sociais são consideravelmente presentes com relação a diversas políticas públicas voltadas à sua concretização. Na seara do direito fundamental à saúde, os debates são imensos, complexos e delicados, pois o direito se configura como aspecto intimamente ligado à noção de dignidade da pessoa humana, princípio fundante e norteador de toda ordem da República Brasileira a partir de 1988.

Configura-se temática extremamente atual e pertinente, visto que o direito à vida e à saúde são dois dos mais basilares direitos da ordem constitucional brasileira, e suas perspectivas caminham junto com avanços tecnológicos na área da medicina.

Desse modo, há um avultoso e crescente número de ações judiciais relativos ao tema, que representam grandes valores para acompanhamento e para a execução eventual das decisões contrárias à Administração Pública. A política de medicamentos, nesse contexto de judicialização, representa uma grande porcentagem dos debates no judiciário, assim como compõem grandes valores sobre o orçamento público geral pré-estabelecido. Adicionalmente, há questionamentos com relação ao caráter político de certos debates sobre as políticas públicas de saúde, que são levados aos fóruns judiciais e decididos nesses espaços, em contraposição a decisões oriundas dos outros poderes da República.

O presente trabalho, nesse sentido, busca analisar as questões relativas ao direito à saúde, ao acesso do cidadão aos serviços ofertados pelo Sistema Único de Saúde e ao processo de judicialização crescente desse direito, com foco na análise jurisprudencial de pleitos sobre medicamentos não listados pelo serviço público e, possivelmente, de alto custo e impacto no erário público nos tribunais superiores. Preliminarmente, afasta-se a pretensão do estudo de abarcar com exatidão tão vasto tema. O objetivo principal da pesquisa se posta, portanto, a tentar traçar parâmetros jurídicos de análise para casos semelhantes, na busca pela redução do acúmulo de processos relacionados ao tema nos tribunais pátrios, como também pela redução de interferências em decisões de caráter mais político de outros entes públicos.

Para esse objetivo, primeiramente será feito um breve histórico dos direitos fundamentais e de como o direito à saúde se relaciona com esse conceito.

Em sequência, trabalhar-se-á a concepção do direito à saúde no contexto brasileiro. Nesse momento, o debate apontará para a natureza desse direito, assim como para o diálogo com o dever constitucional do serviço público de saúde no Brasil, na figura do Sistema Único de Saúde.

No terceiro capítulo, apresenta-se questões relacionadas à judicialização no Brasil. Traça-se inicialmente uma perspectiva geral para, posteriormente, especificar o foco na judicialização do direito à saúde, destacando possíveis argumentos presentes e detalhando parte das instituições da Administração Pública relevantes para os casos.

A quarta parte do estudo foca na devida jurisprudência dos tribunais superiores em relação a pleitos que envolvem a discussão da obrigatoriedade de dispensação de medicamentos pela Administração Pública. Serão um caso do Superior Tribunal de Justiça e quatro casos do Supremo Tribunal Federal. As análises destacam os votos dos Ministros cujas decisões foram selecionadas, que apresentam as partes, os interessados e os seus argumentos. Além disso, o trabalho busca dialogar com aquilo que foi estudado nas primeiras etapas do estudo, em conjunto com os próprios casos, na medida em que eles vão sendo apresentados e desenvolvidos.

Por fim, trata-se de um breve trabalho para a grandeza do tema, que envolve o direito à vida digna do cidadão brasileiro, em um cenário em que todos são iguais e necessitados na mesma medida.

1. DIREITO À SAÚDE

Antes de adentrarmos no debate jurídico das demandas judiciais por fornecimento gratuito de medicamentos, faz-se necessário um esclarecimento acerca do que são direitos fundamentais, posto que o direito à saúde se inclui nessa categoria. Na letra fria, porém imponente, da Constituição Federal de 1988, os direitos fundamentais estão elencados ao longo do título II, de modo mais concentrado, mas também espalhados ao longo da Carta Magna.

Nesse sentido, Gilmar Mendes e Paulo Gustavo Gonet Branco (2017, p.132) debatem acerca da origem da fundamentalidade a qual detém alguns direitos. Sob a perspectiva material, esses elementos seriam “pretensões que, em cada momento histórico, se descobrem a partir da perspectiva do valor da dignidade humana.”. Configura-se, portanto, um debate legal e histórico, entretanto, também sujeito à subjetividade do intérprete, acerca do que é relativo à dignidade humana e quais as medidas são adequadas para a sua concretização. Concluem MENDES e BRANCO (2017, p.132) que, “em certos casos, a subjetividade do intérprete interfere decisivamente, mesmo que condicionada à opinião predominante, informada pelas circunstâncias sociais e culturais do momento considerado.”.

Seguindo a ótica de aplicação dos direitos fundamentais, no Brasil temos a conhecida doutrina da efetividade. De acordo com Luís Roberto Barroso (2009b, p.5), os dispositivos constitucionais, como no geral o são as normas jurídicas, possuem o atributo da imperatividade. As normas constitucionais possuem tal característica e, por conseguinte, podem e devem ser aplicadas de imediato nas relações jurídicas.

A discussão do direito à saúde e o acesso a medicamentos de alto custo pelo Sistema Único de Saúde¹ é, em parte, destarte, um confronto da necessidade concreta por saúde com esses debates relacionados aos limites da concretização dos direitos fundamentais. Ingo Wolfgang Sarlet e Mariana Filchtiner Figueiredo o caracterizam por:

um complexo de posições jurídico-subjetivas diversas quanto ao seu objeto, podendo ser reconduzido às noções de direito de defesa e de direito a prestações. (...) Na condição de direito a prestações (direito positivo), e especificamente como direito a prestações em sentido amplo, o direito à saúde impõe deveres de proteção da saúde pessoal e pública, assim como deveres de cunho organizatório e procedimental. (2008, p.133-134)

¹ SUS

Em adição, ressalta SARLET (2002, p.339) que o direito à saúde, além de ser considerado um direito fundamental pela Carta Magna de 1988, também é um dever. A leitura do artigo 196, CRFB/88, indica, de acordo com o autor, a obrigação do Estado com a aplicabilidade dessa norma.

A partir desse artigo constitucional, pode-se notar uma sequência de importantes dispositivos, que visam a dispensar maior concretude a esse dever. Sob essa lógica, Gustavo Silveira Borges e Anna Freitas Fonseca (2017, p.78) refletem sobre a relevância do artigo 198, ao passo que ele “dá surgimento ao Sistema Único de Saúde (SUS), que ‘reforça a política de saúde brasileira como um direito de todos de forma indistinta, e possui não somente regras formais de organização, mas também princípios que orientam o seu desenvolvimento’ (ASENSI, 2011, p. 4-5).”.

Alguns dos princípios que dão base ao SUS são, principalmente, “a universalidade, a equidade e a integralidade nos serviços e ações de saúde”. Embora sejam esses os princípios, a realidade impõe limites a essa atuação. Desse modo, de modo ilustrativo, temos as listas dos serviços e medicamentos prestados pelo poder público, mais especificamente pelas esferas do Poder Executivo. Trata-se de responsabilidades, comuns ou exclusivas, desses entes a implementação e execução das políticas públicas de saúde, de acordo com esse planejamento e dentro das possibilidades listadas. Há limitações, que acabam desencadeando em ações para o Poder Judiciário, na busca da concretização do direito à saúde.

Por ilustração, tem-se justamente o caso do Recurso Extraordinário 566471/RN. O recurso, que será trabalhado posteriormente no estudo, debate o pagamento, via recursos públicos, de um medicamento de alto custo pela política pública. Trata-se do fenômeno da judicialização, com especial foco ao aspecto da judicialização da saúde.

Nesse contexto, deve-se, num primeiro momento, abordar brevemente o conceito de direito à saúde e a sua categoria de direito fundamental dentro do ordenamento nacional. Para além dos dispositivos legais que envolvem o direito, trata-se de ponto igualmente interessante a discussão sobre as estruturas administrativas responsáveis pela implementação das políticas públicas, em toda a sua complexidade, e como elas se relacionam com esses dispositivos constitucionais.

Em seguida, torna-se relevante a abordagem ao fenômeno da judicialização como um todo. O fenômeno da judicialização tornou-se na última década tema de intenso interesse público. Desde as atuações mais efusivas e performáticas do Supremo Tribunal Federal, nos julgamentos de casos de corrupção, como o Mensalão, assim como em tribunais e varas

inferiores locais, em processos polêmicos diversos. Entretanto, para além das disputas judiciais penais, relacionados aos possíveis desvios antirrepublicanos de verbas públicas, as esferas do poder judiciário se encontram sobrecarregadas de processos relacionados a debates dos mais amplos possíveis. BARROSO (2009a, p. 3) o define como a situação em que matérias de ampla importância e repercussão política ou social são decididas por órgãos do Poder Judiciário, e não pelos órgãos de debate político tradicionais, são eles o Poder Legislativo e o Poder Executivo. Observa-se temas tradicionais, como assuntos de direito real, junto a tópicos menos tradicionais, com base em novas e importantes teorias constitucionalistas, que vieram junto com a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CRFB/88). Como nos indica BARROSO:

Na medida em que uma questão – seja um direito individual, uma prestação estatal ou um fim público – é disciplinada em uma norma constitucional, ela se transforma, potencialmente, em uma pretensão jurídica, que pode ser formulada sob a forma de ação judicial. (2009b)

Como dito anteriormente, tais casos aparecem, naturalmente, em relação ao direito constitucional à saúde. Fazendo uso de outras garantias constitucionais, como a do livre acesso à justiça, pode-se observar uma já grande demanda por ações no Poder Judiciário relacionadas a esse direito fundamental. Apesar de termos o Sistema Único de Saúde (SUS) regulamentado, que oferece acesso gratuito à população a diversos médicos, tratamentos e centros clínicos, dentro de um orçamento pré-estabelecido, há brasileiros com necessidades médicas específicas, que não têm recursos próprios para arcar com os tratamentos e recorrem ao sistema público de saúde². Entretanto, por vezes, tais casos estão além dos meios das listas de serviços disponibilizados pela política pública. Desse modo, ao longo dos anos, temos visto um acúmulo de ações judiciais pleiteando tais tipos de serviços e medicamentos, que no geral requerem grandes custos para os cofres públicos, cada vez mais curtos.

Assim, algumas perguntas podem ser feitas: por que os demandantes recorrem ao judiciário, o que os demandantes necessitam, como se efetiva o direito à saúde, quem são os demandados, quais os impactos de decisões positivas aos demandantes para o orçamento público, até que ponto o Poder Judiciário pode interferir em decisões do poder Executivo, dentre outras. Trata-se, dessa maneira, de questão de relevante interesse social e bastante atual, diante

² Sistema público de saúde entendido como o Sistema Único de Saúde a partir da Lei Orgânica da Saúde de 1990;

das dificuldades enfrentadas pelo Brasil no momento - um cenário de dificuldade econômica geral e da busca pelo reequilíbrio fiscal nas três esferas da Federação.

Portanto, o cerne da questão da judicialização da saúde se dá, em verdade, pela característica econômica mais acentuada dos direitos fundamentais sociais. SARLET e FIGUEIREDO (2008) esclarecem que:

impõe a discussão (dos critérios) das decisões sobre a alocação dos recursos públicos, seja porque são diversos os direitos, interesses e bens a serem tutelados, seja porque disso resulta a ponderação entre diferentes princípios constitucionais, explícitos e implícitos, notadamente aqueles a partir dos quais se estrutura o SUS, não raro resultando na discussão dos limites e restrições do direito à saúde concretamente considerado. (2008, p.144)

O tema implica uma situação de alta complexidade, em que, na verdade, se esmiúça o direito à saúde e à vida de alguns contra o direito à saúde e à vida de outros, diz BARROSO (2009b, p. 4). Isto posto, tem-se um debate atual fundamental a judicialização da saúde e do chamado ativismo judicial, em decisões que afetam outros poderes. Buscar uma conclusão, como o tentam fazer os diversos julgados trazidos no trabalho, se configura, por fim, atividade difícil, porém necessária, para as possibilidades de uma política pública completa e satisfatória para a generalidade.

Mais especificamente, a controvérsia a respeito dos medicamentos, de alto custo ou não, a serem pagos pelo poder público é uma das consequências da judicialização da saúde mais custosas para a Administração Pública. Trazem Fabricio Veiga Costa *et al* (2017, p.866) dados relevantes, de que “o fornecimento de medicamentos e insumos para cumprimento de provimentos jurisdicionais passaram de cerca de R\$ 2,5 milhões, em 2005; R\$ 266 milhões em 2011; R\$ 843 milhões no ano de 2014.”.

Ao fim, busca-se entender como as decisões judiciais estudadas no trabalho dialogam com as questões de direito e as questões econômicas envolvidas nesse cenário.

1.1 Breve Histórico dos Direitos Fundamentais

O Constitucionalismo é um movimento moderno e em constante mudança. Desde as primeiras constituições de fato, fruto do pensamento liberal dos séculos XVIII, até as constituições vigentes atuais de alguns países, a ideia daquilo que deveria reger a vida local em seus mais diversos aspectos passa por constantes mudanças. O tempo passa, assim como a vida

se desenvolve e as concepções de realidade de cada população podem acompanhar tais possibilidades.

A norma jurídica e a sua interpretação, naturalmente, tendem a seguir esse mesmo processo. As gerações futuras podem não querer ser governadas pelas gerações anteriores, expressando a sua visão e vontade em diversos momentos legislativos e interpretativos da lei. Em máximo grau, a expressão se dá pelo Poder Constituinte Originário, na consecução de uma nova Carta Magna, fundadora de uma nova ordem constitucional para todos os processos daquela população, naquele espaço, para aquele tempo.

Nesse contexto, o Constitucionalismo passa a estudar o desenvolvimento das concepções acerca daquilo que é entendido como originário e fundamental ao longo de determinados momentos. Algumas Leis Máximas, ou aquilo que se entende como tal, são parecidas com a original do momento de suas promulgações, como as da Inglaterra e dos EUA; em outros locais a Lei Máxima passou por constantes mudanças, por vezes revisões completas e até promulgação de novos textos, refundando ordens constitucionais a partir delas, como são os casos de Brasil e França. Entretanto, é necessário salientar que, para além da letra fria da lei, a sociedade caminha e impõe mudanças aos textos, mesmo que não sejam exatamente escritas, ao longo dos anos. Assim, a relação entre o Pacto Constitucional, criado em um momento de máxima demonstração do Poder Constituinte, e a vida social dinâmica diária, que se torna mais complexa a cada hora que passa, ao longo dos dias, semanas, meses e anos, deve ser de troca e readequação de ambos os lados. A sociedade tensiona ao longo dos anos o sentido de certos textos e interpretações, assim como o texto tensiona a sociedade para certos objetivos.

Entretanto, como dizem MENDES e BRANCO (p.54, 2017), “O prestígio jurídico da Constituição, no momento presente, é resultante da urdidura de fatos e ideias, em permanente e intensa interação recíproca, durante o suceder das etapas da História.”. Portanto, deve-se observar que o valor do texto constitucional também foi sujeito a mudanças ao longo dos anos, refletindo naquilo que se via como necessário a ser incluído no seu texto, assim como aquilo que se entendia dela.

Sob a perspectiva europeia, os movimentos constitucionais, inicialmente, viram-se com a missão de principalmente limitar o poder absoluto estatal. Dos séculos XVI ao XVIII, o continente europeu viu-se dominado por monarquias absolutistas, cujas bases teóricas eram formadas por grandes pensadores. Tem-se o contratualista Hobbes como um dos mais conhecidos teorizadores do absolutismo, que percebe uma relação de troca entre direitos

naturais do indivíduo no estado da natureza, e a possível segurança trazida pela figura de um soberano absoluto acordado entre todos os indivíduos.

O cenário de não restrição ao poder das Monarquias começa a mudar na Inglaterra, em 1689 com a Revolução Gloriosa, ao instituir-se o Bill of Rights. Impôs-se restrições legislativas ao rei, com a afirmação da supremacia do Parlamento sobre assuntos legislativos e tributários. Há, enfim, a divisão dos poderes executivo e legislativo e de suas titularidades. O primeiro, pertence ao rei, o segundo, supremo, à sociedade. Cem anos depois, em 1789, vem a ruptura definitiva no continente, com a Revolução Francesa e os ideais burgueses liberais permeando os processos políticos em diversos locais. Era o fim das monarquias absolutistas e o início das monarquias moderadas, regidas pelo pacto representado pelas Cartas Constitucionais de caráter liberal-burguês e marcadas pela organização do Estado em poderes separados.

Os direitos fundamentais surgiram em um contexto de constitucionalização da ordem política e social. A partir de movimentos revolucionários que visavam a limitação do poder absoluto das monarquias, assim como a garantia das liberdades individuais, a ideia de direitos fundamentais foi se concretizando simultaneamente ao conceito de constituição.

Para fins didáticos, convencionou-se dividir os direitos fundamentais em gerações, de acordo com o critério cronológico de positivação nos textos magnos desses tipos de direitos. Nesse momento das Revoluções Burguesas iniciadas no final do século XVIII, buscou-se, principalmente, a garantia das liberdades individuais diante de um Estado absolutista, centralizado na figura de um monarca.

Nesse sentido, Cláudio Pereira Souza Neto e Daniel Sarmento explicam que:

O Estado era visto como o principal adversário dos direitos, o que justificava a sua estrita limitação, em prol da liberdade individual. Tal limitação era perseguida também por meio da técnica da separação dos poderes, que visava a evitar o arbítrio e favorecer a moderação na ação estatal. (p.59, 2012)

Os direitos fundamentais de primeira geração surgiram para a contenção dos abusos históricos perpetrados pelos monarcas absolutistas ao longo dos seus reinados. Os direitos fortemente vinculados à liberdade e à autonomia individual, como os direitos à vida, à igualdade, à propriedade, à livre reunião, ao livre deslocamento são os pontos principais desse momento, afastando a ingerência pública da esfera privada do cidadão. Além disso, começa a se entender a Constituição como texto fundamental para a organização do poder do Estado, garantindo a separação das funções legislativas, executivas e judiciárias, no geral.

Entretanto, apesar de proclamar a liberdade e autonomia individual como direito fundamental e máximo dessa nova ordem política, o constitucionalismo liberal inicial tratava-se de uma ordem excludente, com forte apelo econômico e individualista. O Brasil proclama sua independência e começa sua organização política nesse contexto, como um império, em que se há a Constituição de 1824, com divisão de poderes independentes e o Poder Moderador do imperador sobre todos; defesa da liberdade individual irrestrita; e igualdade entre todos os cidadãos, com exclusão de participação de mulheres e brasileiros negros escravizados. Um quadro de enorme exploração social, legitimado pela Carta Magna.

No final do século XIX e começo do XX, porém, a moldura constitucional liberal enfrenta enormes tensões devido às suas claras contradições e o surgimento de ideais coletivistas e sociais no debate político público. Idealiza-se uma ordem jurídica mais propositiva, com um Estado mais garantidor e ativo na proteção e materialização dos direitos fundamentais individuais, em diálogo com a execução dos direitos e interesses sociais, igualmente fundamentais e constitucionalizados. Trata-se da concepção dominante ao longo do século XX, principalmente a partir da sua metade, presente hoje em muitos diplomas constitucionais de diversos países, mesmo que enfrentando questionamentos crescentes em relação ao estado de bem-estar social proposto.

No Brasil, esse debate foi acentuando-se a partir de 1988, com a proclamação da Constituição Nacional de 1988. O texto que funda a atual ordem constitucional nacional é extenso, analítico e dirigente, com a presença de diversos direitos fundamentais, como os sociais, protegidos por cláusulas procedimentais formais e materiais, como são as cláusulas pétreas do seu artigo 60. SARLET e FIGUEIREDO (2008, p.2) apontam que:

A consagração constitucional de um direito fundamental à saúde, juntamente com a positivação de uma série de outros direitos fundamentais sociais, certamente pode ser apontada como um dos principais avanços da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (doravante designada CF), que a liga, nesse ponto, ao constitucionalismo de cunho democrático-social desenvolvido, sobretudo, a partir do pós-II Guerra. (2008, p.2)

Portanto, os direitos sociais, e justamente o direito fundamental à saúde e suas implicações práticas, são parte desse contexto e se inserem no debate acerca da efetivação do Estado de bem-estar social.

1.2 Direito à Saúde como Direito Fundamental

O direito à saúde surge como direito fundamental dentro do contexto de questionamentos às ordens jurídicas liberais dominantes no século XIX no mundo ocidental. A intensificação dos processos de industrialização produziu as massas de trabalhadores fabris urbanos que, nesse cenário liberal, em que prevalecia o discurso de igualdade e autonomia dos indivíduos, eram vistos como os responsáveis pelas condições deploráveis em que se encontravam. Sob essa ótica, seriam eles, de modo livre e autônomo, que negociavam em pé de igualdade com os burgueses proprietários e chegavam a tais condições como consequências de suas ações.

A ordem jurídica liberal-burguesa foi tensionando ao longo desse período, pelas condições terríveis em que grande parte da população vivia e pela influência e surgimento dos movimentos revolucionários ligados aos trabalhadores. Assim, o Estado não poderia ficar inerte, tanto para resolver as suas contradições, quanto para a sua manutenção mesma enquanto espaço de participação dos grupos dominantes, diante da perspectiva de uma revolução, como a ocorrida na Rússia em 1914.

Desse modo, aos poucos, os ordenamentos jurídicos ocidentais foram incorporando elementos do Estado Social, com destaque para os direitos sociais, de forte caráter coletivo.

Além da Rússia, que representou um rompimento total com a sistemática liberal prevalecente, duas outras ordens com características do constitucionalismo social e respeito às liberdades individuais têm destaque, apesar da pouca duração: a constituição mexicana de 1917 e a constituição alemã de Weimar de 1919. Sarmiento e Souza Neto (p.62, 2012) explicam que, nesse momento, entende-se que a função do Estado não é exclusivamente a não violação dos direitos individuais e garantia total de autonomia, mas a postura ativa de proteção destes diante de ameaças e a garantia material para o devido desfrute pelo cidadão dos direitos fundamentais.

Importante notar que, após a Quebra da Bolsa de Nova Iorque em 1929, houve respostas de caráter coletivo à crise, mas ditatoriais e inescrupulosos. Como exemplo, imensas populações sofreram com os detestáveis casos europeus da Alemanha nazista, da Itália fascista, da Espanha com Franco, e inclusive no Brasil, com a Constituição de 1937 de Getúlio Vargas. Na década de 30 até meados de 40, observa-se reações com forte apelo social e coletivo, mas excludentes e com a negação total dos direitos fundamentais individuais. Tal lógica, apesar de derrotada, manteve-se presente ao longo do século XX, por exemplo, nos países do regime soviético e nas ditaduras latino-americanas, apesar da menor retórica social nesses últimos.

A partir da metade da década de 1940, nos países da Europa ocidental prevaleceu-se a fórmula de inclusão e garantia dos direitos sociais dentro de regimes democráticos de direito. A partir de 1988, o Brasil se inclui de modo mais efetivo nesse cenário, com a garantia de uma

extensa lista de direitos fundamentais em conjunto, sejam eles direitos individuais, políticos ou sociais.

Pode-se dizer, portanto, que, na ordem jurídica atual, o Brasil reconhece a fundamentalidade do direito à saúde e de suas políticas de efetivação, assim como reconhece um conceito mais amplo dos elementos que compõe tal direito constitucional social.

É importante dizer que nem sempre houve tal proximidade com o entendimento constitucional no Brasil com relação aos direitos e políticas públicas de saúde quanto hoje. O país tem um histórico de oito constituições, dentre elas algumas democráticas, outras outorgadas e ditatoriais. Porém, deve-se observar que somente na nossa atual ordem constitucional é que se reconheceu a fundamentalidade do direito à saúde, em uma ordem marcada por um forte dirigismo a partir de um texto extenso.

Torna-se relevante, assim, adentrar a discussão da fundamentalidade, principalmente do seu caráter material.

Primeiramente, temos a fundamentalidade em sentido formal. Trata-se de conceito menos turvo, visto que se considera de tal maneira aqueles direitos incluídos no rol de direitos fundamentais, de modo estrutural, objetivo. O problema, porém, está em perceber que não necessariamente esses direitos possuem a fundamentalidade material, apesar de inclusos dentro do texto constitucional. Desse modo, é vital que entendamos o conceito desse outro aspecto.

Nesse sentido, a face material da fundamentalidade pode ser entendida como produto daquilo que é visto como inegociável em determinado momento histórico de determinado grupo. Pode-se notar tal ideia a partir da divisão didática das gerações de direitos fundamentais, em que se começou a partir das liberdades e autonomias individuais, passando para os direitos sociais, e eventualmente para outros direitos.

Tais direitos, apesar de serem entendidos atualmente no Brasil como fundamentais, até pela sua topografia e a formalidade da inclusão no texto magno, têm o seu fundamento material último comum de difícil apreensão. MENDES e BRANCO (p.131, 2017) refletem que essa classe de direitos não é homogênea, assim como estruturalmente não coincidem, tornando a tarefa de se retirar uma conceituação complexa.

Apesar disso, os autores concluem que, no final, a ideia da fundamentalidade material vem da garantia de condições para a concretização do princípio da dignidade humana. Em cada momento histórico, entendeu-se direitos diversos que deveriam fazer parte da estrutura jurídica primordial com o objetivo de se atingir uma vida digna para todos os cidadãos. Nas palavras de MENDES e BRANCO:

É o princípio da dignidade humana que demanda fórmulas de limitação do poder, prevenindo o arbítrio e a injustiça. Nessa medida, há de se convir em que “os direitos fundamentais, ao menos de forma geral, podem ser considerados concretizações das exigências do princípio da dignidade da pessoa humana”. (p.131, 2017)

O direito à saúde, por si só e por estar intimamente conectado ao direito à vida, portanto, encontra-se indubitavelmente baseado nas ideias de fundamentalidade e de dignidade da pessoa humana

Cumpra, nesse momento, intentar esclarecer a complexidade do conceito da dignidade humana. A partir da lógica argumentativa do trabalho, e em função da própria lógica do texto constitucional, que centraliza a ordem jurídica ao redor dessa ideia, a busca por sua definição é constante e de extrema importância.

O conceito de dignidade da pessoa humana tem presença antiga, já no pensamento clássico grego e em alguns ideais desenvolvidos pelos judeus e cristãos, a partir da leitura dos Antigo e Novo Testamento. Entretanto, nesse momento, ainda se tratam de conceitos muito distantes de uma ideia de respeito amplo. Tanto gregos quanto cristãos, a sua maneira, entendiam que havia pessoas com menos ou mais dignidade. Por exemplo, era o caso dos cidadãos atenienses na Grécia, homens, brancos e livres, e como era o caso da Santa Inquisição longeva da Igreja Católica.

De modo não surpreendente, essa postura marcada pela religiosidade manteve-se por muitos anos. Até que, nos séculos XVII e XVIII, os pensamentos jusnaturalistas começaram um processo de racionalização e laicização, com o fortalecimento do conteúdo da dignidade como liberdade e igualdade entre todos. Destaca-se nesse período a filosofia de Immanuel Kant, “cuja concepção de dignidade parte da autonomia ética do ser humano, considerando esta (a autonomia) como fundamento da dignidade do homem, além de sustentar que o ser humano (o indivíduo) não pode ser tratado – nem por ele próprio – como objeto.”. (p.32, 2006, SARLET).

Embora aqui resumido, e não sendo a única corrente desenvolvida no debate, o pensamento de Kant configura-se inegavelmente como uma das bases sobre as quais o pensamento ocidental desenvolveu sua concepção moderna de dignidade da pessoa humana e de direitos da pessoa humana. A premissa de que o ser humano é digno pelo simples e natural fato de ser e, como consequência, é sujeito de direitos invioláveis trata-se, principalmente hoje, de fundamento para as pretensões de qualquer Estado Democrático de Direito.

Desse modo, apesar de não se chegar a uma conceituação definitiva da dignidade da pessoa humana, o debate filosófico em torno do conceito é de suma importância para o

constante desenvolvimento e ampliação do conceito. Além disso, fica evidente o seu valor para a construção de uma ordem constitucional justa e voltada ao desenvolvimento do indivíduo.

Em seguida, deve-se abordar o estudo de certas características dos direitos fundamentais. Do mesmo modo que há intensos debates acerca daquilo que faz parte de seu conteúdo, fixar características genéricas, com pretensões gerais, dos direitos fundamentais é tarefa igualmente arduosa. Entretanto, parece haver certo consenso com relação aos seguintes elementos de análise, os quais são a universalidade e o seu caráter absoluto; historicidade; inalienabilidade e indisponibilidade; constitucionalização; vinculação; e aplicabilidade imediata.

Primeiramente, tem-se a universalidade. Esse elemento preceitua a amplitude máxima de sujeitos de certos direitos fundamentais, buscando atingir o maior número de indivíduos ou de determinado grupo social. Junto à universalidade, encontra-se o caráter absoluto dessas normas, que discriminam o status superior que tais normas detêm dentro da estrutura normativa nacional. Diante de possíveis conflitos, a norma de direito fundamental deve prevalecer na maioria dos casos, somente podendo ser limitada em conflito com outros mandamentos e valores constitucionais.

A historicidade demonstra que o surgimento dos direitos fundamentais guarda relação com o tempo e local em que eles foram determinados. Desse modo, os direitos fundamentais estão sujeitos a mudanças, não havendo uma leitura única e definitiva deles, assim como podem desaparecer, caso aquele grupo de indivíduos naquele tempo o entenda dessa maneira. AFONSO (p.181, 2017) reflete, de modo rigoroso, que “sua historicidade rechaça toda fundamentação baseada no direito natural, na essência do homem ou na natureza das coisas”.

Como outras características típicas temos a inalienabilidade e a indisponibilidade dos direitos fundamentais. As duas caminham juntas, na medida em que algo inalienável torna-se indisponível para o seu titular tirar algum tipo de proveito econômico de sua parte. Naturalmente, tal característica tem suas limitações e controvérsias, por exemplo, com relação à disponibilidade da vida em casos de eutanásia. Entretanto, a visão para o debate do trabalho volta-se para a sua consequência prática geral. Sob dita ótica, os direitos fundamentais são inalienáveis e indisponíveis para fins não aceitos pela ordem constitucional em dada época, mesmo que o indivíduo deles seja titular.

Em sequência, deve-se falar da constitucionalização. Apesar de característica com forte impressão de formalidade, os direitos fundamentais devem ser guardados na constituição, diploma normativo supremo em essência dentro de um ordenamento jurídico. MENDES e BRANCO (p.136, 2017) adicionam que, diferentemente dos direitos humanos, mais

relacionadas à ordem internacional, os direitos fundamentais devem ser constitucionalizados, pois garantem vigência interna em uma ordem jurídica concreta em determinado Estado. Dessa forma, a obrigatoriedade do direito impõe-se a toda a coletividade, inclusive ao poder constituinte de reforma.

Há-se, também, a vinculação dos direitos fundamentais. Como dito no parágrafo anterior, o direito fundamental constitucionalizado, em um Estado Democrático de Direito funcional, vincula a todos, Estado e particulares. A vinculação transforma o texto fundamental em parâmetro de controle constitucional das ações de todos sob essa ordem jurídica, inclusive em acordos entre particulares, como pode-se observar pelas normas de ordem pública.

Por fim, entende-se que os direitos fundamentais têm aplicabilidade imediata, dando efetividade ao que um dia foi visto como letra morta. Trata, de modo claro, a Constituição Federal Brasileira nesse sentido, no seu artigo 5º, parágrafo primeiro, que “As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.”. Consequentemente, afasta-se a noção de que a norma constitucional é um mero enunciado, que deve ser perseguido pelo legislador e administrador, e aproxima a concepção de que as ações dos agentes públicos devem ser em direção a esses mandamentos.

No Brasil, as normas constitucionais de direitos fundamentais tendem a ser lidas dentro dos parâmetros trazidos por esses elementos teóricos, desenvolvidos ao longo dos anos. Portanto, o estudo no que tange ao direito à saúde pode ser pautado ao redor desses pontos, com especial atenção aos possíveis conflitos com outros mandamentos com forte fundamentalidade material dentro do ordenamento.

1.3 Direito à Saúde no Brasil

O direito à saúde está inserido dentro do contexto dos direitos fundamentais sociais. José Afonso da Silva (2016, p.286) conceitua o direito social como “prestações positivas proporcionadas pelo Estado direta ou indiretamente, enunciadas em normas constitucionais”. De modo complementar, MENDES e BRANCO (2017, p.577) escrevem que há o entendimento moderno sobre o dever de o Estado criar pressupostos fáticos e/ou jurídicos para o efetivo exercício dos outros direitos fundamentais, como os individuais, assim como de ser demandado para o cumprimento dessas obrigações. O direito à saúde representa, assim, um dever prestacional constitucional por parte do estado brasileiro, principalmente a partir de 1988, que deve agir para a sua concretização, de acordo com certos parâmetros e sujeito à responsabilização judicial.

Após a conceituação de direito social, é necessário construir o conceito de direito à saúde. Para esse fim, interessante trazer o preâmbulo da Constituição da Organização Mundial da Saúde³ de 1946, aprovada pelo Congresso Nacional pelo decreto nº 26.042, de 17 de dezembro de 1948. O texto começa informando a saúde como um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consistente apenas na ausência de doença ou de enfermidade. Portanto, pela simples leitura do texto, estar com saúde e ter acesso à saúde não se resumiria em afastar um mal biológico momentâneo, mas, sim, um estado completo. Pode se configurar, desse modo, como uma característica física individual, assim como questões mentais e com influências do contexto social.

Tal observação pode ser feita ao se perceber as diferentes relações que populações distintas têm com certos tratamentos médicos, a dor em si e aquilo que se considera indispensável. O conceito de saúde é um reflexo dos contextos social, político, econômico e cultural de cada indivíduo. Desse modo, estar com saúde pode não ser a mesma situação para todos, sendo necessário analisá-la sob a ótica desses elementos em determinado tempo e local.

Na ordem jurídica brasileira, o direito à saúde se encontra em diversos dispositivos. A Constituição Federal de 1988 inicia o estudo pelo artigo 5º que, primordialmente, garante à vida o status de direito fundamental inviolável. Em sequência, temos o artigo 6º, relativo aos direitos sociais, que garante à saúde igualmente posição privilegiada em relação a outras normas do texto constitucional. Trata-se de consequência lógica, afinal o direito à vida, ao lado dos outros direitos fundamentais individuais, requer o impacto dos direitos sociais prestacionais para o atingimento do seu potencial. Em um terceiro momento, tem-se o artigo 196, que dispõe de modo mais dirigente sobre os princípios que devem reger as políticas públicas de concretização da área da saúde. Vale dizer que há entendimento de que todos esses dispositivos sejam normas afetadas pelas limitações ao poder constituinte de reforma impostas pelo artigo 60, par.4º, CRFB/88.

Adicionalmente, e em consequência desses mandamentos constitucionais, podemos levantar a lei n. 8080/90, chamada de Lei Orgânica da Saúde, que, de acordo com o próprio texto:

Art. 3º. Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade

³ OMS

física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais. (Redação dada pela Lei nº 12.864, de 2013)

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

Tal ideia demonstra a complexidade do direito à saúde, podendo induzir à importante reflexão de que nenhum indivíduo pode ser integralmente responsável pela sua situação de momento. As condições de sanidade correspondem a uma construção de diversos elementos, em que, embora questões genéticas individuais tenham influência, outras de caráter social e coletivo influenciam fortemente.

Sueli Gandolfi Dallari discorre precisamente que:

A maior força dos fatores e características ambientais, econômicas e sociopolíticas fica evidente nas doenças transmissíveis, onde existe uma ameaça à saúde de toda a população e as pessoas individualmente pouco podem fazer para se protegerem, pois ainda que suas condições físicas e psicológicas possam tornar mais fácil ou dificultar seu adoecimento é fácil perceber a predominância da organização social, nacional e global, produzindo doenças. (p.12, 2008)

Conseqüentemente, observa-se que o conceito de saúde contemporâneo é amplo e com forte influência social. A partir desse entendimento, chega-se à percepção da saúde como elemento concreto, moldado a partir das experiências concretas de indivíduos reais em determinado local. A legislação e as políticas públicas de saúde, definidas pela população a partir de seus representantes eleitos de modo democrático, são elementares para o entendimento daquilo que é considerado vital para a saúde em dado momento. Por definição, as prestações positivas do estado deveriam ser capazes de atingir de modo satisfatório as opções feitas pela coletividade, em um cenário de participação democrática, assim como as decisões em outras esferas do poder público deveriam ser pautadas a partir dessas conceituações oriundas da participação popular.

Nesse sentido, retoma-se o artigo 196 da Constituição Federal de 1988. O texto do dispositivo, para além de trazer a definição mais contemporânea e abrangente de saúde, conforme a OMS, impõe o dever prestacional do Estado na execução da política pública de saúde e na garantia de participação do cidadão na gestão dessas estruturas. Ilustra satisfatoriamente a ideia do dever estatal o voto proferido pelo Supremo Tribunal Federal:

O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica 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 que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência médico-hospitalar. 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 institucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu imposterável dever por um gesto de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado (RE 267.612 – RS, DJU 23/08/2000, Rel. Min. Celso de Mello).

O artigo 197, sob outro aspecto, condiciona a regulamentação, a fiscalização e o controle ao Poder Público e a pessoas físicas e jurídicas privadas. Trata-se, conseqüentemente, de um dever do cidadão, que deve ter esse direito garantido pelos entes públicos.

Adicionalmente, revela-se um possível federalismo cooperativo previsto pela Constituição em seu art. 23, inciso II. O dispositivo prevê a competência comum entre as três esferas do poder público pela execução de uma gama de ações e políticas nacionais. Assim está incluso o direito à saúde de modo claro no inciso II.

Em seqüência, a leitura leva ao artigo 198, que prevê um sistema único de saúde e as competências de cada esfera do Poder Público para a execução das diretrizes da política pública previstas no texto constitucional.

Os incisos iniciais definem os princípios que devem reger o sistema único de saúde nacional, sobre os quais falaremos posteriormente. A partir do parágrafo primeiro, temos normas de caráter organizador, que discriminam, em linhas gerais, como essa estrutura pública deve ser financiada, em relação a cada ente federativo. Interessante notar o dirigismo constitucional nessa seção, posto que percentuais de arrecadações específicas e valores mínimos, como no caso do inciso I do parágrafo 2º, são asseguradas para as políticas públicas do sistema único de saúde.

Outrossim, dentro da seção II da Saúde, no capítulo VIII da CF, deve-se observar outros dispositivos permeados de atribuições relativas à saúde, direcionadas ao Estado brasileiro. O artigo 200 torna-se exemplificativo, ao explorar um rol aberto de deveres constitucionais que devem ser implementados dentro das políticas públicas do sistema único de saúde. SARLET e FIGUEIREDO (p.7, 2008) escrevem que os deveres voltados ao direito à saúde impõem por vezes esses deveres constitucionais, como aqueles direcionados a aplicações mínimas de recursos a essas políticas públicas, das atribuições do artigo 200 do SUS, ou de outras obrigações derivadas, dependentes da promulgação de legislação infraconstitucional reguladora.

Cumpra, doravante, discutir sobre o Sistema Único de Saúde, a política pública por excelência de execução do direito à saúde.

1.3.1 O Sistema Único de Saúde

Atualmente, o Sistema Único de Saúde, conhecido como SUS, é o principal meio pelo qual o Estado brasileiro realiza as políticas públicas de saúde. Entretanto, essa postura ativa foi somente difundida a partir da ordem constitucional de 1988. Historicamente, o poder público nacional nunca esteve tão próximo constitucionalmente das responsabilidades com a saúde quanto agora.

A origem do Sistema Único de Saúde brasileiro remonta ao Movimento de Reforma Sanitarista. Esse movimento surgiu nos anos 1970 como um dos atores contra a Ditadura Civil-Militar no Brasil, e trazia como grande agenda, além do fim da ditadura, reformas consideradas necessárias às políticas públicas de saúde vigentes até então no país. Nesse ponto, retoma-se um olhar histórico, já referido no trabalho, de que todas as constituições nacionais do país não tratavam do dever estatal de prestação do direito à saúde, ou tinham textos bastante escassos e restritivos.

Nos anos 1980, com o gradativo fim do regime ditatorial, o crescimento dos movimentos populares e a formação de uma Assembleia Constituinte, as ideias do Movimento Sanitarista tiveram bastante influência nos debates públicos e políticos daquele período. A partir de 1983, a União Federal começou a repassar responsabilidades e recursos relativos às políticas públicas de saúde, por meio do projeto Ações Integradas de Saúde, para os estados e municípios, com o objetivo de descentralizar essa responsabilidade. Eventualmente, em 1987, o projeto se desenvolveu para um sistema, chamado de Sistema Único Descentralizado de Saúde, SUDS, o precursor do SUS, que já remetia a sua descentralização. Em 1988, promulgou-se a nova Constituição democrática do país e, como consequência positiva do movimento sanitarista, as reformas na saúde foram obtidas e consagradas em texto constitucional, com a constitucionalização efetiva do direito à saúde como direito fundamental, assim como a institucionalização em sede constitucional do dever prestacional e de um programa de política pública de saúde universal, o Sistema Único de Saúde. Trata-se de uma história de anos de disputas, com pequenas vitórias, mas que somente em 1988 obteve uma vitória consistente e definitiva, ao menos sob a ótica constitucional. Nasceram-se, assim, os dispositivos constitucionais atuais relativos à política pública de saúde.

O Sistema Único de Saúde está previsto constitucionalmente nos artigos 196 ao 200 da CRFB/88, assim como em sua lei reguladora, a Lei Orgânica da Saúde, Lei n. 8080 de 1990.

A Lei n. 8080/90 define o SUS como:

Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

De modo conciso e preciso, a Secretaria Executiva do Ministério da Saúde (p.8, 2000) conceitua o SUS como “um sistema de saúde de abrangência nacional, porém coexistindo em seu âmbito de subsistema em cada estado (o SUS estadual) e em cada município (SUS municipal).”.

Portanto, o SUS se trata de uma rede de atividades públicas voltadas para a saúde. Nesse sentido, o texto constitucional caracteriza essa estrutura por meio de princípios informadores, como a regionalização, a hierarquização, a unidade, a descentralização, a integralidade e a participação comunitária. Adicionalmente, por se tratar de um aspecto prático do direito à saúde, o SUS se encontra abarcado por alguns dos princípios constitucionais relativos a esse direito constitucional, como a universalidade e a igualdade de acesso aos seus serviços. Deve-se ler o SUS, por esse aspecto, como uma garantia prestacional fundamental, desse modo, passivo de certos controles constitucionais instituídos aos direitos fundamentais pela Carta Magna.

A Constituição Federal de 1988 traz texto relevante em seu artigo 198, contendo os princípios que devem reger as políticas públicas de saúde do SUS:

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

Destaca-se da leitura do dispositivo constitucional as importantes características da regionalização, da hierarquização e da unidade do sistema, assim como dos princípios da descentralização e da integralidade no atendimento.

Primeiramente, a regionalização e a descentralização do Sistema Único de Saúde refletem a ideia de que as políticas públicas de saúde devem ser executadas de acordo com as necessidades médicas particulares de cada região. Nesse sentido, apesar de se ter um direcionamento central dado pela União, o SUS deve adaptar-se aos municípios, esses os

principais entes responsáveis pela capilaridade das políticas públicas de saúde. SARLET e FIGUEIREDO (p.12, 2008) argumentam que é possível verificar uma ligação entre essa estrutura regionalizada e descentralizada com o princípio federativo do Brasil, que tem a característica de se ter os municípios como terceiro nível do Executivo, marca tradicional do país. Em complemento aos autores, levanta-se a ideia do federalismo cooperativo, adotado em nosso texto constitucional em diversos dispositivos, em que, além da União, estados e municípios participam da execução de políticas públicas e têm garantido o recebimento de receitas e a competência constitucional para o recolhimento de tributos.

Em diálogo com esses dois princípios está a diretriz da hierarquização. A hierarquização do Sistema Único de Saúde prescreve que os serviços devem ser executados em ordem crescente de complexidade. A partir dessa divisão sanitária, os serviços médicos são organizados em cada ente federativo, com os procedimentos básicos delegados a municípios, seguindo os de maior complexidade para entes maiores, até chegar em grandes centros para tratamentos com muita especialização.

Por fim, uma característica primária do Sistema Único de Saúde é a sua unidade, diferenciando-se das políticas públicas do tipo pretéritas do país. SARLET e FIGUEIREDO (p.12, 2008) esclarecem que “Trata-se de um só sistema, que abrange e sujeita a uma direção única e, portanto, a um só planejamento (ainda que compartilhado nos níveis nacional, regional, estadual, municipal), as ações e os serviços de saúde”. Anteriormente, a assistência social estava associada ao vínculo formal de trabalho, portanto, somente o trabalhador formal e seus dependentes tinham acesso ao sistema público de saúde. Desse modo, a nova estrutura é uma contraposição a essa situação. Trata-se de uma estrutura única e unificada, de acesso universal e igualitário, e que deve ocupar-se de ações e serviços médicos de modo integral.

Observa-se que a integralidade na prestação dos serviços de saúde é um dos princípios informadores, que guarda relação com os anteriores. Trata-se de diretriz que determina que as prestações de ações e serviços do SUS devem ser o mais amplas possíveis ao indivíduo em complexidade de tratamento, caso seja preciso. É dever constitucional do Estado buscar a ampliação daquilo que é oferecido, conjuntamente com a possibilidade de se abarcar a todos os indivíduos no país. Entretanto, há naturalmente limitações às possibilidades de suporte oferecidas pela política pública. Os obstáculos, muitas vezes de caráter orçamentário, são motivos de constante disputas no Poder Judiciário, que é acionado desde então para a resolução de conflitos envolvendo o Poder Executivo, constitucionalmente competente e responsável por

gerir a estrutura pública de saúde, e o indivíduo, que se vê necessitado em matéria tão delicada e urgente quanto à sua saúde e seu bem-estar.

Nesse contexto de disputa que se dão as ingerências judiciárias, devidas ou indevidas, na gestão pública de políticas coletivas. Trata-se do fenômeno conhecido como judicialização da saúde, no caso das ações envolvendo tal direito, sobre o qual o trabalho se debruçará no próximo capítulo.

2. A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE

O processo de Judicialização é um fenômeno recente. Pensando-se em termos históricos, as cartas constitucionais até pouco mais de cem anos eram vistas como declarações de princípios, que deviam nortear a atividade política legislativa e decisória, assim como guardar o texto definitivo da organização estatal. Possíveis direitos no texto da constituição não eram entendidos como direitos subjetivos do cidadão, passivos de cobrança. Como dito anteriormente no trabalho, a constitucionalização da vida do cidadão desenvolveu-se a partir da consolidação da noção de direitos públicos subjetivos, com forte influência das primeiras constituições de cunho social duradouras, após os horrores da II Guerra Mundial.

Do mesmo modo, o fenômeno da judicialização pode ser identificado como contemporâneo, com origem na importante ampliação do entendimento daquele papel que deve exercer a Constituição dentro de uma ordem constitucional. Nesse contexto, as cartas constitucionais devem ditar as atividades públicas e particulares, irradiando a sua influência de modo extenso, e vinculando essas atividades aos parâmetros definidos em seu texto. Trata-se da construção do conceito de jurisdição constitucional, que BARROSO (p.229, 2009b) explica como a interpretação e aplicação da Constituição pelo Poder Judiciário, que no Brasil é representado por todos os juízes e tribunais, localizando-se no topo do sistema o Supremo Tribunal Federal.

O processo de crescente judicialização, como descrito acima, começou a consolidar no país a partir de 1988, com a promulgação da Constituição Federal de 1988. A atual carta magna brasileira é extensa e diretiva, com um amplo rol de direitos fundamentais ao longo dela. Configuram-se direitos sensíveis e sujeitos a disputas políticas históricas sobre alcance, extensão e métodos de aplicação, que, a partir de então, foram constitucionalizados. Associado a tais características, o texto traz instrumentos para a efetivação dos mesmos. Nesse sentido, pode-se trazer o artigo 5º, XXXIV, a, que garante o direito de petição aos Poderes Públicos em defesa dos direitos do cidadão. Silvana Mara Queiroz Bessa e Simone Coêlho Aguiar (2016, p.385) complementam que “é possível inferir que a judicialização da política pode ser compreendida como um fenômeno social, haja vista a maior participação da sociedade (ampliação dos mecanismos de participação jurisdicional), na busca de seus direitos”. Por fim, a constituição nacional atual fortaleceu as instituições públicas, resultando em um Poder Judiciário independente para atuar diante dos casos a ele submetidos.

O cenário é indubitavelmente positivo. O Estado Democrático de Direito garante à magistratura nacional, a partir de mecanismos de pesos e contrapesos, a competência e a

segurança para receber, analisar e julgar casos de omissão com relação aos direitos fundamentais prestacionais. Luis Fernando Corá Martins conclui que:

mecanismos jurídicos foram concebidos para efetivar essas políticas públicas quando o Estado ou outro Ente responsável forem omissos em suas obrigações públicas. Desse modo, quando o Estado não realiza voluntariamente as suas ações, diante dessa inércia, é possível acionar o Poder Judiciário. (p.469, 2020)

Associa-se, então, a ampliação da jurisdição constitucional, a um longo texto constitucional com um amplo rol de direitos públicos subjetivos e deveres estatais, a um direito fundamental de petição e a inafastabilidade da jurisdição estatal, e, por último, ao fortalecimento dos órgãos do Poder Judiciário, e tem-se um potencial espaço de intensa atuação na esfera judicial.

No Brasil, a crescente requisição dos processos judiciais consolidou o fenômeno da judicialização na sociedade, em especial da política. BARROSO (p.229, 2016) descreve esse cenário como a transferência do debate político, tradicionalmente ocorridos nos fóruns dos Poderes Legislativo e Executivo, para o Poder Judiciário. Portanto, ocorre a transferência do poder e da palavra final de debates políticos para os espaços das decisões judiciais. Por outro lado, para além das disputas políticas que atualmente envolvem os três poderes da República, os debates judiciais envolvendo os direitos prestacionais sociais destacam-se em número e quantidade.

Nesse contexto, o caso do direito à saúde é de extrema relevância e frequência, principalmente quando se trata da exigência de medicamentos do Sistema Único de Saúde. Historicamente, os serviços públicos coletivos no Brasil se deparam com a falta de efetividade. Baixo retorno de investimentos e deficiência orçamentária resultam em diversos problemas para os serviços que devem atender aos cidadãos. André Da Silva Ordacgy *et al* pontuam em relação à judicialização do direito à saúde, então, que:

A notória precariedade do sistema público de saúde brasileiro, bem como o insuficiente fornecimento gratuito de medicamentos pelos órgãos públicos, muitos dos quais demasiadamente caros até para as classes de maior poder aquisitivo, têm feito a população civil socorrer-se das tutelas judiciais de saúde para a efetivação do seu tratamento médico, fenômeno esse que veio a ser denominado de “judicialização” da saúde. (p.25, 2018)

Na área da saúde, tema bastante sensível por natureza, o problema é potencializado, posto que urgente para o indivíduo e basilar na concretização do princípio da dignidade da pessoa humana.

Entretanto, o direito à saúde e a política pública para a sua execução coletiva se tratam de temas sujeitos aos debates políticos, nas esferas dos poderes Legislativo e Executivo, principalmente, e aos seus procedimentos. Portanto, quando há a interferência do Poder Judiciário, por meio de decisões judiciais, em matérias passadas por diversos processos particulares de cada poder, concretiza-se um elemento externo, por vezes imprevisível. Para além do entendimento de se é devida ou não, a decisão judicial interfere diretamente em políticas previamente organizadas sob certos parâmetros.

A judicialização das políticas públicas de saúde, desse modo, é um fenômeno com impactos e influências de muitos aspectos. José Dos Santos Carvalho Filho *et al* escrevem que a situação envolve:

(...) vários princípios e valores constitucionais, como dignidade da pessoa humana (conceito do mínimo existencial), isonomia (cidadãos que ajuízam ações seriam mais beneficiados do que os que apenas se submetem ao SUS), princípio da equidade (as políticas públicas partem de um ideal de Justiça distributiva, cuja finalidade é assegurar tratamento igual aos cidadãos iguais, e desigual aos desiguais), separação dos poderes (Judiciário atuando em questões públicas), princípio federativo (responsabilidade de cada ente federado), universalidade e integralidade, e culminam no princípio da reserva do possível (de modo a assegurar que as demandas judiciais individuais ou coletivas não comprometam a política pública de saúde existente) (VALLE; CAMARGO, 2010; PEREIRA, 2012). (p.29, 2019)

Em relação a parte dos elementos levantados pelos autores, há jurisprudência já assentada em alguma direção, como em relação ao princípio federativo. Nesse aspecto, a jurisprudência atual do Supremo Tribunal Federal entende que as três esferas da federação são responsáveis solidariamente pelo cumprimento das obrigações em relação ao Sistema Único de Saúde, em acórdão que gerou a tese do Tema 793 com repercussão geral. Segue o seu texto:

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 isoladamente. (RE 855.171/SE, Rel. Ministro LUIZ FUX)

Portanto, por enquanto, uma das questões que envolvia a judicialização do direito à saúde está resolvida. O debate jurídico, porém, ainda é bastante intenso com relação às outras variáveis delicadas levantadas. Destaca-se, principalmente quando se debate judicialização da saúde e ativismo judicial, os elementos do mínimo existencial, da reserva do possível e o fundamento da separação de poderes.

2.1. O Mínimo Existencial

O mínimo existencial responde por ser um dos parâmetros de análise quando se debate direitos sociais. Trata-se de conceito que nasceu igualmente no pós-II Guerra Mundial, justamente no seio da nova ordem constitucional alemã, com a Lei Fundamental Alemã de 1949. De modo breve, o Tribunal Administrativo Federal alemão reconheceu, em 1954, o direito ao mínimo existencial conjugando o princípio fundamental da dignidade da pessoa humana, o caráter de Estado Social definido pela Carta Maior, e os direitos fundamentais à vida e à liberdade. Alguns anos depois, em 1975, a Corte consolidou o entendimento em jurisprudência mantida até hoje.

No Brasil, a ordem constitucional de 1988 define, de modo claro e inequívoco, a dignidade da pessoa humana como princípio fundante da República, assim como a fundamentalidade dos direitos sociais. Além disso, o artigo 170, CRFB/88 elenca a existência digna como um dos princípios da ordem econômica. Portanto, tem-se que o mínimo existencial é princípio presente e de extrema relevância para a ordem brasileira atual.

Nesse sentido, SARLET e FIGUEIREDO (2007, p.8) definem o mínimo existencial como “compreendido como todo o conjunto de prestações materiais indispensáveis para assegurar a cada pessoa uma vida condigna, no sentido de uma vida saudável”. Mesmo que com essa definição, os autores ponderam que, apesar de se buscar uma conceituação clara e conectada à ideia de dignidade da pessoa humana, nem todos os direitos sociais possuem necessariamente essa relação. Assim, deve-se perceber o núcleo essencial que cada um detém e que deve ser protegido e estudado, caso a caso.

SARLET e FIGUEIREDO (2007, p.9) concluem pela impossibilidade de se estabelecer previamente, de modo padronizado e taxativo, uma lista de posições subjetivas negativas e positivas que correspondam ao mínimo existencial de determinado direito fundamental, seja ele individual ou prestacional.

Especificamente sobre os direitos sociais, tipicamente prestacionais, o debate demanda outro aspecto. Por se tratarem de ações concretas, que requerem de modo mais intensivo o uso de recursos, a discussão adentra nas possibilidades materiais do Estado executar as políticas públicas com recursos finitos. Tenta-se equilibrar necessidades infinitas para recursos finitos. Assim, devemos falar sobre o princípio da reserva do possível.

2.2. Reserva Do Possível

O princípio da reserva do possível também guarda origem no direito alemão, em jurisprudência assentada pelo Tribunal Constitucional Federal alemão em 1972, na vigência da ordem constitucional de 1949. O caso em questão, conhecido como Numerus Clausus, tratava da imposição de uma limitação em relação às vagas para as faculdades públicas daquele país. Entendeu-se que, se não houvesse condições fáticas, materiais, necessárias para a realização dos cursos superiores para todos os interessados, a liberdade de escolha para determinados estudos seria infrutífera, posto que de nada resultaria ao final. Concluiu-se, assim, que direitos que demandem a estruturação de pressupostos fáticos para poderem ser usufruídos estão submetidos à reserva do possível, um elemento externo à pretensão em si, mas relevante.

No Brasil, o princípio começou a ser mais explorado a partir de decisão do STF, pelo voto do Ministro Celso de Mello na ADPF 45.

O princípio da reserva do possível possui três aspectos: o jurídico; o da razoabilidade; e o fático. Brevemente, o aspecto jurídico faz referência a previsão legal do direito e a previsão orçamentária de tal ação. O caráter da razoabilidade da prestação conecta-se com as possibilidades de o poder público satisfazer o direito diante de todos os ônus que lhe recaem. Por fim, tem-se o aspecto fático, que trata da efetiva existência dos recursos para a execução satisfatória do direito.

Todos os três desdobramentos são relevantes para se entender as disputas jurídicas envolvendo o direito à saúde, principalmente no contraste traçado entre o princípio do mínimo existencial e o da reserva do possível. Nesse contexto, Daniel Sarmento acrescenta mais um elemento de análise para a judicialização dos direitos prestacionais:

Por envolverem custos, eles dependem da alocação de recursos escassos, e é competência do legislador, também *prima facie*, a realização das escolhas sobre o que deve ser priorizado. Daí porque a adjudicação de direitos a prestações materiais envolve, com frequência, uma ponderação entre, de um lado, o direito postulado e, do outro, a separação de poderes e democracia, que dão sustentação à competência legislativa em questão. (2016, p.1658)

Deve-se adentrar em um último aspecto de forte presença nos debates. O princípio da separação dos poderes e as competências que cabem a cada um deles.

2.3 Princípio Da Separação Dos Poderes

Surgido no século XVII com Montesquieu, com forte influência nas revoluções burguesas daquele momento, o princípio da separação dos poderes é elemento basilar do

constitucionalismo. Inicialmente, a ideia nasceu com o objetivo de separar o poder e as funções, centralizado no monarca absolutista, em três outros poderes independentes, que exerceriam as suas funções e seriam controlados, de algum modo, pelos outros dois. Haveria, então, um sistema de pesos e contrapesos, para chegar-se a um equilíbrio de poder. Nas palavras de MENDES e BRANCO (2017, p.57), o objetivo político da separação dos Poderes é o de dividi-los entre institutos e pessoas diferentes, evitando-se a concentração e uma potencial restrição das liberdades. Deve-se observar o princípio da partir do contraste entre liberdade e autoridade, para a limitação do poder político em uma figura única.

Nessa época, como trabalhado anteriormente, o estado liberal-burguês buscava não interferir nos direitos fundamentais individuais, e tinha um forte caráter legalista. Tal percepção refletia diretamente em como percebia-se a função do Poder Judiciário, em que o juiz devia atuar de modo a somente garantir a execução da lei, promulgada pelo Legislativo.

Séculos depois, no Brasil, a discussão se expandiu, mas a pergunta se mantém parecida - se, e de que modo o Poder Judiciário deve atuar na execução de resolução de litígios e garantia de direitos. No cenário brasileiro atual, para além dos aspectos da judicialização da saúde, deve-se traçar uma diferenciação entre o primeiro elemento e o ativismo judicial. Embora parecidos, afinal ambos envolvem a magistratura e a sua atuação, tratam-se de fenômenos distintos. A judicialização é um processo fruto dos nossos arranjos constitucionais e socioeconômicos atuais: amplo rol de direitos fundamentais, dever constitucional de prestação do Estado, acesso e inafastabilidade da apreciação judicial, além de ineficiência nas políticas públicas executivas. Por outro lado, o ativismo judicial conceitua situação diretamente ligada à atuação do magistrado no processo decisório. BARROSO (p.231, 2016) expõe que a questão do ativismo judicial se relaciona com a forma de atuação mais abrangente e intensa por parte do Judiciário, especificamente no aspecto de concretização dos mandados constitucionais que, por vezes, dependem das escolhas de como agir dos outros dois poderes.

A partir desse conceito, pode-se observar que Poder Judiciário é buscado para atuar em amplo espaço institucional no país, visto que há numerosas lacunas e necessidades não atendidas pelos outros dois poderes pátrios.

2.4 A Estrutura Executiva do Direito à Saúde

O debate da judicialização é complexo e possuidor de diversas faces. Como dito anteriormente, as normas fundamentais de direitos prestacionais deixaram de ter caráter meramente programático, para possuir força de norma constitucional vinculativa.

Simultaneamente, com a ampliação da leitura da Carta Magna, dentre outros elementos levantados, surgiram debates como da legitimidade e competência do Poder Judiciário para dados temas. Nesse contexto, o processo de judicialização do direito à saúde adiciona elementos extremamente sensíveis ao cálculo desses litígios. Para ilustração dessa situação, Fernanda Tercetti Nunes Pereira traz o voto do Ministro Castro Meira, relator no AgRg em Recurso Especial nº 1.291.883, no Superior Tribunal de Justiça:

4. Todavia, em situações de inconciliável conflito entre o direito fundamental à saúde e o regime de impenhorabilidade dos bens públicos, prevalece o primeiro sobre o segundo. Sendo urgente e impostergável a aquisição do medicamento, sob pena de grave comprometimento da saúde do demandante, não se pode ter por ilegítima, ante a omissão do agente estatal responsável, a determinação judicial do bloqueio de verbas públicas como meio de efetivação do direito prevalente. 5. Recurso especial parcialmente provido (REsp 840.912/RS, Rel. Ministro TEORIALBINO ZAVASCKI, PRIMEIRA TURMA, DJ 23/4/2007, p. 236).

[...]

3. A decisão que determina o fornecimento de medicamento não está sujeita ao mérito administrativo, ou seja, conveniência e oportunidade de execução de gastos públicos, mas de verdadeira observância da legalidade.

4. O juiz, de ofício ou a requerimento da parte, pode fixar as astreintes contra a Fazenda Pública, com o objetivo de forçá-la ao adimplemento da obrigação de fazer no prazo estipulado.

5. Recurso especial conhecido em parte e improvido (REsp 904.204/RS, Rel. Ministro HUMBERTO MARTINS, SEGUNDA TURMA, DJ 1º/3/2007, p. 263) (p.297, 2015)

A autora segue com o relato de outro caso. O Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios enfrentou questão do tipo, na Remessa de Ofício n. 20140110177689. No litígio, o autor pedia que o poder público do Distrito Federal possibilitasse a internação do paciente em UTI de rede pública e, na falta de vagas nesta, em rede privada com convênio com o sistema público de saúde. Em tutela antecipada, o pedido do autor foi deferido, no que o DF contestou, como segue:

Em sede de contestação, o DF alegou não ter havido violação do direito à saúde do autor e que “[...] a judicialização do tema envolvendo a internação em UTI vem gerando descontrole administrativo, assegura que muitas vezes ocorre ocupação dos leitos por paciente em situação menos crítica do que outros.” Ipsis litteris, o DF aduziu que:

“[...] as decisões judiciais específicas e pontuais privilegiam uns em detrimento de outros, muitas vezes em situações menos crítica, causando, assim, ofensa ao princípio da igualdade. Assevera que, em razão do orçamento limitado, é necessário eleger prioridades, com lastro nas principais necessidades da população local. Além disso, declara que em uma interpretação sistemática da Constituição Federal que erige princípios de equilíbrio orçamentário e atuarial e responsabilidade fiscal, conclui-se que o Estado deve garantir ao administrado o seu direito à saúde, mediante políticas públicas.”. (p.299, 2015)

Nota-se, assim, a disputa entre o sensível e urgente elemento dos males causadas pela enfermidade de uns, contra os males causados pelas enfermidades de outros, que recebem parcelas do orçamento público coletiva. Destaca-se o ponto do princípio da igualdade, que, de acordo com a argumentação, teria sua face de equidade violada a partir das interferências judiciais. Por fim, ressalta-se como as políticas públicas são pensadas de modo coletivo. Com os orçamentos já definidos em processos do Poder Executivo e Legislativo, os programas sofrem alterações em cumprimento a decisões do Poder Judiciário, que por vezes busca, de modo ativo, a consecução do direito fundamental à saúde do indivíduo. Em contraste, a Constituição Federal garante que o Sistema Único de Saúde deve ser implementado a partir de soluções de massa, custeada por recursos públicos da seguridade social.

As intervenções judiciais, inicialmente, buscam ter impacto positivo ao efetivar tal direito constitucional à saúde, que pode se desdobrar no acesso a serviços e medicamentos pelo sistema público. Entretanto, Barroso alerta que essa lógica protetiva:

(...) começa a apresentar sintomas graves de que pode morrer da cura, vítima do excesso de ambição, da falta de critérios e de voluntarismos diversos. Por um lado, proliferam decisões extravagantes ou emocionais, que condenam a Administração ao custeio de tratamentos irrazoáveis – seja porque inacessíveis, seja porque destituídos de essencialidade –, bem como de medicamentos experimentais ou de eficácia duvidosa, associados a terapias alternativas. (2009b, p.3)

As ingerências do Poder Judiciário nas políticas públicas, algo que é tipicamente papel de gestores executivos, converge possivelmente em diversos conflitos de caráter principiológico. Sob a ótica geral do fenômeno da judicialização, Barroso (2009b, p.4) aponta três críticas contrárias relevantes a posturas ativas dos magistrados, são elas: falta de legitimidade democrática; risco de politização das instâncias judiciárias; e incapacidade institucional do Poder Judiciário.

Apesar de atuação desse poder se justificar em certa medida, posto que reconhecida constitucionalmente na Carta Magna de 1988, a questão da falta de legitimidade democrática dos membros do judiciário é presente igualmente em diversos países. Os membros dos Poderes Executivo e Legislativo são aqueles eleitos em eleições populares, teoricamente legitimados pela maioria a promulgar leis e executar políticas públicas de caráter coletivo por um período determinado. Por outro lado, os representantes do Poder Judiciário não são eleitos, e a eles recai a competência e responsabilidade de dirimir os conflitos que surgem entre cidadãos, atos e leis do país, inclusive entre os atos dos eleitos pela maioria. Trata-se de contrapeso

contramajoritário fundamental em uma democracia funcional e que, dessa maneira, realiza uma ação de caráter político em um espaço supostamente neutro quanto a esse aspecto.

O risco de politização das instâncias judiciárias trata do fenômeno de se ter os fóruns judiciários como emissores da palavra final acerca de debates tipicamente políticos, e não pela busca da solução mais justa e correta para determinado caso individual.

Por fim, tem-se a incapacidade institucional do Poder Judiciário, visto que os juízos não são os mais qualificados para entender as decisões técnicas e científicas que podem envolver tais matérias, como o critério para um medicamento constar na lista dos serviços e tratamentos oferecidos pelo serviço público.

Além disso, as políticas públicas e seus orçamentos são organizados com base em parâmetros regulamentados e autorizados por outros órgãos públicos, institucionalmente mais qualificados para tal fim.

No caso da assistência farmacêutica pública, primeiramente, há a Anvisa que, por meio dos seus processos internos e técnicos, aprova os fármacos para determinados usos no país. Em seguida, deve-se observar as diretrizes da Política Nacional de Medicamentos, que constitui parte fundamental para a concretização da assistência pública de saúde.

Já o SUS faz uso da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. A relação constitui a lista de serviços e medicamentos incluídos no programa, que dialoga com os fármacos aprovados pela Anvisa, mas naturalmente não inclui todos os aprovados.

No contexto da judicialização da saúde, por vezes, as decisões judiciais se distanciam do diálogo com esses instrumentos da estrutura executiva, que se baseiam em processos técnicos especializados para se buscar as decisões mais eficientes para as políticas públicas coletivas.

Portanto, a fim de esclarecer com maior precisão o tema, faz-se necessário adentrar brevemente nos processos de estruturação da assistência farmacêutica no Sistema Público de Saúde.

2.4.1 Anvisa

De acordo com o artigo 4º, II, da Lei 5.991/1973, que dispõe sobre o controle sanitária de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, medicamento é todo “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico”. Conjuntamente, deve-se realizar a leitura do artigo 12 da Lei 6.360/1976, que delimita a competência do Ministério da Saúde (MS) para registro dos fármacos antes de qualquer atividade produtiva ou comercial dos mesmos.

Nesse contexto, chega-se à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a Anvisa. Trata-se de uma autarquia sob regime especial, ligada ao Ministério da Saúde, criada a partir da lei federal nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, instituidora do sistema nacional de vigilância sanitária. A agência reguladora tem como objetivo institucional primário a proteção da saúde da população brasileira, a partir da ampla fiscalização sanitária e de análises técnicas das atividades produtivas diversas do país. Trata-se de sua responsabilidade e competência a execução do sistema de proteção sanitária em território nacional, definido em lei. Em relação aos fármacos, a Anvisa é responsável pelo seu registro, com base nas diretrizes da sua Política de Regulamentação de Medicamentos. Desse modo, a agência é o braço que regula atualmente as atividades econômicas de produção e de comercialização de medicamentos para o MS.

A aprovação de um medicamento é um processo de diversas etapas, executado por agentes capacitados que avaliam os impactos do produto em questão. Novos medicamentos passam por diversos processos técnicos, com o objetivo de auferir qualidade, eficácia e segurança de determinado produto. Ao final, então, eles podem ser registrados e ter seu uso autorizado no país. Nesse contexto, o artigo 16 da Lei n. 6.360/76 elenca diversos requisitos e procedimentos que devem ser cumpridos para o devido registro desses novos produtos pelo Ministério da Saúde. Portanto, são etapas necessárias, de caráter científico, que, então, autorizam ou não determinado medicamento para determinado uso no Brasil.

2.4.2 A Política Nacional De Medicamentos e a RENAME

A portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998 estabeleceu a Política Nacional de Medicamentos. A normativa executiva explica que:

A Política Nacional de Medicamentos, como parte essencial da Política Nacional de Saúde, constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população. A Lei n.º 8.080/90, em seu artigo 6.º, estabelece como campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) a “formulação da política de medicamentos (...) de interesse para a saúde (...)”.

A partir da leitura, pode-se entender que a Política Nacional de Medicamentos⁴ configura instrumento fundamental para execução da assistência farmacêutica por parte da política

⁴ PNM

pública de saúde. Na sequência, o texto afirma que o propósito fundamental da política é a garantia da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, junto como o seu uso racional e o amplo acesso da população àqueles considerados essenciais. Portanto, há objetivos que se relacionam com o importante trabalho de registro da Anvisa, posto que preza pelas mesmas qualidades dos fármacos buscados pela agência, e, também, com as diretrizes do Sistema Único de Saúde, como política coletiva de execução do direito à saúde. São oito diretrizes da portaria. Nesse contexto, destacam-se no trabalho aquelas conectadas à Relação de Medicamentos Essenciais, a Rename.

A primeira diretriz trata da adoção dos produtos constantes na Rename. A lista é integrada pelos medicamentos considerados básicos e essenciais para atender as necessidades epidemiológicas gerais da população. Trata-se de elemento basilar da PNM, que deve influenciar as decisões de políticas em diversas esferas. Por exemplo, os esforços dos entes públicos para a produção, pesquisa e fornecimento devem ter como prioridade os produtos constantes na Relação, em um esforço de padronização, com o objetivo de trazer qualidade, eficiência e segurança, a baixo custo, para atingir-se essas necessidades terapêuticas coletivas. Nesse sentido, a lista deve ser montada a partir de uma avaliação que englobe essas qualidades citadas e outras, como custos, disponibilidade e diferentes evidências científicas que podem ser obtidas.

A segunda diretriz é a regulamentação sanitária dos medicamentos, relativa ao registro de medicamentos, com foco na ampliação de uso dos chamados medicamentos genéricos.

O terceiro ponto é chamado por reorientação da assistência farmacêutica. O foco da PNM não deve ser somente o fornecimento de medicamentos, mas a descentralização e a execução coordenada da política pública pelas três esferas executivas. Assim, busca-se ampliar o acesso da população aos medicamentos essenciais por meio do Sistema Único de Saúde.

A quarta diretriz diz respeito à promoção do uso racional de medicamentos, relativamente aos impactos sociais das receitas médicas e da automedicação. Além disso, tem-se o incentivo ao uso dos medicamentos genéricos.

A quinta diretriz trata do desenvolvimento científico e tecnológico, focado nas pesquisas para áreas consideradas estratégicas para a política nacional, como os produtos da Rename.

A sexta orientação fala da promoção à produção de medicamentos, principalmente aqueles constantes da relação.

A sétima orientação é garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, por meio do regular cumprimento das regulamentações sanitárias, pelo agente responsável.

A oitava diretriz é o adequado e constante desenvolvimento e capacitação dos recursos humanos, agentes responsáveis diretos pela implementação da Política Nacional de Medicamentos.

O texto da portaria segue com as prioridades da política pública, que, ademais dos objetivos práticos, retomam os critérios técnicos de eficiência, segurança e qualidade para um fármaco ser incluído na lista. De acordo com a documentação (1998), uma das prioridades é a revisão constante da Relação, posto que as tecnologias médicas se desenvolvem ao longo do tempo, assim como os perfis epidemiológicos regionais e nacionais mudam. Portanto, requer-se readequações daquilo que é ofertado às prioridades presentes, buscando-se as soluções que mais se enquadrem na lógica técnica descrita. Nota-se que a Rename é pensada como instrumento basilar para o planejamento e execução da política pública de assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde, visando a maior racionalização dos recursos econômicos disponíveis.

A normativa executiva se encerra, por fim, discorrendo sobre as responsabilidades das três esferas do poder público para a execução das diretrizes da Política Nacional de Medicamentos dentro do SUS. Trata-se de reafirmação do federalismo cooperativo em matéria de saúde pública, trazido pela Constituição Federal, artigo 23, II, e pela Lei n. 8080/90, no artigo 15, ambos discriminando a competência comum nessa matéria.

Especificamente sobre a Relação, a Política Nacional de Medicamentos é clara em se referindo à importância que se deve dar a lista:

O Ministério da Saúde estabelecerá mecanismos que permitam a contínua atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), imprescindível instrumento de ação do SUS, na medida em que contempla um elenco de produtos necessários ao tratamento e controle da maioria das patologias prevalentes no País. (1998)

Com esse propósito, promulga-se a Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011, com o objetivo de regular a assistência terapêutica e a incorporação de novas tecnologias ao Sistema Único de Saúde. A partir dela, define-se os processos e prazos para esse fim, assim como destaca-se o órgão executivo responsável pelas avaliações de atualização. Trata-se do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Novas Tecnologias no SUS, a Conitec. A instituição é capacitada para a realização de pesquisas técnicas, científicas e de impacto orçamentário e social dos fármacos, procedimentos, diretrizes e protocolos clínicos postulantes à Rename, assim como para a exclusão ou alteração dos mesmos na política pública de saúde. Seus relatórios de recomendação são públicos e neles podem ser observados critérios diversos,

embasados em estudos e resultados clínicos, assim como em projeções orçamentárias comparativas entre medicamentos atuais e o postulante.

Preliminarmente, a Lei n. 12.401 exige o registro na Anvisa para a posterior avaliação pelo instituto dos produtos postulantes. Na fase posterior, o parecer individual do fármaco é dividido em cinco outras categorias: revisão sistemática com ou sem metanálise; parecer técnico-científico; avaliação econômica completa; análise de impacto orçamentário; e monitoramento do horizonte tecnológico.

Inicialmente, faz-se a revisão sistêmica com ou sem metanálise, que se traduz em uma coleção e filtragem da literatura científica produzida mundialmente em relação a tal produto. Como exemplo, segue texto do relatório de recomendação da Conitec n.706 de abril de 2022:

Através de revisão sistemática da literatura, cinco publicações foram incluídas e tiveram seus dados extraídos, sendo um artigo referente ao ensaio clínico de fase 1 e 2 (190-201/202), um resumo de congresso sobre dados em aproximadamente 4 anos deste mesmo estudo e três artigos que descrevem estudos observacionais. (2022, p.44)

O relatório segue com o parecer técnico-científico, em que se analisa qualitativamente os trabalhos selecionados pela revisão sistêmica, com base na eficácia, efetividade e segurança. Por ilustração, o texto do relatório n.706 esclarece que:

Além disso, a taxa de declínio na escala CLN2 ML por 48 semanas foi de $0,27 \pm 0,35$ no grupo tratado e $2,06 \pm 0,15$ no grupo controle histórico, sendo a diferença entre grupos estatisticamente significativa: 1,68 pontos (IC 95%, 1,29 a 2,06, p (IC 95%, 1,29 a 2,06 $p < 0,001$, qualidade baixa). (2022, p.44)

Em seguida, a avaliação econômica completa questiona a relação entre custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização e custo-benefício do postulante em relação. De acordo com o relatório de recomendação n.609 de abril de 2021 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, p11), o demandante conduziu um estudo de custo-minimização com horizonte de nove anos. Ao final do último período, a possível inclusão do fármaco pleiteado poderia gerar economias de mais de 80 mil reais por paciente anualmente.

Complementa-se a análise econômica com o parecer orçamentário, em que, no mesmo relatório n.609, a análise de impacto orçamentário demonstrou possibilidade de economia de 1,5 milhão de reais em cinco anos.

De modo acessório, ambos os relatórios trazem informações sobre a autorização de utilização dos medicamentos por outros renomados órgãos supervisores internacionais, como pareceres da Inglaterra, Canadá e Austrália.

A última etapa técnica interna é o monitoramento do horizonte tecnológico, que dialoga com as diretrizes do SUS e da Política Nacional de Medicamentos sobre os esforços recorrentes para atualização da listagem de serviços e remédios oferecidos. Trata-se de ponto em que se discorre sobre outros fármacos sendo pesquisados, desenvolvidos e registrados, no Brasil e no mundo, para o fim terapêutico discutido no relatório.

Conclui-se, portanto, que produtos e serviços médicos passam por rigorosos processos regulatórios para poderem fazer parte das políticas públicas de saúde nacional. Em um primeiro momento, exige-se o registro na Anvisa, agência reguladora responsável pelo controle sanitário daquilo que é produzido e comercializado no país, que emite pareceres técnicos em relação aos produtos postulantes. Uma vez recebido o deferimento técnico, segue-se com o respectivo registro no Ministério da Saúde e a autorização para a operação. A posteriori, grupos interessados podem solicitar a inclusão do produto registrado na Rename, a relação nacional de medicamentos fundamentais para as ações do Sistema Único de Saúde. Para o parecer, a Conitec realiza os estudos com base nos cinco critérios citados anteriormente. De maneira breve, tratam-se de estudos de impacto técnico, econômico e social, levados por funcionários capacitados e material científico criteriosamente selecionado e reconhecido academicamente.

Assim, após a descrição dos processos do Poder Executivo para a estruturação e execução da política pública de medicamentos no sistema público de saúde, o trabalho segue com a análise de julgados do Poder Judiciário relacionados ao tema.

3. ANÁLISE DE JURISPRUDÊNCIA

O presente capítulo busca tratar da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal com relação ao direito à saúde. Trata-se de tema diverso, com diferentes julgados trabalhando aspectos específicos desse dever constitucional. Por exemplo, o Tema 793 do RE 855.178 reafirma posição jurisprudencial da Corte de que estados, municípios e a União possuem responsabilidade solidária em relação à saúde e, portanto, são os três entes políticos partes legítimas no polo passivo de um processo. Como observado brevemente no trabalho, pode-se entender como um federalismo de cooperação para a execução das políticas públicas de saúde. Outro julgado importante da seara da legitimidade é o Tema 262 do RE 605.533, que afirma a legitimidade ativa do Ministério Público para ajuizamento de ação civil pública que vise o fornecimento de remédios pelo sistema público de saúde a portadores de certa doença. Entretanto, o foco será em julgados relacionados diretamente a execução da política pública de saúde, especificamente o fornecimento de medicamentos pelo poder público.

Foram selecionados cinco julgados ao total, oriundos das cortes Suprema e Superior brasileiras. Os casos referidos buscam solucionar, pelo menos momentaneamente, debates jurídicos atualmente presentes no âmbito da judicialização da saúde, em diálogo com os temas trazidos anteriormente no trabalho. Seguem os casos, que são quatro do Supremo Tribunal Federal e um do Superior Tribunal de Justiça: Tema 500 do Recurso Extraordinário 657.718 MG, sobre demandas de medicamentos não registrados na Anvisa; Ação Direta De Inconstitucionalidade 5.501 Distrito Federal; Recurso Especial Nº 1.657.156 RJ; Ação Direta De Inconstitucionalidade 5.779 Distrito Federal; e, por fim, o Tema 006, pelo voto do Ministro Roberto Barroso no Recurso Extraordinário 566.471 Rio Grande Do Norte, com o título “Medicamentos de Alto Custo”. Busca-se fazer uma análise individual de cada um e entender se o Tema 006, que aguarda definição, caminha no sentido assentado em outros casos.

Os aspectos observados nas decisões proferidas serão os possíveis elementos jurídicos, os elementos orçamentários e os elementos técnico-científico para a tomada das decisões, de acordo com aquilo que foi estudado nas etapas anteriores do presente trabalho.

3.1 Caso 1: Recurso Especial n.1.657.156

O primeiro caso trata-se de Recurso Especial n.1.657.156, recorrente sendo o estado do Rio de Janeiro, com relatoria do Ministro Benedito Gonçalves. O acórdão questionado definiu que o estado do Rio de Janeiro e o município de Nilópolis estariam obrigados a fornecer

medicamento de alto custo, fora da listagem do Sistema Público de Saúde, à paciente hipossuficiente, portadora de glaucoma, um tipo de câncer. Esse medicamento foi prescrito por médico particular da parte autora, ora recorrida. Segue a ementa do acórdão do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro:

AGRAVO INTERNO EM APELAÇÃO CÍVEL. FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS. DIREITO À SAÚDE. PACIENTE PORTADORA DE GLAUCOMA. HIPOSSUFICIÊNCIA COMPROVADA. MANUTENÇÃO DA SENTENÇA QUE CONDENOU O ESTADO E O MUNICÍPIO DE NILÓPOLIS AO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. Inconformismo do Estado apelante, ora agravante, contra a decisão monocrática que manteve a condenação dos réus ao fornecimento dos medicamentos pleiteados, objetivando rediscutir a matéria. A saúde é direito fundamental assegurado constitucionalmente a todo cidadão, devendo os poderes públicos fornecer assistência médica e farmacêutica aos que dela necessitarem, cumprindo fielmente o que foi imposto pela Constituição da República e pela Lei nº. 8.080/90, que implantou o Sistema Único de Saúde. Ademais, não há que se falar em violação dos artigos 19-M, I, 19-P, 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/90, visto que se cuida de orientação para dispensação de medicamento, como ação de assistência terapêutica integral, que não inviabiliza a assistência por medicamento orientado pelo médico da paciente e, por consequência, não afronta o texto constitucional e não significa contrariedade à Súmula Vinculante 10 do STF. Desprovimento do recurso.

A discussão, já em posse do Tribunal Superior de Justiça, passou pela afetação ao rito de recursos repetitivos, com a seguinte redação de enunciado: obrigatoriedade de o poder público fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS.

Para além dos questionamentos processuais, a parte recorrente alega que o acórdão proferido incorre em erro ao negar a aplicação de certos dispositivos da Lei n. 8.080/90, o diploma normativo que regulamenta o Sistema Único de Saúde. As razões do recurso especial seguem com, talvez, o ponto principal de discussão, que é a imposição pelo Poder Judiciário de fornecimento de medicamento, não incorporado à listagem definida para a política pública de saúde, aos entes do Poder Executivo, apesar de haver alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública, com os mesmos princípios químicos. A parte recorrente segue, nessa linha, afirmando que a decisão impositiva desconsidera juízos técnicos exercidos pelo Ministério da Saúde, de modo geral, na definição daquilo que deve, ou não integrar as listagens do sistema público de saúde. Nesse ponto, levanta-se violações aos artigos 19-M, I, 19-P, 19-Q e 19-R da Lei n. 8.080/90. Em seguida, a parte argumenta que, no cenário de limitação de recursos atual, impõe-se ao poder público a definição de prioridades e escolhas, para que se melhor organize as ações públicas em respeito aos princípios da universalidade, do artigo 5º, CRFB, e da isonomia no acesso à saúde, do artigo 196, CRFB, imposições constitucionais de caráter fundamental, e igualmente da separação dos poderes. Por fim, o estado do Rio de Janeiro afirma

que os fóruns de discussão do Poder Judiciário carecem de legitimidade democrática, além das capacidades técnico-científica e orçamentária para definir o modo que os administradores públicos devem agir diante das políticas por eles definidas, em processos próprios.

Por outro lado, a parte recorrida alegou questões processuais nas contrarrazões, mas obteve parecer favorável do Ministério Público Federal⁵. Inicialmente, destaca-se na argumentação do MPF o relacionamento entre dignidade da pessoa humana e direito à vida, e o direito social à saúde. Desse modo, no caso individual, a violação ao direito à saúde poderia acarretar a violação ao direito à vida, que se trata de direito fundamental e cláusula pétrea constitucional. Portanto, de modo indireto, o direito à saúde seria elevado a tal patamar, o que implicaria na impossibilidade de se reduzir o alcance dessa norma por emenda constitucional, por exemplo, quanto menos por uma decisão jurisprudencial. O documento aponta a saúde como direito universal e dever do estado, sendo o pilar ilimitado da Seguridade Social nacional, em comparação aos outros dois elementos que o compõem, a previdência social e a assistência social. A saúde, e no caso o fornecimento de medicamentos, seria garantida a todos que necessitem, em obediência ao postulado da universalidade da cobertura e do atendimento.

Outro ponto levantado pelo parecer do MPF busca refutar a aplicação do princípio da reserva do possível. O texto nega validade a esse argumento na medida em que o próprio texto constitucional prevê repartição minuciosa de recursos entre os entes para se amparar a população na saúde, assim como entende que o ônus da má-gestão orçamentária não deva recair sobre o direito fundamental à saúde e à vida digna do cidadão. Em sequência, o texto mira na obrigatoriedade de inserção na lista do SUS para o fornecimento do medicamento. Argumenta que tal obrigatoriedade vem de norma inferior hierarquicamente, inoponível em face de norma constitucional como o direito fundamental à saúde e à vida. Além disso, entende que somente o médico do paciente poderia saber aquilo que é o melhor para o doente, como o fez ao prescrever tal medicamento contra o glaucoma. O parecer do MPF segue com a demanda de afastamento da preliminar de nulidade por inobservância de reserva do plenário, na medida em que houve simples interpretação de norma infraconstitucional, assim como não haveria exigibilidade de que o medicamento pleiteado esteja na lista do SUS. Nesse caso, não haveria privilégio nem desrespeito aos critérios técnicos dos processos administrativos para a composição da lista, visto que ocorreria a aplicação individual e eficaz, a caso concreto, em

⁵ MPF

proteção a direito à saúde e à vida da parte recorrida. O texto conclui que a existência de programa público específico para tal enfermidade não se traduz em maior efetividade do mesmo, em comparação ao tratamento sugerido por médico particular, tampouco afirma o compromisso do poder público em acompanhar o paciente até o final do tratamento.

A Defensoria Pública da União foi admitida ao processo como *amicus curiae* e trouxe argumentos favoráveis à recorrida. O órgão argumentou que não haveria violação de competência e do princípio da separação dos poderes, visto que o Poder Judiciário foi acionado para proteger o direito à saúde do cidadão, e não sobre o conteúdo material da assistência terapêutica. Além disso, não haveria controle de constitucionalidade dos dispositivos da Lei 8.080/90, pois a decisão se deu em caso individual, não genérico e abstrato. Retoma-se a questão da inexistência de violação aos princípios da igualdade e da universalidade do acesso à saúde. Em seguida, o parecer alega que questões orçamentárias não deveriam ser empecilhos para a tutela estatal dos direitos à saúde e à vida. Por fim, a Defensoria pontua que o Estado pode ser obrigado, excepcionalmente, a fornecer medicamentos fora do Programa de Medicamentos Excepcionais do Ministério da Saúde, desde que averiguadas a necessidade, a ineficiência das soluções ofertadas, a indisponibilidade desses medicamentos, ou a existência de medicamentos comprovadamente mais eficientes.

O julgamento se deu como se segue. No mérito processual, de modo breve, o órgão colegiado superior reconhece a possibilidade de julgamento em rito de repetitivo, mesmo havendo pendência, à época, nos julgamentos dos Recursos Extraordinários 566.471/RN e 657.718/MG, que serão apresentados no presente trabalho. O voto busca diferenciar o caso do Recurso Especial desses dois outros casos, ao pontuar que o REsp. se trata de julgar a obrigatoriedade de o poder público fornecer medicamentos não incorporados ao SUS, aprovados ou não pela Anvisa, como é o caso do RE 657.718/MG, e de alto custo ou não, como é o caso do RE 566.471.

Sobre o mérito da tese de direito material discutida, os Ministros entenderam pela inexistência de violação ao princípio da separação dos poderes. Nesse sentido, a argumentação tem como elemento central a ideia de que o Poder Judiciário tem capacidade para intervir nas políticas públicas no intuito de garantir a sua implementação, principalmente para a devida proteção do direito à saúde em discussão. Como sustentação, levanta-se diversos outros julgados de Recursos Especiais anteriores, com forte apelo pela intervenção judicial em defesa do princípio da dignidade da pessoa humana, em face de alegações como a reserva do possível, sem a devida comprovação da incapacidade econômica do ente público.

Em seguida, o voto faz uma análise da legislação aplicável. O texto busca verificar aquilo que foi posto pelo legislador constituinte e ordinário com relação ao fornecimento de medicamentos pelo sistema público de saúde. Pontua-se o artigo 196, CRFB, que preconiza o direito a saúde como direito de todos e dever do Estado, assim como a garantia do acesso universal e igualitário. Nesse sentido, levanta-se o artigo 198, II, CRFB, que institui o Sistema Único de Saúde, como o instrumento constitucional de política pública para a efetivação desse direito.

A seção argumentativa termina com o juízo superior analisando a própria Lei n. 8.080/1990, que se trata da lei regulamentadora do SUS. O voto cita que, originalmente, não havia nada que falasse sobre o fornecimento de medicamentos. Entretanto, em 2011, a Lei n. 12.401 incluiu na redação o capítulo VIII, dos artigos 19-M, 19-N, 19-O, 19-P, 19-Q, 19-S, 19-T, 19-U, citados anteriormente pela parte recorrente como sendo violados. O capítulo trabalha disposições para a assistência terapêutica e para a incorporação de tecnologias de saúde no SUS. Nesse sentido, entretanto, não se encontra no voto nada trabalhando os processos administrativos específicos relacionados a essa incorporação, como os pareceres feitos pela Conitec que, como visto, trata-se do comitê responsável pela análise de viabilidade e custo-benefício de fármacos e tratamentos para as políticas públicas de saúde.

Em sequência, o julgado assenta que a discussão gira em torno, especificamente, do mais recente artigo 19-M, I, da Lei 8.080/1990, que diz respeito ao fornecimento de medicamentos. Inclusive, o texto segue, a Corte Superior e a Corte Suprema possuem decisões favoráveis com base nesse dispositivo, sobre os quais o acórdão busca traçar três requisitos.

O primeiro requisito baseia-se na necessidade comprovada do medicamento para o devido tratamento, por meio de laudo médico fundamentado do profissional responsável pelo acompanhamento do paciente. O laudo, de acordo com o texto, deve demonstrar a imprescindibilidade do fármaco pleiteado, juntamente com a ineficácia do fármaco oferecido pelo SUS. Nesse ponto, sobre a demonstração de imprescindibilidade, entende-se que o tribunal de origem atesta esse elemento. Simultaneamente, argumenta-se que as regras de inclusão na lista são meramente burocráticas diante dos direitos fundamentais da saúde e da vida do paciente.

O requisito dois se trata da demonstração de hipossuficiência. Em relação a esse aspecto, levanta-se alguns julgados, com destaque para o Tema 793 do STF. O tema corresponde à obrigação solidária dos entes federativos no fornecimento de tratamentos e medicamentos ao indivíduo hipossuficiente, sendo válido os três no polo passivo de pleitos desse tipo.

O terceiro requisito proposto corresponde à aprovação do produto pela Anvisa. Para tal condição, a Corte Superior cita o artigo 19-T, II, da lei de regulamentação do SUS, que prevê vedação para o fornecimento de fármacos sem registro na autarquia federal. O julgado conclui levantando a tese imposta posteriormente no RE 657.718/MG, do STF, sobre a obrigatoriedade da aprovação pelo órgão de vigilância sanitária para o devido fornecimento pelo poder público.

Por fim, a tese construída orienta que, após trânsito em julgado, em caso favorável ao demandante do medicamento, o órgão julgador comunique justamente ao Ministério da Saúde e à Conitec, requerendo um parecer de incorporação ao Sistema Único de Saúde.

3.2 Caso 2: Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.501

O segundo caso elencado no trabalho se trata da Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.501 do Distrito Federal. O acórdão final possui relatoria do Ministro Marco Aurélio. Em relação às partes do processo de controle concentrado de constitucionalidade, o requerente é a Associação Médica Brasileira - AMB, e o interessados são a Presidência da República, o Congresso Nacional e a Associação Brasileira de Portadores de Câncer.

Segue a ementa do julgado:

SAÚDE – MEDICAMENTO – AUSÊNCIA DE REGISTRO – INCONSTITUCIONALIDADE. É inconstitucional ato normativo mediante o qual autorizado fornecimento de substância, sem registro no órgão competente, considerados o princípio da separação de poderes e o direito fundamental à saúde – artigos 2º e 196 da Constituição Federal. (ADI 5501, Relator(a): MARCO AURÉLIO, Tribunal Pleno, julgado em 26/10/2020, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-283 DIVULG 30-11-2020 PUBLIC 01-12-2020)

A ADI 5.501 foi ajuizada pelo Associação Médica Brasileira - AMB, com pedido de liminar, pleiteando pela declaração de inconstitucionalidade da Lei n. 13.269, de 13 de abril de 2016, devido à suposta incompatibilidade do diploma legal com as normas da Constituição Federal. A Lei n. 13.269, promulgada pelo Congresso Nacional e sancionada pelo então Chefe do Executivo federal, autoriza a produção e comercialização de uma substância chamada fosfoetanolamina sintética para pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, um tipo de câncer. Portanto, trata-se do Congresso Nacional, o órgão legislativo federal, autorizando determinado uso de um fármaco específico para cidadãos em condições específicas.

A lei possui o seguinte texto:

Art. 1º Esta Lei autoriza o uso da substância fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Art. 2º Poderão fazer uso da fosfoetanolamina

sintética, por livre escolha, pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, desde que observados os seguintes condicionantes: I – laudo médico que comprove o diagnóstico; II – assinatura de termo de consentimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal. Parágrafo único. A opção pelo uso voluntário da fosfoetanolamina sintética não exclui o direito de acesso a outras modalidades terapêuticas. Art. 3º Fica definido como de relevância pública o uso da fosfoetanolamina sintética nos termos desta Lei. Art. 4º Ficam permitidos a produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, dispensação, posse ou uso da fosfoetanolamina sintética, direcionados aos usos de que trata esta Lei, independentemente de registro sanitário, em caráter excepcional, enquanto estiverem em curso estudos clínicos acerca dessa substância. Parágrafo único. A produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição e dispensação da fosfoetanolamina sintética somente são permitidas para agentes regularmente autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente. Art. 5º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

A parte requerente argumenta que a autorização pelo Poder Legislativo federal do uso da substância viola os artigos 1º, III, 5º, caput, 6º e 196 da Constituição Federal. Como visto anteriormente no trabalho, os dispositivos citados possuem o teor de proteção à dignidade da pessoa humana, como princípio fundante da República e direito fundamental, assim como dizem respeito aos direitos fundamentais sociais, e ao direito à saúde e ao dever estatal de promoção dessa condição. A argumentação se baseia no fato de que a autorização legislativa acontece, apesar de não haver estudos conclusivos em humanos que possam indicar possíveis efeitos colaterais. Ressalta-se, nesse sentido, a ausência de testes clínicos em humanos, algo que é condição precedente para a regularização de qualquer substância ou fármaco no país pelo Ministério da Saúde, de acordo com a Lei n. 6.360 de 1976.

Nota-se que, novamente, o tema adentra o debate acerca da dignidade da pessoa humana e o direito à vida digna, em diálogo, ou conflito, com o tema da separação dos poderes e a competência e capacidade particular de cada poder da república brasileira.

A Associação Médica Brasileira - AMB prossegue levantando que tais ações dos poderes Legislativo e Executivo tem o potencial de enfraquecer os procedimentos de controle técnico-científicos da Anvisa. A AMB ressalta a falta de indícios mínimos de eficácia da substância para o fim ao qual se propõe. Ademais, pela falta de indícios e testes clínicos que demonstrem o impacto do produto no organismo humano, há potencial risco à integridade física do indivíduo, tratando-se de direito fundamental na ordem constitucional brasileira.

Em relação ao aspecto do controle da Anvisa, de acordo com aquilo que foi apresentado anteriormente no presente trabalho, pode-se observar que a autorização pelo órgão de vigilância sanitária é fundamental para o controle de qualidade, eficácia e acessibilidade econômica do fármaco. Portanto, o seu parecer deve ser levado com a devida consideração, posto que feito com método e técnica apropriados à construção do saber científico e acadêmico.

Em parecer favorável ao pedido, a Procuradoria-Geral da República indica que se trata de responsabilidade regulatória do Estado. Portanto, novas substâncias postulantes devem passar por esse processo técnico-científico para proteger o cidadão de riscos à saúde, com a devida garantia de sua qualidade, eficácia e viabilidade econômica. Deve-se ultrapassar primeiramente esse controle técnico-científico para que se possa, de modo genérico e abstrato, como a partir de uma lei típica, autorizar a produção e comercialização de qualquer substância no país.

Pela parte interessada, a Presidência da República destaca que o legislador federal atuou em exceção. Ao afastar a norma de controle, procedimento levado pela Anvisa para todas as novas substâncias no país, o Poder Legislativo tinha como objetivo facilitar o acesso à fosfoetanolamina sintética. Curiosamente, a própria representação do chefe do executivo federal reconhece a falta de estudos clínicos conclusivos sobre os efeitos do produto no indivíduo humano. A argumentação segue dizendo que é precipitado dizer que há risco no ato legislativo, posto que se busca por ele proteger os direitos fundamentais à saúde e à vida digna.

Pelo Congresso Nacional, o Senado Federal menciona estudos científicos que comprovam os efeitos positivos da substância objeto no combate do câncer alvo. A câmara alta segue com argumentação pouco técnica, apesar de importante e relevante em um cenário delicado como o direito à saúde e o combate ao câncer. Relata que o Congresso Nacional se encontra comovido pela situação dos pacientes e suas famílias, principalmente ao saberem de estudos científicos positivos com relação à eficácia do fármaco.

Já a Câmara dos Deputados se baseia em estudos promovidos pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Tais estudos teriam convencido os parlamentares da viabilidade e eficácia da substância para o tratamento da doença. Assim, estaria justificado o afastamento da norma de controle, que condiciona a entrada dos produtos em território nacional ao registro na agência sanitária. A Casa afasta, inclusive, a sua vinculação às normas da lei n. 6.360/1976. Por fim, argumenta que age em proteção, novamente, à vida, à saúde e à dignidade, conforme mandamentos constitucionais.

Em parecer desfavorável ao pleito, a Advocacia-Geral da União defendeu o diploma normativo. O órgão argumenta que o texto foi feito a partir de intensas discussões dentro do Poder Legislativo, entre parlamentares, médicos e cientistas. Além disso, levanta que a lei possui caráter temporário e que há outros textos legais que autorizam, em exceção, o uso de outros medicamentos sem o devido registro.

O Supremo Tribunal Federal acordou pela procedência do pedido de declaração de inconstitucionalidade da lei promulgada pelo Poder Legislativo e ratificada pelo Poder Executivo. A redação do voto vencedor se deu a partir do posicionamento do Ministro relator Marco Aurélio, o qual se analisa na sequência.

A argumentação se inicia com o reconhecimento das questões processuais que envolvem o controle de constitucionalidade concentrado, sobre as quais o trabalho não se debruça. Acerca do debate principal do pleito, o foco, de acordo com o voto do Ministro, deve ser o do papel do Estado na estruturação e promoção de meios para que a vida em grupo ocorra de modo seguro, com um mínimo de conforto e máximo respeito à dignidade da pessoa humana. Trata-se do fim principal do Estado. Assim, o Ministro afasta a questão de ser, ou não, dever do poder público de garantir o direito à saúde e, no caso, garantir o acesso a medicamentos, presente nos pleitos individuais no Poder Judiciário.

Nesse sentido, o magistrado registra que o dever estatal de fornecimento de medicamentos já foi enfrentado, no agravo regimental na suspensão de tutela antecipada n. 175/CE. O acórdão entendeu como solidária a responsabilidade dos entes da Federação no fornecimento de tratamento e medicamentos para indivíduos hipossuficientes. Vale registrar que, na ementa do dito julgado, deixa-se claro que o fármaco do caso concreto era registrado na Anvisa. Desse modo, a ADI 5.501 deve debater a contraposição entre o dever do Estado de ofertar medicamentos aos indivíduos que necessitem, e a sua responsabilidade no controle de qualidade e segurança desses produtos ofertados ao indivíduo.

Sobre a saúde pública, o Ministro Mauro Aurélio pontua que a Constituição Federal de 1988 definiu que esse elemento seria dever do poder público. Por se tratar de tema tecnicamente sensível, a sua fiscalização ocorreria de maneira descentralizada, a partir dos agentes reguladores específicos para esses setores, como previsto no artigo 37, XIX, do texto magno. No cenário em debate, os processos regulatórios correspondem naturalmente ao trabalho da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, vinculada ao Ministério da Saúde.

Adicionalmente, o Ministro aponta o artigo 174 do diploma constitucional brasileiro, que prevê a função fiscalizatória de atividades econômicas sensíveis para o Estado brasileiro. No caso, a saúde pública e o fornecimento de medicamentos são atividades sujeitas a esse controle fiscalizatório, promovido pela Anvisa com base em processos e etapas técnico-científicas. Desse modo, o Congresso Nacional não seria o fórum adequado para a construção desse tipo de conhecimento, precedente necessário para autorização, em abstrato e genericamente, da circulação de determinada substância no país.

Em sequência, o Ministro reconhece que o ato do Poder Legislativo busca melhorar a situação de brasileiros que sofrem terrivelmente com a enfermidade supostamente combatida pela substância autorizada. Entretanto, apesar de se buscar proteger o direito à saúde e à vida digna desses indivíduos, esses direitos fundamentais não estariam plenamente protegidos sem a atividade regulatória, concretizada a partir desses atos administrativos, com técnica e métodos específicos da construção do saber científico. Os processos executivos buscam garantir, além da qualidade e eficácia do fármaco, a segurança de que o cidadão não será enganado e, ao fim, lesado de diversas maneiras, como na sua integridade física.

Assim, o Congresso Nacional, apesar das boas intenções, teria faltado com o seu dever constitucional de proteção à saúde pública ao autorizar a circulação da fosfoetanolamina sintética, sem o devido registro na agência reguladora. No presente caso, a ingerência do Supremo Tribunal Federal se justifica na medida em que o Congresso Nacional não respeitou procedimento objetivo de registro na Anvisa, elemento fundamental para a comercialização de substâncias no país. Trata-se de exigência clara, como traz o texto do artigo 12 da Lei n. 6.360/1976. O Ministro relator Marco Aurélio escreve que, ausente tal registro, presume-se que o produto seja inadequado. No caso, a lei n. 13.269/2016 suprime casuisticamente esse requisito. O voto pontua, inclusive, que, de acordo com a agência sanitária, até 12 de dezembro de 2018, não havia pedido algum protocolado de registro da substância.

Conclui-se, então, pelo julgamento de procedência do pedido de declaração de inconstitucionalidade da lei n. 13.269 de 2016.

3.3 Caso 3: Recurso Extraordinário 657.718

O terceiro caso se trata do Recurso Extraordinário 657.718, de Minas Gerais. O julgado discute, em sede do Supremo Tribunal Federal, a possibilidade de o Poder Judiciário obrigar o Poder Executivo ao fornecimento de medicamentos não registrados na Anvisa. A parte recorrente é um indivíduo do estado de Minas Gerais e a parte recorrida é o estado de Minas Gerais, com ampla assistência de outros entes federativos, como a União e os outros estados da Federação. Nota-se, de antemão, o grande interesse envolvido dos entes executivos na causa.

A recorrente questiona o acórdão do Tribunal de Justiça de Minas Gerais, no julgamento da Apelação Cível n. 1.0145.09.567017-3/002. A decisão do tribunal entendeu que o direito a saúde, apesar de encontrar apoio constitucional nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal, não pode subverter os processos do administrador público amparados na Anvisa, devido à sua proibição de comercialização. Ademais, o acórdão pontuou que não há direitos absolutos e que,

diante de interesses coletivos e dos princípios do artigo 37 da Constituição Federal, que trabalha com os princípios constitucionais da Administração Pública, o administrador público seria competente para gerir razoavelmente os recursos públicos disponíveis.

Ao final, o STF concluiu pelo provimento parcial, com a definição de uma tese, como segue em ementa:

Ementa: DIREITO CONSTITUCIONAL. RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA. IMPOSSIBILIDADE DE DISPENSAÇÃO POR DECISÃO JUDICIAL, SALVO MORA IRRAZOÁVEL NA APRECIACÃO DO PEDIDO DE REGISTRO. 1. Como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por decisão judicial. O registro na Anvisa constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços. 2. No caso de medicamentos experimentais, i.e., sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. Isso, é claro, não interfere com a dispensação desses fármacos no âmbito de programas de testes clínicos, acesso expandido ou de uso compassivo, sempre nos termos da regulamentação aplicável. 3. No caso de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, mas ainda sem registro na ANVISA, o seu fornecimento por decisão judicial assume caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em uma hipótese: a de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016). Ainda nesse caso, porém, será preciso que haja prova do preenchimento cumulativo de três requisitos. São eles: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior (e.g., EUA, União Europeia e Japão); e (iii) a inexistência de substituto terapêutico registrado na ANVISA. Ademais, tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. 4. Provimento parcial do recurso extraordinário, apenas para a afirmação, em repercussão geral, da seguinte tese: “1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União”.

Portanto, o RE 657.718 foi afetado com o rito de repercussão geral, com a devida formação de uma tese, que deve ser aplicada a partir do julgamento. Em relação à posição do STF, o trabalho se debruçará em seguida, a partir do voto do Ministro Edson Fachin, que, apesar de ser voto parcialmente vencido ao votar pelo provimento integral da demanda, traz debates relevantes ao Plenário e para o presente trabalho.

O Ministro Edson Fachin inicia seu voto debatendo o conceito de direito à saúde. O Ministro questiona a possibilidade de se depreender o seu significado a partir da leitura dos artigos constitucionais levantados pela recorrente: artigos 6º, 196 e 198, II. Apesar da busca pela literalidade, o magistrado amplia seu entendimento, de maneira bastante interessante, para agregar os importantes conceitos dos acordos internacionais assinados e internalizados pelo Brasil. Nesse sentido, o voto segue com o levantamento do artigo 12, 1, 2, a), b), c), d) do Pacto Internacional de Direitos Econômicos Sociais e Culturais (Pacto) e do artigo 10, 1, 2, a), b), c), d), e), f) do Protocolo de São Salvador (Protocolo). Os dispositivos tratam de pontos relevantes, na busca de respostas para problemas complexos internos, como o acesso à saúde, em diplomas normativos internacionais que fazem parte do ordenamento pátrio.

O Ministro Edson Fachin, na sequência, levanta o questionamento da reserva do possível e do mínimo existencial do direito à saúde, a partir da ótica do artigo 2º do Pacto, que prevê a adoção de medidas até o máximo dos recursos disponíveis. O questionamento principal, portanto, seria aquilo que pode ser considerado o mínimo existencial a que os recursos disponíveis devem satisfazer. Na argumentação, o texto entende que, apesar de existir um mínimo existencial, que faz parte do núcleo do direito à saúde, também faz parte da sua construção a participação do indivíduo, que individualmente demanda diferentes soluções. No entendimento do Ministro, as demandas individuais devem fazer parte da construção do mínimo existencial e das decisões alocativas que o poder público deve tomar, por ser direito do cidadão de participar de tais decisões. Busca-se equilibrar aquilo previsto pelo Estado com as demandas individuais e uma distribuição mais equitativa.

O voto prossegue levantando a lei n. 8.080/90, que institui o Sistema Único de Saúde, como a principal diretriz de ação e responsabilidades do Estado brasileiro com relação ao direito à saúde. Desse modo, o Ministro argumenta que se poderia estreitar a questão no ponto dos limites de interferência do Poder Judiciário em assistência pública de saúde e, no caso, em fornecimento de medicamentos.

O terceiro ponto do Ministro Edson Fachin diz respeito à regulação dos medicamentos. Trata-se justamente de debater e reafirmar a importância do papel da agência reguladora sanitária e seus processos. Argumenta-se que a concessão de registro busca garantir segurança, eficácia e qualidade do produto, mas também tem como ótica o custo-efetividade do fármaco pretendente. De modo diferenciado, o texto sugere que a normatização da Anvisa visa garantir, além daqueles primeiros predicados, a participação de modo mais equilibrado de consumidores e fornecedores no mercado de medicamentos. Nesse contexto, o voto retoma um ponto tratado

pelo Ministro Marco Aurélio na ADI 5.501, de que o papel do Estado estaria justificado constitucionalmente no artigo 174, CRFB/88, que discorre sobre a função regulatória do poder público sobre as atividades econômicas relevantes para o país. Pode-se ainda traçar um diálogo com a argumentação do Caso 2, na medida em que a ingerência do Poder Judiciário deve se dar quando se configurar falhas nos processos objetivos que a administração deve seguir em seus atos.

Em sequência, debate-se o controle da atividade regulatória pelo Poder Judiciário. O Ministro inicia reconhecendo que o deferimento de direito individual pode trazer malefícios para a generalidade, em estruturas executivas de política pública, como é bastante debatido nas causas de direito à saúde. Entretanto, o Poder Judiciário pode, e deve, atuar na vigilância dos procedimentos tomados pelo poder público, como: indicação das razões do ato; correta aplicação de lei; consistência dos fatos; consistência e suficiência das provas diante da complexidade da causa; erro no entendimento da situação fática; e abuso de poder. Nesse momento, o Ministro indica possibilidades em que o magistrado deve se atentar ao apreciar causas que envolvam normas regulatórias ou de políticas públicas, normas essas feitas por órgãos tecnicamente competentes para tais escolhas. Assim, o Poder Judiciário agiria de modo cooperativo, e não concorrente, com o poder público na garantia dos direitos sociais.

O quinto e último ponto de argumentação debate justamente o controle judicial da regulação dos medicamentos. Após a definição anterior de um controle limitado da atividade regulatória estatal pelo órgão judiciário, o Ministro Edson Fachin analisa se as restrições impostas pelo artigo 19-T, I, II, da lei n. 8.080/90 são oponíveis a decisões do Poder Judiciário. Segue o texto do dispositivo:

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

O Ministro argumenta que, como a norma tem caráter regulatório, busca-se garantir o planejamento do Estado para a devida distribuição dos medicamentos na política pública. Assim, as cortes devem se atentar aos parâmetros de racionalidade da decisão regulatória, que é tomada sob a ótica distributiva com vistas à generalidade, não sob a perspectiva individual, como são os casos comumente decididos nas cortes pátrias.

Além disso, os parâmetros para o registro de um medicamento pela Anvisa são extensos, debatidos entre a comunidade científica qualificada. As diretrizes estão no artigo 16, da Lei

6.360/76. Portanto, configura-se conhecimento bastante distinto daquele que é produzido a partir dos parâmetros de prova e debate de decisões judiciais em geral, de caráter individual. O Poder Judiciário pode, assim, atuar no sentido de obrigar ao cumprimento dessas diretrizes regulatórias.

Por fim, transcreve-se a tese proposta pelo Ministro Edson Fachin:

Proposta de tese: “No âmbito da política de assistência à saúde, é possível ao Estado prever, como regra geral, a vedação da dispensação, do pagamento, do ressarcimento ou do reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, se (e somente quando) demonstrar, além da ausência de mora, o cumprimento de todos os controles fixados para a política regulatória, caso em que, verificando-se ação ou omissão que viole direito coletivo ou individual, se legitima a chancela de fornecimento pelo Poder Judiciário”.

3.4 Caso 4: Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.779

O caso trabalhado em sequência diz respeito ao julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.779 do Distrito Federal. Com relatoria do Ministro Nunes Marques, a parte requerente se trata da Confederação Nacional dos Trabalhadores na Saúde. Já as partes interessadas são a Presidência da República e o Congresso Nacional. A ADI 5.779 debate a constitucionalidade da lei 13.454/2017, promulgada pelo Poder Legislativo federal e confirmada pelo Poder Executivo central. Mais especificamente, a ação questiona o artigo 1º da lei, que autorizaria a produção, a comercialização e o consumo de certas substâncias contidas em pílulas voltadas ao combate à obesidade. Entretanto, como já foi discutido ao longo do trabalho até o presente momento, o diploma normativo faz a escolha sem a devida autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Desse modo, a requerente alega a inconstitucionalidade da lei 13.454/2017. A parte sustenta a ineficácia e possíveis efeitos colaterais das substâncias, autorizadas com base em estudos feitos por outras agências reguladoras internacionais acerca do produto. Cita-se estudos da agência americana e da própria Anvisa, assim como avaliações negativas das agências europeia e argentina. Como não haveria comprovação da eficiência do produto, a lei autorizadora violaria o direito à vida, à saúde e à segurança do indivíduo, direitos fundamentais dentro do ordenamento brasileiro. Ademais, aponta-se que a decisão legislativa, de caráter político, interfere ilegitimamente em decisões técnicas das agências reguladoras, ligadas à competência regulamentar da Administração Pública. Alega-se violação ao princípio da reserva da administração e ao princípio da separação de poderes, localizados nos artigos 2º e 60, inciso

4º, III da CRFB/88, além de violações ao dever de preservação pelo Poder Executivo da saúde da população, por meio de sua agência técnica, previsto no artigo 8º, inciso 1º, I, da lei 9.782/99. Trata-se da lei de criação da agência reguladora sanitária.

Diferentemente dos casos anteriores, ambos os pareceres da Advocacia-Geral da União⁶ e da Procuradoria-Geral da República⁷ arguíram pela improcedência do pedido, em defesa da constitucionalidade do ato.

A peça de defesa da AGU se baseia no fato de que a matéria tratada no caso não encontra, no texto Constitucional, indicação de exclusividade de competência administrativa do Poder Executivo. Não haveria vedação constitucional à promulgação de lei autorizadora de determinadas substâncias pelo Parlamento. Adicionalmente, não estaria desobrigada a agência reguladora a eventualmente fiscalizar e definir um parecer para o produto. Por fim, a AGU indica que a autorização pelo legislador busca tornar viável o acesso, de modo controlado e seguro, a uma substância com potencial de beneficiar brasileiros acometidos pela doença da obesidade. Assim, não haveria violação aos princípios da dignidade da pessoa humana, da separação de poderes e da reserva da administração.

A PGR redige suas considerações em linhas parecidas. De modo breve, a Procuradoria argumenta que não há violação à Constituição Federal, posto que não haveria exclusão da necessidade de registro na Anvisa e que haveria a necessidade de receita médica para a utilização do produto. Além disso, tratar-se-ia de competência do Congresso Nacional a de legislar sobre saúde, com base no artigo 24, XII, do texto magno.

Para análise, toma-se o voto vogal da Ministra Rosa Weber. O voto começa com o enfretamento das questões processuais concernentes aos processos de controle concentrado de constitucionalidade, como pertinência temática com os objetivos institucionais do requerente. A título de conhecimento, a Ministra entende pela admissibilidade da ação e, em sequência, apresenta as três premissas do seu entendimento acerca do mérito: limites da reserva de administração e a configuração institucional das agências reguladoras; o princípio da legalidade na atividade regulatória da Administração Pública; e o dever fundamental de proteção à saúde diante das premissas anteriores.

Inicialmente, a Ministra Rosa Weber aclara as definições do sistema nacional de vigilância sanitária, com remissão à lei n. 9.782/1999, instituidora desse sistema, no qual a

⁶ AGU

⁷ PGR

Anvisa faz parte. O artigo 2º, III, da lei em questão ratifica que é de responsabilidade da União a execução das ações de normatização, fiscalização e controle das substâncias e atividades produtivas relacionadas às áreas da saúde. Ao final, tais responsabilidades se materializam por meio da agência reguladora. O artigo 3º da lei, inclusive, é aquele que cria a Anvisa e define a sua independência administrativa, estabilidade e autonomia para o exercício de suas funções.

Em sequência, o texto segue com debate acerca da regulação setorial e da competência normativa das agências reguladoras. Faz-se interessante retomar o voto do Ministro Edson Fachin no RE 657.718, e do Ministro Marco Aurélio na ADI 5.501. O artigo 174 da Constituição Federal prevê o direito e o dever do Estado de regulamentar as atividades econômicas de interesse público, em muitos casos com a participação de agentes privados. Nesse sentido, a Ministra Rosa Weber discorre acerca do dever estatal de regulação social, que deve se dar a partir da descentralização, posto que as atividades são diversas e cada vez mais complexas, com a configuração de agentes especializados. Esses agentes, que são as agências reguladoras, devem ser técnicos, independentes e sem vocação política, em prol da legitimidade de suas decisões e segurança jurídica. Assim, as agências reguladoras devem ter competência, não somente para executar atos repressivos contra situações de desequilíbrio em determinado setor, mas também para editar atos normativos de caráter geral e abstrato, capazes de conformar as relações sociais de acordo com os devidos objetivos e interesses públicos, definidos na legislação.

A Anvisa, como a agência reguladora da vigilância sanitária no país, possui essas competências para a regulação de setor de atividade produtiva de interesse público, exercido por agentes privados. Para cumprimento do seu objetivo, a Ministra aponta que a agência exerce o seu poder de polícia, poder típico da Administração Pública. A sua manifestação se dá tanto por atos concretos e individuais repressivos, quanto pela edição de atos normativos com efeitos abstratos e gerais.

Definidas as ações possíveis da agência reguladora pelo poder de polícia, define-se os limites que essas ações possuem para sua execução. Levanta-se que o poder de agir de toda a Administração Pública está limitado, dentre outras tantas proteções constitucionais, ao princípio da legalidade e, no caso, o da legalidade estrita. Assim, o poder público está proibido de fazer aquilo que não está expressamente autorizado em lei promulgada pelo Poder Legislativo. Torna-se interessante fazer a relação com o voto do Ministro Edson Fachin, no Caso 3. No debate anterior, o Ministro propõe que o controle do judiciário sobre as atividades administrativas deva se dar, justamente, na garantia de que os atos sejam executados de acordo

com os processos e parâmetros definidos em lei, e menos no conteúdo discricionário dos mesmos. Trata-se de ponto que pode dialogar diretamente com o princípio da legalidade estrita da Administração Pública, destacado no voto da Ministra Rosa Weber.

O parecer ministerial procede com a diferenciação entre os atos de regulação dos atos de regulamentação. O primeiro tipo de ato diz respeito àqueles praticados pelas agências reguladoras, em seu papel de agentes técnicos e independentes com vistas à conformação das atividades produtivas de caráter privado aos interesses públicos. O segundo tipo está previsto constitucionalmente no artigo 84, IV, CRFB. Ele relaciona-se à atividade típica da administração pública de regulamentar as leis para a sua devida execução. Os conceitos são próximos, posto que ambos os atos emanam do Poder Executivo a partir de normas primárias do Poder Legislativo e, assim, não são competentes para criações normativas primárias. Entretanto, as suas diferenças são fundamentais para o devido entendimento do papel das normas regulatórias. Nesse sentido, a competência de regulamentação possui caráter político e está sujeito a modificações de acordo com esses aspectos, enquanto que as agências reguladoras e seus atos são independentes e de caráter técnico.

Assim, a atividade regulatória, como atividade exercida por agências reguladoras técnicas independentes, se justifica na medida em que é afiançada por lei em sentido estrito, que define seus processos e finalidades. Portanto, o controle jurisdicional deve se dar sobre esses parâmetros legais, em defesa do princípio da legalidade da Administração Pública, no artigo 37, caput, da CRFB/88. Nesse aspecto, a argumentação conversa com ponto levantado pelo Ministro Edson Fachin no Caso 3 do RE 657.718, sobre o fato de a atuação do Poder Judiciário no controle dos atos executivos deva ser para garantir os processos, critérios e parâmetros definidos em lei, não no conteúdo dos atos em si.

Como última premissa no seu voto, a Ministra Rosa Weber aponta que a arquitetura constitucional de direitos fundamentais na ordem nacional protege os avanços desses direitos contra possíveis retrocessos. Aponta-se, assim, para os princípios da proibição do retrocesso e da proteção suficiente, como parâmetros de análise para atos relacionados aos direitos fundamentais.

A conclusão do voto se inicia com o histórico de debate entre a Anvisa e o Congresso Nacional em relação às substâncias para combate à obesidade. Ocorreu, entre 2011 e 2017, um diálogo entre os dois órgãos. Originariamente, a substância havia sido reprovada pela Anvisa, mas aprovada por ato legislativo. Como discutido nos julgados anteriores, a não aprovação pela agência sanitária se trata de condição que, por si só, deveria excluir a possibilidade de

comercialização do fármaco em território nacional. Contudo, em primeiro momento, os atos emanados do Poder Legislativo não excluía potencialmente a atuação da Anvisa. Entretanto, em 2017, a lei n. 13.454/2017 afastou esse controle da autarquia sanitária, a partir da leitura e interpretação do seu artigo 1º. Para a Ministra Rosa Weber, o problema posto consiste, ao final, na possibilidade de exclusão do poder regulatória do Administrador Público por ato do Poder Legislativo, e nos limites impostos ao legislador em matéria de direito à saúde.

Nesse contexto, o próprio voto cita a ADI 5.501, que definiu como necessária a atuação da Anvisa no controle e registro de medicamentos, com a impossibilidade de afastamento dessa competência por norma legislativa. Por fim, essa exclusão não somente extrapolava os limites de poder do Congresso Nacional, como também atacava os princípios da proteção suficiente e da vedação ao retrocesso, na medida em que a agência sanitária já estava consolidada como uma instituição de proteção da saúde pública nacional.

Portanto, a partir dos argumentos expostos, a Ministra conclui pela procedência do pedido da ação direta de inconstitucionalidade.

A ementa da ADI 5.779 possui a seguinte redação:

EMENTA: AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI 13.454/2017. PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS. CONFEDERAÇÃO NACIONAL DOS TRABALHADORES DE SAÚDE. LEGITIMIDADE ATIVA. FUNÇÃO REGULATÓRIA. ANVISA. DIREITO À SAÚDE. PROIBIÇÃO DA PROTEÇÃO DEFICIENTE. PROIBIÇÃO DO RETROCESSO. PEDIDO JULGADO PROCEDENTE. 1. A Confederação Nacional dos Trabalhadores na Saúde – CNTS tem representatividade e pertinência em relação ao tema da regulação referente à segurança de medicamentos. 2. Nos termos do art. 200, I, da Constituição da República, compete ao Sistema Único de Saúde controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos. A formulação dessa política encontra fundamento na função regulatória do Estado e, mais genericamente, na atuação do Estado na economia (art. 174 da Constituição). 3. A execução dessa política de controle está a cargo da Anvisa, a agência responsável pelas ações de vigilância sanitária (art. 6º, I, a, e § 1º, da Lei 8.080/90 e art. 4º da Lei 9.782/99) que detém a competência para regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública (art. 8º, caput, da Lei 9.782/99). Por sua vez, a Lei n. 6.360/1976 dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. 4. A atuação do Estado por meio do poder legislativo não poderia, sem elevadíssimo ônus de inércia indevida ou dano por omissão à proteção da saúde por parte da agência reguladora, autorizar a liberação de substâncias sem a observância mínima dos padrões de controle previstos em lei e veiculados por meio das resoluções da Anvisa, decorrentes de cláusula constitucional expressa. 5. O texto da lei n.º 13.454/2017 e sua interpretação conduzem à indevida dispensa do registro sanitário e das demais ações de vigilância sanitária, razão pela qual é materialmente inconstitucional. 6. Pedido julgado procedente.

3.5 Caso 5: Recurso Extraordinário 566.471

O quinto e último caso a ser analisado é possivelmente aquele de maior repercussão. Trata-se do Recurso Extraordinário 566.471 do Rio Grande do Norte, conhecido como Medicamentos de Alto Custo, que deu origem ao Tema 006 do Supremo Tribunal Federal, com relatoria do Ministro Marco Aurélio. A parte recorrente é composta pelo estado do Rio Grande do Norte. Em relação aos interessados, esse grupo se compõe por outros estados brasileiros, quase que em sua totalidade, assim como associações médicas e de bioética.

Para o presente trabalho, a análise recairá sobre o voto do Ministro Luís Roberto Barroso, que apesar de não ser o Ministro relator, votou igualmente pelo desprovimento do recurso. Curioso do caso é que, como se verá, o fármaco em questão entrou na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Desse modo, perdeu-se o objeto para o caso concreto, mas manteve-se a discussão para a definição da tese de repercussão geral, que afetou mais de 42 mil processos na época.

Acerca do caso em questão, o RE 566.471 discute sobre a possibilidade de o poder público ser obrigado pelo Poder Judiciário a fornecer medicamento de alto custo a portador de doença que o necessite, mas que não tenha condições financeiras para obtê-lo. A recorrente, no caso concreto, buscava que o estado do Rio Grande do Norte fornecesse um medicamento de alto custo, que naquele momento não constava na listagem oficial de fornecimento do Sistema Único de Saúde, a Rename. Em primeira instância, o pleito foi julgado procedente, apesar da argumentação contrária da atual parte recorrente, que alegou que haveria falta de litisconsórcio passivo com a União e o Município de Natal, assim como a não obrigação de fornecimento de tratamento exterior à listagem oficial, e de violação do princípio da dotação orçamentária prévia. Já em fase recursal, o Tribunal de Justiça local afastou a apelação, não conhecendo da necessidade de tal litisconsórcio passivo e ratificando que, nos autos, o medicamento solicitado se mostrava fundamental para a manutenção da saúde da paciente e que a solicitante não tinha condições financeiras para o custeio do produto.

Na sequência processual, o recurso extraordinário foi feito pelo estado do Rio Grande do Norte, que aponta violações aos artigos 2º, 5º, 6º, 196 e 198, parágrafos 1º e 2º, da Constituição Federal. Tratam-se de artigos diversos, mas que guardam semelhança na medida em que tocam nos princípios e direitos fundamentais constitucionais, especialmente relacionados ao direito à vida digna e à saúde. A parte recorrente também alega violação ao princípio da reserva do possível, na medida em que se deveria priorizar a destinação de recursos escassos às políticas públicas gerais de maior alcance. O estado do Rio Grande do Norte conclui apontando violação

ao princípio da legalidade orçamentária, posto que a verba destinada para cumprimento da decisão judicial seria oriunda da verba para custeio dos medicamentos previamente listados na Rename.

A Procuradoria-Geral da República argumentou pelo desprovimento do recurso. O órgão aponta que a jurisprudência do STF é inequívoca quanto ao pagamento pelo poder público de tratamentos ao cidadão hipossuficiente, além de que não haveria na Constituição Federal limitações ao direito fundamental à saúde, que deve ser entendido como prioritário. Portanto, o Estado não poderia interpretar e agir nesse sentido, com base no texto constitucional, muito menos pelo fato do medicamento estar fora da relação do Ministério da Saúde.

Já em votação, o Ministro relator Marco Aurélio entendeu pelo desprovimento do recurso extraordinário. Verificou-se a existência de transgressão ao mínimo existencial da recorrida, o que validaria a interferência judicial na política pública em debate. Assim, os princípios da reserva do possível e da legalidade orçamentária estariam afastados diante dessa afronta. Entretanto, o Ministro relator aponta dois requisitos para configuração dessa responsabilidade estatal: a imprescindibilidade do medicamento, comprovada de modo adequado e em comparação aos fármacos oferecidos pela política pública; e a incapacidade financeira do paciente e dos membros da família.

Com esse cenário em mente, o Ministro Roberto Barroso começa sua argumentação indicando três premissas relevantes de seu voto. A primeira se trata de dizer que, apesar de buscar-se o máximo para cada cidadão em matérias de direitos fundamentais, especialmente de direitos prestacionais como a saúde, deve-se estar claro que há necessárias limitações materiais para sua efetivação. Decisões difíceis devem ser tomadas. A segunda premissa aponta para os excessivos gastos de recursos do poder público para a discussão e execução judiciais relacionadas ao direito à saúde, mesmo que o Poder Judiciário não seja o espaço mais adequado para esse debate. Pode-se retomar a ideia debatida no Caso 3, da RE 657.718, em que o Ministro Edson Fachin defende o debate judicial em torno de questões procedimentais, e menos no conteúdo técnico e material da decisão administrativa. A terceira premissa aponta que o debate, na realidade, ocorre entre o direito à saúde de alguns que podem ou conseguem ir à juízo, contra o direito à saúde de outros que não podem ou não conseguem, e menos uma discussão entre direito à vida e princípios do direito administrativo e orçamentário.

Em relação ao fornecimento gratuito de medicamentos e a judicialização excessiva, o voto afirma que é dever do Poder Judiciário dar concretude aos mandamentos constitucionais fundamentais, como o direito à saúde previsto no artigo 196, CRFB/88. Contudo, sob uma ótica

conceitual, aponta o Ministro para a judicialização crescente e a conseqüente intervenção indevida do Poder Judiciário em diversos aspectos, por meio de decisões subjetivas, por vezes influenciadas por certo voluntarismo, que condenam o poder público ao pagamento de tratamentos inadequados diversos. Somado a esse fator, a incerteza de qual ente da federação deve-se responsabilizar gera movimentos da máquina pública de municípios, estados e da União, de modo não planejado, em demandas longas e custosas. Nesse sentido, o Ministro Barroso argumenta que a imprevisibilidade orçamentária e os gastos irrazoáveis gerados pelos excessivos pleitos judiciais ameaçam a própria continuidade das políticas públicas, a partir do momento em que se desestrutura as atividades administrativas focadas na alocação mais eficiente de recursos para a população. Trata-se, assim, de favorecer os recursos àqueles indivíduos que têm acesso e sucesso no Poder Judiciário, em detrimento de soluções coletivas públicas. Por fim, gera-se ineficiência alocativa ao afastar a capacidade de compra em atacado, possível na execução da política pública coletiva, mas inviável para o cumprimento dessas decisões judiciais, quando a Administração deve negociar pontualmente com os fornecedores.

Posteriormente, o voto aponta que a prestação de assistência farmacêutica se tornou complexa atualmente devido a três fatores: o aumento vertiginoso de gastos de recursos para o fornecimento de fármacos; o enorme aumento da demanda da própria população por tratamentos; e o desenvolvimento científico e tecnológico, que felizmente proporciona cada vez mais soluções para as enfermidades. Portanto, nesse cenário, torna-se fundamental o planejamento visando a máxima eficiência alocativa dos recursos escassos existentes. Apesar das necessidades humanas serem infinitas, os recursos são finitos e a Administração deve buscar fazer as melhores escolhas, dentro dos parâmetros possíveis previamente definidos. Torna-se impossível e de um enorme risco para todo o sistema a distribuição de todo e qualquer medicamento solicitado pelo cidadão individualmente. O Ministro Luís Roberto Barroso, assim, defende a necessária racionalização, a partir dos instrumentos administrativos existentes, como o orçamento.

O voto, em sequência, indica questões relativas à legitimidade democrática. Nesse sentido, o orçamento e o fórum no qual ele é debatido são os espaços legítimos para a decisão das escolhas alocativas dos recursos públicos, de modo democrático. O Poder Judiciário, a partir de demandas individuais, em sua generalidade não se configura como local adequado para afetar decisões difíceis, porém coletivas. Além disso, trata-se da vocação própria do magistrado a decisão no caso concreto individual, não dispondo necessariamente das informações técnicas e nem da capacidade para definir normas genéricas de políticas públicas e seus possíveis

impactos, algo que já havia sido apontado nos votos dos casos anteriores, do Ministro Edson Fachin e da Ministra Rosa Weber, que defendiam um controle procedimental dos atos. Nesse sentido, o Poder Judiciário dificultaria o planejamento da Administração, pois impediria a otimização das ações públicas coletivas ao obrigá-las à satisfação das necessidades individuais.

Adicionalmente, o debate judicial possui uma ótica individualista e uma estrutura pouco acessível em relação às políticas públicas coletivas de saúde, estruturadas sob os princípios da máxima eficiência e custo-benefício das soluções para a generalidade. Ao fim, transfere-se recursos escassos voltados para as políticas públicas do SUS, por exemplo, para demandas individuais que podem pouco impactar na melhora das condições sociais nacionais. Desse modo, o Ministro Roberto Barroso aponta que o grande desafio em matéria de saúde no Judiciário é a definição de quando e como deve se dar a intervenção nos atos do poder público.

Em sequência, a argumentação trata acerca do Sistema Único de Saúde e a política de dispensação de medicamentos. Inicia-se trazendo o artigo 198 da Constituição Federal, que institui constitucionalmente o SUS e aborda três diretrizes para o sistema: descentralização, atendimento integral e participação comunitária. Posteriormente, trabalha-se com os princípios próprios do SUS, com enfoque na universalidade, na integralidade e na igualdade no acesso. A universalidade exige que toda a população tenha acesso aos serviços da política pública de saúde, em um processo de extensão e de não impedimentos do acesso. O princípio da integralidade aponta que os serviços devem ser oferecidos desde os mais básicos até os mais complexos, de modo organizado e hierarquizado. Para completar, o princípio da igualdade está ligado à equidade que se busca com a política pública de saúde, tratando as desigualdades na medida de suas diferenças.

Conclui o Ministro que o Sistema Único de Saúde se apresenta em um sistema complexo, com princípios e diretrizes próprias orientadoras das decisões administrativas. Portanto, esses elementos deveriam também ser orientadores dos critérios das decisões judiciais.

Acerca da dispensa de medicamentos de alto custo pelo sistema, o voto aponta que o princípio da integralidade confere a possibilidade de oferta desses tipos de tratamento. Retoma-se os artigos 19-M e 19-P da lei n. 8.080/1990, que descrevem a assistência terapêutica integral e apontam para o uso das relações de medicamentos de cada esfera da federação. Nesse sentido, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) constitui o instrumento público por excelência de incorporação daquilo que será ofertado pelo SUS. O Ministro segue com a breve, porém relevante, descrição do processo de mudanças que ocorrem na relação, a partir dos trabalhos do Ministério da Saúde em conjunto com a Comissão Nacional de Incorporação de

Tecnologias no SUS (Conitec). Como visto anteriormente no trabalho, os pareceres da Conitec são trabalhos de grande técnica e caráter científico, buscando a comprovação da segurança, qualidade, eficiência e custo-benefício do serviço postulante. Embora o impacto econômico e o custo-benefício sejam métricas relevantes para a incorporação de um tratamento, o Ministro Roberto Barroso afirma que o elevado valor unitário por si só não se configura como barreira para a inclusão na lista. Além disso, em relação às demandas judiciais, não há definição legal de valores que possam causar impactos financeiros ao sistema, posto que, por exemplo, uma demanda única de um medicamento de 100 mil reais pode ter menos impacto financeiro que a obrigação de se ofertar medicamentos fora da listagem do sistema de um mil reais, para um caso de grande incidência na população.

Por conseguinte, a assistência farmacêutica e as demandas judiciais não devem estar limitadas a um valor. O voto busca, assim, definir quando e como o Poder Judiciário pode intervir na política pública de fornecimento de medicamentos.

Para esse fim, o Ministro traça dois cenários de demandas judiciais: aquele em que o demandante pleiteia tratamento incorporado pelo SUS; e outro em que o medicamento não está incorporado. O primeiro cenário é mais simples, em que os casos são motivados por desinformação, desabastecimento, negativas de fornecimento e outros problemas operacionais típicos, infelizmente, dos serviços públicos brasileiros. Com o tratamento incorporado, há prévia obrigação do Estado em fornecê-lo. Assim, a decisão judicial se daria para efetivar as políticas públicas formuladas anteriormente e conformar a atuação do poder público. Entretanto, o Ministro discrimina dois requisitos, são eles: a adequação e necessidade do uso do produto, em que se comprove sua eficácia e indispensabilidade para a proteção da saúde do paciente; e a prova do prévio requerimento do tratamento pelas vias administrativas. Esse último requisito busca afastar do Judiciário pleitos que poderiam ser melhor trabalhados diretamente com o poder público, até contribuindo para a identificação de possíveis lacunas e gargalos operacionais.

Após essa discussão, o voto aborda o ponto de maior complexidade da demanda, na figura dos medicamentos pleiteados que não foram incorporados na listagem oficial do Sistema Único de Saúde. Para esse tipo de demanda, o Ministro discorre sobre cinco requisitos, que devem ser observados de modo sequencial e cumulativo. Vale ressaltar que os parâmetros têm como fundamento a ideia de que, apesar do direito a saúde ser um direito fundamental constitucional, não é possível oferecer tudo para todos de modo inconsequente.

Sobre os requisitos, o primeiro indicado é relativo à incapacidade financeira do requerente. A parte deve comprovar a impossibilidade de arcar financeiramente com os custos dos medicamentos, sem prejudicar as suas necessidades básicas. Nesse aspecto, o Ministro diferencia seu voto daquele do Ministro relator Marco Aurélio, na medida em que a comprovação deve ser somente do paciente, e não dos seus familiares igualmente. Afinal, não há obrigação legal de sustento por parte dos demais membros, configurando-se uma interferência indevida na privacidade dos mesmos.

O segundo elemento deve observar a existência ou não de decisão expressa desfavorável à incorporação do fármaco pelo SUS. Como visto ao longo do trabalho, compete ao Ministério da Saúde, por meio de parecer técnico junto à Conitec, as decisões modificativas na listagem oficial de serviços. Tal processo pode ser aberto por qualquer pessoa, física ou jurídica, e se procede com a participação de funcionários técnicos, de grupos da sociedade civil e dos participantes daquele mercado, publicamente. Portanto, trata-se de processo complexo, democrático e técnico, cuja sobreposição por decisão judicial se mostraria irrazoável e inadequada. Desse modo, caso haja parecer desfavorável, deve-se respeitá-lo.

O terceiro ponto para o deferimento judicial é a comprovação, por parte do demandante, da inexistência de substituto terapêutico no SUS. O Ministro aponta novamente para o princípio da integralidade, que se trata da garantia de que o sistema oferecerá os serviços básicos até os mais especializados, mas não todo e qualquer tratamento para todos os indivíduos. Deve-se dar preferência, portanto, àqueles que fazem parte dos programas públicos, àqueles que compõem a organização orçamentária prévia do sistema.

O quarto requisito corresponde à comprovação médica da eficácia do medicamento solicitado. Do mesmo modo que a lei exige requisitos técnico-científicos para a incorporação na listagem oficial do SUS, a avaliação judicial nos casos individuais deve conter iguais parâmetros.

O quinto requisito avaliativo é que a demanda seja proposta em face da União, na Justiça Federal. Tal aspecto leva um caráter processual, mas relevante, na medida em que é competência primária da União, e não dos demais entes federativos, a avaliação de uma nova tecnologia em saúde pelo MS e pela Conitec. Como resultado, talvez seja possível observar certa redução em gastos desnecessários ao se movimentar a máquina pública de diversos entes políticos, para um mesmo fim, em que somente um desses entes seja o verdadeiramente competente para agir sobre o tema.

Por fim, o Ministro Barroso sugere um parâmetro procedimental, visando o maior diálogo entre as instituições públicas envolvidas. Ao longo do processo, deve-se buscar essa necessária troca para a aferição dos requisitos técnicos discutidos, como os fundamentos da não incorporação, a real necessidade dos medicamentos e a existência de substitutos ofertados pelo sistema público. Em caso de deferimento do pedido, indica-se a avaliação do medicamento pelos órgãos competentes, a Conitec, para sua eventual incorporação. Desse modo, a judicialização poderia contribuir efetivamente para o desenvolvimento da política pública, não somente criar empecilhos para a sua execução.

Como conclusão do voto, o Ministro Roberto Barroso nega provimento ao recurso extraordinária, pela perda do objeto, e afirma a tese que consta na ementa que segue:

Ementa: DIREITO CONSTITUCIONAL. RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO. IMPOSSIBILIDADE DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADO NO SUS POR DECISÃO JUDICIAL, SALVO SITUAÇÕES EXCEPCIONAIS. 1. No caso de demanda judicial por medicamento incorporado pelo SUS (i.e., incluído na política pública de saúde, devendo ser objeto de dispensação gratuita), não há dúvida acerca da obrigação do Estado de fornecê-lo ao requerente. Em tais circunstâncias, a atuação do Judiciário volta-se apenas a efetivar as políticas públicas já formuladas no âmbito do sistema de saúde. Nessa hipótese, deve-se exigir apenas que o requerente comprove (i) a necessidade do fármaco e (ii) a prévia tentativa de sua obtenção na via administrativa. 2. Já no caso de demanda judicial por medicamento não incorporado pelo SUS, inclusive quando de alto custo, o Estado não pode ser, como regra geral, obrigado a fornecê-lo. 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 decisões dos órgãos técnicos, conferindo caráter excepcional à dispensação de medicamentos não incluídos na política pública. 3. Para tanto, proponho 5 (cinco) requisitos cumulativos que devem ser observados pelo Poder Judiciário para o deferimento de determinada prestação de saúde. São eles: (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, já que a responsabilidade pela decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos no âmbito do SUS é, em regra, desse ente federativo. 4. Ademais, 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. 5. Desprovimento do recurso extraordinário em razão da incorporação, no curso do processo, do medicamento em questão pelo Sistema Único de Saúde. Afirmação, em repercussão geral, da 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 do requerente para 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”.

Considerações Finais

É inegável que o Poder Judiciário tenha um papel fundamental para o equilíbrio democrático e a salvaguarda dos direitos fundamentais do cidadão. No Brasil, a partir da Constituição Federal de 1988, esse poder viu suas possibilidades de ação ampliadas, por meio de maiores garantias à sua atuação, assim como pela expansão dos seus instrumentos processuais. Além disso, o próprio cidadão brasileiro entendeu as suas possibilidades, buscando a efetivação pela via judicial de diversos direitos e garantias fundamentais presentes no texto constitucional.

Nesse contexto, os direitos sociais, essencialmente de caráter prestacional, surgem como aqueles de grande relevância temática e prática. Devido a essa inata necessidade de dispêndio material, dependendo de recursos do Estado para sua execução, em um país desigual e onde se encontram muitos necessitados, aos poucos as ações judiciais relacionadas a esses direitos foram surgindo e tomando espaço. Assim, o presente trabalho buscou examinar brevemente a judicialização do direito à saúde, direito fundamental de caráter prestacional, que possui uma grande quantidade de ações em discussão nos tribunais do país, a partir das ações relacionadas ao fornecimento de medicamentos gratuitos pelo Sistema Público de Saúde.

O direito à saúde encontra fundamento constitucional no artigo 6º, em que se garante o direito à saúde, e dos artigos 196 a 200, CRFB/88, que tratam das políticas públicas de saúde. Além desses dispositivos, por se tratar de um direito delicado com relação à integridade do indivíduo, o direito à saúde dialoga diretamente com o princípio fundante da República da dignidade da pessoa humana e do próprio direito à vida, no artigo 5º constitucional.

Sob a ótica da Administração Pública, o dever de garantir acesso à saúde encontra-se discriminado nos artigos 196 a 200 da Constituição Federal, com especial atenção ao artigo 198, que dispõe sobre o sistema público de saúde e as responsabilidades de cada ente da federação na execução dessa política.

Especificamente em relação à assistência farmacêutica e oferta de tratamento pelo poder público, deve-se observar alguns diplomas normativas. Primeiramente, aponta-se para a lei n. 8.080/1990, que institui o Sistema Público de Saúde e suas funções, dentre elas a dispensa de medicamentos e oferta de tratamentos médicos de modo integral. Em seguida, traz-se a lei federal n. 9.782/1999, criadora da Anvisa, braço executivo do Ministério da Saúde responsável pelo controle da produção e comercialização de produtos e substâncias em território nacional. Nesse momento, dialoga-se com a portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998, que instituiu a Política Nacional de Medicamentos, e a Rename, lista fundamental dos medicamentos e

tratamentos a serem ofertados pelas políticas públicas de saúde. Por fim, chega-se à lei n. 12.401/2011, que estabeleceu o processo de modificação e atualização dessa lista, por meio da Conitec, ligada ao Ministério da Saúde. Trata-se, portanto, da estrutura federal de saúde e de oferta de medicamentos e serviços pelo Poder Executivo nacional.

Nesse sentido, o trabalho buscou explorar como a crescente judicialização da saúde e seus julgados dialogavam, com a estrutura jurídica e a estrutura institucional executiva ligadas a essa política pública. A impressão inicial era a de que a disputa argumentativa se daria entre o direito à saúde do indivíduo e do princípio do mínimo existencial, contra os princípios da separação dos poderes e da reserva do possível da Administração Pública. O objetivo era buscar, a partir dos julgados selecionados, os critérios os quais poderiam impactar decisões futuras. As decisões selecionadas foram o Recurso Extraordinário 657.718 de Minas Gerais, a Ação Direta De Inconstitucionalidade 5.501 do Distrito Federal, o Recurso Especial Nº 1.657.156 – RJ, a Ação Direta De Inconstitucionalidade 5.779 do Distrito Federal e o Recurso Extraordinário 566.471 do Rio Grande Do Norte.

Apesar do pensamento construído na primeira metade do estudo, os julgados relacionados ao tema se mostraram um pouco distintos. Por um lado, a discussão teve forte presença da questão do direito à saúde do indivíduo. Por outro, o principal debate foi a definição da limitação de intervenção do Poder Judiciário nas políticas públicas de saúde da Administração Pública e no seu orçamento. Afastando-se da discussão de conteúdo das decisões administrativas, as decisões judiciais analisadas objetivaram traçar parâmetros de avaliação para futuros casos. De acordo com esse entendimento, destaca-se a decisão do RE 657.718 e o voto do Ministro Edson Fachin. A decisão do ministro afirma que o Poder Judiciário deve se debruçar na defesa das garantias procedimentais dos atos administrativos, definidas em lei, e menos no conteúdo dessas decisões mesmas. Nesse aspecto, o fórum de debate judicial seria pouco adequado para decisões técnicas específicas, assim como menos capaz para a criação de normas gerais e a medição de seus impactos, observação que se repetiu no voto da Rosa Weber na ADI 5.779 e no voto do Ministro Barroso no caso dos Medicamentos de Alto Custo.

Outro ponto importante observado nos primeiros quatro casos estudados é o reconhecimento do papel e dos protocolos da Anvisa. Como elemento preponderante para a garantia do direito à saúde em território nacional, os votos ministeriais reconheceram a capacidade técnica específica da autarquia federal sanitária, algo que não se replicava em âmbito judicial. Portanto, as decisões da agência deveriam ser respeitadas preferencialmente, e servirem como parâmetros em casos de pleitos demandando medicamentos. Nesse sentido,

destaca-se inclusive o artigo 174 da Constituição Federal, apontando para o poder fiscalizatório do Estado em atividades consideradas chaves, como a saúde pública.

Por fim, o voto do Ministro Roberto Barroso no Recurso Extraordinário 566.471 sedimentou aquilo que deve ser analisado em casos relativos à dispensa de tratamentos. De modo completo, a decisão aponta cinco critérios, além de um último procedimental, que dialogam com todos os julgados anteriores e buscam uma maior interação entre os elementos técnico-científicos dos procedimentos administrativos, e as decisões judiciais, capazes de interferir e modificar programas previamente definidos pelo poder público.

Após todo o decorrer da pesquisa e das análises realizadas, percebe-se que o fenômeno da judicialização da saúde é fruto dos avanços sociais e democráticos da Constituição Federal de 1988. Pode-se observar, contudo, que apesar das boas intenções oriundas do Poder Judiciário, visando sempre a garantia da dignidade da pessoa humana, o sistema público de saúde, por sua vez, pode sofrer com esse tipo de intervenção, muitas vezes desmedida e com impactos diversos. Portanto, os debates jurisprudenciais e as suas decisões em instâncias superiores são fundamentais para se tentar traçar limites de atuação da magistratura, assim como parâmetros para o julgamento desses casos. Trata-se, de fato, de tema extremamente delicado, porém de grande impacto e relevância sociais, que deve ser trabalhado com rigor e cuidado pelos poderes responsáveis. No caso do Poder Judiciário, deve-se atentar tanto para questões iminentes que ameaçam o direito à vida do indivíduo, como para as questões técnicas envolvendo a Administração Pública, que igualmente busca a proteção da integridade e da dignidade do cidadão brasileiro.

Referências Bibliográficas:

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5774004/mod_resource/content/1/BARROSO%20Lu%C3%ADs%20Roberto.%20Da%20falta%20de%20efetividade%20%C3%A0%20judicializa%C3%A7%C3%A3o%20excessiva%20direito%20%C3%A0%20sa%C3%BAde%20de%20fornecimento%20gratuito%20de%20medicamentos%20e%20par%C3%A2metros%20para%20a%20atua%C3%A7%C3%A3o%20judicial..pdf . 2009a. Acesso em: 11 ago. 2021.

BARROSO, Luís Roberto. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. **Anuário ibero-americano de justiça constitucional**, n. 13, p. 17-32, 2009b.

BESSA, Silvana Mara Queiroz; AGUIAR, Simone Coêlho. O direito social à saúde e a atuação do poder judiciário: Limites na intervenção em políticas públicas de distribuição de medicamentos de alto custo. **Revista de Estudos Jurídicos da UNESP**, v. 20, n. 31, 2016.

BORGES, Gustavo Silveira; FONSECA, Anna Freitas. A judicialização das políticas públicas de saúde. **Revista Espaço Acadêmico**, v. 16, n. 189, p. 75-84, 2017.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, [2021]. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm >. Acesso em 02 mar. 2022.

BRASIL. **Decreto n. 26.042, de 17 de dezembro de 1948**. Diário Oficial da União, Brasília, 25 de janeiro 1949. Disponível em: < <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1940-1949/decreto-26042-17-dezembro-1948-455751-publicacaooriginal-1-pe.html> >. Acesso em: 02 mar. 2022.

BRASIL. **Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973**. Diário Oficial da União, Brasília, 17 de dezembro de 1973. Disponível em: < <https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=LEI&numero=5991&ano=1973&ato=4dagXWq5EenRVTb6b> >. Acesso em: 05 mai. 2022.

BRASIL. **Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Diário Oficial da União, Brasília, 24 de setembro de 1973. Disponível em: < <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1970-1979/lei-6360-23-setembro-1976-357079-norma-pl.html> >. Acesso em: 08 jun. 2022.

BRASIL. **Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Diário Oficial da União, Brasília, 19 de setembro de 1990. Disponível em: < <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1990/lei-8080-19-setembro-1990-365093-publicacaooriginal-1-pl.html> >. Acesso em: 02 mar. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde; Secretaria Executiva. **Sistema Único de Saúde (SUS): princípios e conquistas**. Brasília, Ministério da Saúde, 2000.

BRASIL. **Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Diário Oficial da União, Brasília, 30 de outubro de 1998. Disponível em: < https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html >. Acesso em 08 jun. 2022.

BRASIL. STF. **Ação Direta de Inconstitucionalidade n° 5.501**. Relator: Min. Ministro Marco Aurélio, 01 de dezembro de 2020. Disponível em: < https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?base=acordaos&pesquisa_inteiro_teor=false&sinonimo=true&plural=true&radicais=false&buscaExata=true&page=1&pageSize=10&queryString=5501&sort=score&sortBy=desc >. Acesso em: 10 jul. 2022.

BRASIL. STF. **Recurso Extraordinário n° 855.178 SE**. Relator: Ministro Luiz Fux. Brasília, 22 de maio 2019. Disponível em:< <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4678356> >. Acesso em: 10 jul. 2022.

BRASIL. STF. **Ação Direta de Inconstitucionalidade n° 5.779**. Relator: Min. Nunes Marques, 23 de fevereiro de 2022. Disponível em: < <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur459509/false> >. Acesso em: 10 jul. 2022.

BRASIL. STF. **Recurso Extraordinário n° 566.471 RN**. Relator: Min. Ministro Marco Aurélio, 07 de dezembro de 2007. Disponível em <

<https://www.migalhas.com.br/arquivos/2016/9/art20160929-01.pdf> >. Acesso em: 10 jul. 2022.

BRASIL. STF. **Recurso Extraordinário nº 657.718 MG**. Relator: Min. Marco Aurélio, 09 de novembro de 2020. Disponível em < <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur436062/false> >. Acesso em: 10 jul. 2022.

BRASIL. STJ. **Recurso Especial nº 1.657.156 RJ**. Primeira Seção. Relator: Min. Benedito Gonçalves, 04 de maio de 2018. Disponível em: < [https://processo.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp?i=1&b=ACOR&livre=\(\(%27RESP%27.clas.+e+@num=%271657156%27\)+ou+\(%27REsp%27+adj+%271657156%27\).suc.\)&thesaurus=JURIDICO&fr=veja](https://processo.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp?i=1&b=ACOR&livre=((%27RESP%27.clas.+e+@num=%271657156%27)+ou+(%27REsp%27+adj+%271657156%27).suc.)&thesaurus=JURIDICO&fr=veja) >. Acesso em: 10 jul. 2022.

BRASIL. **Relatório de Recomendação n.609**. Ministério da Saúde, Brasília, DF. Disponível em: < **Sistema Único de Saúde (SUS): princípios e conquistas**. Brasília, Ministério da Saúde, 2000. http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210429_Relatorio_609_Alentuzumabe_EMRR.pdf >. Acesso em: 01 jun. 2022.

BRASIL. **Relatório de Recomendação n.706**. Ministério da Saúde, Brasília, DF. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2022/20220425_Relatorio_706_Alfacerliponase_CLN_2_pos_Audiencia.pdf >. Acesso em: 01 jun. 2022.

CARVALHO FILHO, José Dos Santos; SEVERO, Simone Letícia; LEÃO, Sousa Dabés. A Concretização do direito à saúde pela jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. **Revista de Direito Sociais e Políticas Públicas**, v. 5, n. 2, p. 23-42, 2019.

COSTA, Fabricio Veiga; DA MOTTA, Ivan Dias; DE ARAÚJO, Dalvaney Aparecida. Judicialização da saúde: a dignidade da pessoa humana e a atuação do Supremo Tribunal Federal no caso dos medicamentos de alto custo. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, v. 7, n. 3, p. 844-874, 2017.

DA SILVA ORDACGY, André et al. O direito humano fundamental à saúde pública. **Revista da Defensoria Pública da União**, n. 01, 2009.

DALLARI, Sueli Gandolfi. A construção do direito à saúde no Brasil. **Revista de direito sanitário**, v. 9, n. 3, p. 9-34, 2008.

ESTANTE VIRTUAL DO NÚCLEO DE ESTUDO DE POLÍTICAS PÚBLICAS EM DIREITOS HUMANOS DA UFRJ SUELY SOUZA DE ALMEIDA; **Constituição da Organização Mundial da Saúde em 1946**. Disponível em: < <http://www.nepp-dh.ufrj.br/oms2.html> >. Acesso em: 04 abr. 2022.

FRANCO, Lafaiete Reis. A judicialização do direito constitucional à saúde no Brasil. **Jus Navigandi**, 2012.

MARTINS, Luis Fernando Corá. JUDICIALIZAÇÃO DE DIREITOS SOCIAIS E POLÍTICAS PÚBLICAS. In: **Anais do Congresso Brasileiro de Processo Coletivo e Cidadania**. 2020. p. 464-476. Recuperado de < <https://revistas.unaerp.br/cbpcc/article/view/2156> >. Acesso em: 03 mar. 2022.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet; COELHO, Inocência Mártires. **Curso de direito constitucional**. 12ª ed. São Paulo: Saraiva. 2017.

PANDOLFO, Mércia; DELDUQUE, Maria Célia; GORETI AMARAL, Rita. **Aspectos jurídicos e sanitários condicionantes para o uso da via judicial no acesso aos medicamentos no Brasil**. *Revista de salud pública*, v. 14, n. 2, p. 340-349, 2012.

PEREIRA, Fernanda Tercetti Nunes. Ativismo Judicial e Direito à Saúde: a judicialização das políticas públicas de saúde e os impactos da postura ativista do Poder Judiciário. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, v. 5, n. 2, 2015.

PIOVESAN, Márcia Franke et al. **A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA**. 2002. Tese de Doutorado.

SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988. **Direito e Democracia**, v. 3, n. 2, 2002.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. **Revista de Direito do Consumidor**, v. 17, n. 67, p. 125-172, 2008.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça**, v. 1, n. 1, p. 171-213, 2007. Disponível em: < https://revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html > Acesso em: 11 ago. 2021.

SARMENTO, Daniel. A proteção judicial dos direitos sociais: alguns parâmetros ético-jurídicos. **Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, p. 553-586, 2008.

SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel. **Direito Constitucional: teoria, história e métodos de trabalho**. Belo Horizonte: Fórum, 2012

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**, 24ª edição, Malheiros Editores, São Paulo, 2016.