



ESCOLA DA MAGISTRATURA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

O DEVER DO ESTADO NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO
REGISTRADOS NA ANVISA: ANÁLISE DOS RECURSOS EXTRAORDINÁRIOS Nº
657.718 E Nº 1.165.959

Luísa Ramos de Almeida

Rio de Janeiro
2023

LUÍSA RAMOS DE ALMEIDA

O DEVER DO ESTADO NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO
REGISTRADOS NA ANVISA: ANÁLISE DOS RECURSOS EXTRAORDINÁRIOS Nº
657.718 E Nº 1.165.959

Monografia apresentada como exigência de
conclusão de Curso de Pós-Graduação *Lato
Sensu* da Escola da Magistratura do Estado do
Rio de Janeiro.

Orientadora: Prof^ª. Flávia Bahia Martins

Coorientadora: Prof^ª. Mônica C. F. Areal

Rio de Janeiro
2023

LUÍSA RAMOS DE ALMEIDA

O DEVER DO ESTADO NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO
REGISTRADOS NA ANVISA: ANÁLISE DOS RECURSOS EXTRAORDINÁRIOS Nº
657.718 E Nº 1.165.959

Monografia apresentada como exigência de
conclusão de Curso de Pós-Graduação *Lato
Sensu* da Escola da Magistratura do Estado do
Rio de Janeiro.

Aprovada em _____ de _____ de 2023. Grau atribuído: _____

BANCA EXAMINADORA

Presidente: Desembargadora Patricia Ribeiro Serra Vieira – Escola da Magistratura do Estado
do Rio de Janeiro - EMERJ.

Convidada: Prof.^a Ana Paula Teixeira Delgado – Escola da Magistratura do Estado do Rio de
Janeiro - EMERJ.

Orientadora: Prof. Flávia Bahia Martins - Escola da Magistratura do Estado do Rio de Janeiro
– EMERJ.

A ESCOLA DA MAGISTRATURA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO – EMERJ – NÃO APROVA NEM REPROVA AS OPINIÕES EMITIDAS NESTE TRABALHO, QUE SÃO DE RESPONSABILIDADE EXCLUSIVA DO(A) AUTOR(A).

Ao amor de Deus por mim.
À minha família, sem a qual eu nada seria.

AGRADECIMENTOS

A trajetória acadêmica não é sempre fácil, mas as conquistas que ela proporciona são revigorantes.

Agradeço, primeiramente, à Deus, pela minha vida e por ter me permitido cursar a Especialização em Direito Público e Privado na Escola da Magistratura do Estado do Rio de Janeiro (Emerj). Durante esses três anos, Deus foi o meu melhor amigo e me deu força, saúde, disposição, paciência, além de me mostrar sempre o melhor caminho a ser seguido.

Agradeço à minha família, em especial minha mãe, meu pai e minha irmã, integrantes do meu núcleo familiar, que me deram todo o suporte necessário, fazendo ser possível realizar o sonho de ser pós-graduada pela Emerj. Agradeço, ainda, por todo amor, carinho, preocupação, incentivo, apoio e por acreditarem em mim.

Agradeço ao corpo docente da Escola da Magistratura do Estado do Rio de Janeiro, por todos os ensinamentos valiosos, em especial à minha professora orientadora Flávia Bahia Martins, pela dedicação e conhecimento compartilhado, cooperando para a conclusão dessa etapa da minha vida acadêmica e à orientadora professora Mônica C. F. Areal, pela paciência e tranquilidade transmitida ao longo desse período de produção da monografia.

Agradeço, também, à minha amiga Larissa, minha eterna dupla, que compartilha comigo, desde a faculdade, as dificuldades e também os sucessos desta cansativa, porém, gratificante jornada.

Agradeço, por fim, aos amigos conquistados na Emerj, que, no dia-a-dia, fizeram a caminhada ser mais leve.

“Que poderei retribuir ao Senhor Deus, por tudo aquilo que Ele fez em meu favor?”
(Salmo 115)

SÍNTESE

O presente trabalho acadêmico visa analisar a judicialização do direito à saúde no Brasil e mais especificamente no que tange à obrigação do Estado no fornecimento de medicamentos, ainda que não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Sabe-se que o direito à saúde foi reconhecido na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 como um direito fundamental. Sendo assim, está positivado, constitucionalmente, o dever do Estado na elaboração de políticas públicas eficazes para a garantia do direito social à saúde. Nesse sentido, se faz necessário descrever os princípios do mínimo existencial e da reserva do possível, demonstrando a aplicação deles na materialização desse direito. Mostra-se inegável a posição de protagonista que o Poder Judiciário vem assumindo na garantia do direito à saúde, principalmente quanto à assistência farmacêutica. Dessa forma, busca-se apresentar o entendimento firmado pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento dos Recursos Extraordinários nº 657.718/MG e nº 1.165.959/SP e os argumentos usados pelos Ministros na construção dos seus posicionamentos.

Palavras-chave – Constituição. Saúde. Judicialização. Mínimo Existencial. Reserva do Possível.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	9
1. O DIREITO À SAÚDE NO BRASIL	12
1.1 Evolução Histórica do Direito à Saúde nas Constituições Brasileiras.....	12
1.2 A Saúde como Direito Fundamental na Constituição Federal de 1988.....	18
1.3 O dever do Estado em garantir a saúde em um Estado Social de Direito.....	24
2. A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE	28
2.1 O papel de Poder Judiciário na garantia do direito à saúde e o Relatório do Conselho Nacional de Justiça (CNJ).....	28
2.2 Os princípios da reserva do possível e do mínimo existencial aplicados na judicialização da saúde.....	35
2.2.1 Histórico dos princípios.....	35
2.2.2 Aplicação dos princípios no direito à saúde	40
2.3 A efetividade da saúde pública e individual a partir da criação e fiscalização de políticas públicas.....	42
2.4 Assistência farmacêutica pelo Estado	47
2.4.1 Medicamento: elemento essencial da assistência farmacêutica	47
2.4.2 O papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)	50
2.4.3 Fornecimento de medicamento pelo Estado	53
3. JURISPRUDÊNCIA DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL ACERCA DA OBRIGAÇÃO DO ESTADO NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA.....	58
3.1 Julgamento do Recurso Extraordinário nº 657.718/Minas Gerais	58
3.1.1 O direito à saúde como integrante do núcleo básico de direitos fundamentais.....	59
3.1.2 O registro é condição indispensável	61
3.1.3 A judicialização excessiva relacionada ao direito à saúde coloca em risco a própria eficácia das políticas públicas.....	65
3.1.4 Cabe ao Poder Judiciário, apenas em hipóteses excepcionais e desde que atendidos alguns requisitos, determinar o fornecimento de medicamentos sem registro na Agência Reguladora.	68
3.2 Julgamento do Recurso Extraordinário nº 1.165.959/SP.....	75
3.2.1 A regra é a não obrigatoriedade do fornecimento de medicamento sem registro	76
3.2.2 Hipótese de medicação não registrada, mas que possui sua importação autorizada pela Anvisa.....	77
3.2.3 A importação do Canabidiol para uso pessoal.....	78
3.2.4 O uso do canabidiol é medida excepcional	80
3.2.5 Ausência dos requisitos para que o Poder Judiciário possa determinar o fornecimento do medicamento sem registro e incidência da súmula 279 do STJ	81
CONCLUSÃO.....	83
REFERÊNCIAS	87

INTRODUÇÃO

A presente pesquisa científica discute a repercussão do suposto dever do Estado no fornecimento de medicamentos não autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, considerando o direito fundamental à saúde. Busca-se fazer uma análise do direito à saúde, bem como a sua relação com os institutos do mínimo existencial e da reserva do possível, por conta da interferência que uma decisão judicial pode ocasionar aos cofres públicos. Assim, procura-se debater acerca da saúde individual e da saúde coletiva, bem como as políticas públicas aplicadas para garantir a eficácia da prestação do serviço público de saúde. Ademais, visa analisar os fundamentos usados pelos Ministros do Supremo Tribunal Federal nos julgamentos dos Recursos Extraordinários nº 657.718/MG e nº 1.165.959/SP, que trouxeram à Corte Suprema justamente a discussão acerca do fornecimento de medicamentos não autorizados pelo órgão que atua na vigilância sanitária no Brasil.

Para isso, faz-se necessário abordar o entendimento doutrinário acerca do direito à saúde, em seu aspecto amplo, sendo entendido como um dos direitos sociais expressamente previstos na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CRFB/88), ganhando contornos gerais ligados à política pública, bem como relacionado à oferta privada desses serviços de saúde.

Também é importante destacar o entendimento doutrinário acerca dos institutos do mínimo existencial e da reserva do possível. Em linhas gerais, a saúde básica deve ser garantida pelo Estado, a fim de que seja garantido também o mínimo existencial, que se refere ao básico necessário a vida humana. Sendo assim, por ser um direito fundamental, deve possuir a máxima eficácia e efetividade possível, configurando-se ainda como requisito essencial para a dignidade humana, que é fundamento da República, segundo o artigo 1º, inciso III, da Constituição Federal.

No entanto, no Estado Social de Direito, diante do grande número de direitos fundamentais sociais, a escassez dos recursos públicos aumenta com o passar do tempo, e, assim, a reserva do possível acaba por justificar a limitação da efetivação dos direitos fundamentais, em atenção aos recursos estatais disponíveis. Porém, é possível aplicar esse instituto quando está em jogo um direito fundamental atrelado ao direito à vida, ainda que se trate de demandas individuais?

Sabe-se que a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948, reconheceu a saúde como direito inalienável de toda e qualquer pessoa e como um valor social a ser perseguido por toda a humanidade.

Inicia-se o primeiro capítulo tratando sobre o direito à saúde na Constituição Federal. No Brasil, apenas a Constituição Federal de 1988 passa a reconhecer o direito à saúde como um dos direitos fundamentais, considerando a saúde como direito de todos e dever do Estado. Todo ser humano tem direito igual à vida. Dessa forma, independentemente de sua situação econômica, em caso de doença, cada um tem o direito a um tratamento digno, sob pena de não ter muito valor a consagração formal em normas constitucionais. Em outras palavras, como indica o artigo 196 da CRFB/88, deve ser garantido o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

O primeiro capítulo tem por objetivo analisar, ainda, que, uma Constituição que traz em seu corpo uma perspectiva de evidenciação dos direitos sociais, também chamados pela doutrina de direitos de segunda dimensão, exige do Estado determinadas prestações materiais, que nem sempre são possíveis, em virtude de uma carência ou limitação essencial de meios e recursos. Nesse sentido, o direito à saúde, para ser implementado, exige uma atuação ativa do poder público por meio de prestações positivas e materiais que podem ser legitimamente reivindicadas pelos cidadãos e, inclusive, por estrangeiros residentes no país.

Segue-se, no segundo capítulo, buscando contextualizar a teoria da reserva do possível e a teoria do mínimo existencial com o direito à saúde, traçando, inicialmente, o histórico dos institutos. Após, é feita a distinção entre a saúde individual e a saúde coletiva, e como elas devem ser consideradas sob a ótica das políticas públicas e da disponibilidade de recursos públicos. Busca-se, ainda, analisar a judicialização da saúde e suas consequências, bem como o papel do Poder Judiciário, que, em regra, deve atuar de forma excepcional. Sabe-se que, a judicialização da saúde não é uma novidade no Poder Judiciário brasileiro, isso porque nem sempre o Poder Executivo consegue atender às demandas da sociedade, e o Poder Judiciário torna-se indispensável à efetivação dos direitos garantidos formalmente na Constituição Federal.

Certo é que, a existência de decisões conflitantes pode trazer uma insegurança jurídica no que tange aos recursos públicos disponíveis para sanar eventual falha do Estado na saúde pública. Portanto, mostra-se importante defender a necessidade de uma atuação mais ativa do Poder Executivo na promoção, proteção e recuperação da saúde, levando sempre em consideração a saúde coletiva, porém, sem deixar de reservar uma atenção especial à saúde individual.

Além disso, é essencial discorrer sobre a importância da assistência farmacêutica proporcionada pela Administração Pública aos indivíduos, bem como tratar acerca do seu elemento essencial, que é o medicamento. Faz-se necessário, ainda, abordar o papel da Agência

Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) na criação e comercialização dos medicamentos e, após, o fornecimento pelo Estado, para parte da população que depende do sistema público de saúde.

O terceiro capítulo tem por escopo analisar a jurisprudência formada no Supremo Tribunal Federal no que tange ao dever do Estado no fornecimento de medicamentos não autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, tendo como base os julgamentos dos Recursos Extraordinários nº 657.718/MG e nº 1.165.959/SP.

A pesquisa é desenvolvida pelo método descritivo, em que se busca primeiro descrever como funciona o Estado Social de Direito e a proteção do direito à saúde no Brasil. Ademais, pretende-se descrever a teoria do Mínimo Existencial e a teoria da Reserva do Possível. Além disso, será feito o estudo de casos concretos, em se tratando de decisões judiciais que trataram do tema, a respeito da discussão sobre a obrigação do Estado no fornecimento de medicamentos não autorizados pela Anvisa.

A abordagem do objeto desta pesquisa jurídica é necessariamente qualitativa, porquanto o pesquisador pretende se valer da bibliografia pertinente à temática em foco, bem como de decisões judiciais, para sustentar a sua tese.

1. O DIREITO À SAÚDE NO BRASIL

Primordialmente, é importante salientar que, os direitos são aquelas prerrogativas, vantagens positivadas nas legislações, podendo ser individuais ou coletivos. Destaca-se, ainda, que o “direito” difere da “garantia”, considerando que esta é o meio pelo qual o legislador busca dar efetividade aos direitos reconhecidos pela legislação pátria, já que determinadas obrigações positivas ou negativas, devem ser observadas principalmente na atuação do Poder Público. Nas palavras de José Afonso da Silva¹, “os direitos são bens e vantagens conferidos pela norma, enquanto as garantias são meios destinados a fazer valer esses direitos, são instrumentos pelos quais se asseguram o exercício e gozo daqueles bens e vantagens”.

Sendo assim, no contexto internacional, a saúde foi consagrada como direito de todo ser humano, com a Declaração Universal dos Direitos Humanos, em 1948, documento elaborado e proclamado pela Organização das Nações Unidas (ONU).

No Brasil, foi necessário percorrer um longo caminho até que a saúde alcançasse o grau de proteção que possui hoje na Constituição Federal de 1988, sendo considerada como um direito fundamental.

1.1 Evolução Histórica do Direito à Saúde nas Constituições Brasileiras

Inicialmente, importa salientar que a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 consolida um Estado Democrático Social de Direito, ou seja, busca enaltecer os direitos tidos como sociais e fundamentais, estabelecendo a necessidade de criação de políticas públicas a fim de garantir a igualdade e a dignidade da pessoa humana.

Os direitos sociais são aqueles que buscam resguardar o mínimo de condições para a existência da pessoa humana e, as Constituições que trazem esses direitos exigem uma prestação positiva por parte do Estado, com a finalidade de atender, também, aos menos favorecidos economicamente. Nesse contexto, José Afonso da Silva² afirma que:

[...] os direitos sociais, como dimensão dos direitos fundamentais do homem, são prestações positivas proporcionadas pelo Estado direta ou indiretamente, enunciadas em normas constitucionais, que possibilitam melhores condições de vida aos mais fracos, direitos que tendem a realizar a igualização de situações sociais desiguais. São, portanto, direitos que se ligam ao direito de igualdade [...].

¹SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 39. ed. São Paulo: Malheiros, 2016, p. 415

²Ibid., p. 288-289.

Dessa forma, atualmente, a Constituição da República de 1988 reconhece o direito à saúde como um dos direitos sociais, elencando-o, também, como um direito fundamental. No entanto, nem sempre se verificou essa mesma importância normativa em relação ao direito à saúde, em âmbito constitucional.

A Constituição de 1824³, também conhecida como a Constituição Política do Império do Brasil, foi outorgada em 25 de março de 1824. Marcada pelo centralismo administrativo e político, instituiu a figura do Poder Moderador, que, segundo Pedro Lenza⁴, tinha por objetivo “assegurar a estabilidade do trono do Imperador durante o reinado no Brasil”. Nela, não havia previsão específica da saúde enquanto um direito propriamente dito.

Na verdade, em seu artigo 179, inserido no Título 8º, que tratava das disposições gerais e garantias dos direitos civis e políticos, ela previa, respectivamente, nos incisos XXIV e XXXI, apenas, a não proibição de nenhum gênero de trabalho, de cultura, indústria ou comércio, quando este não violasse a saúde dos cidadãos, e a garantia dos chamados “socorros públicos” aos cidadãos⁵.

Já a Constituição de 1891⁶, também chamada de Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil, foi promulgada em 24 de fevereiro de 1891 e consagrou o sistema de governo presidencialista, a forma de Estado federal e a forma de governo republicana. Ao contrário da Constituição de 1824, que ainda trazia uma previsão mais voltada à saúde do indivíduo, a Constituição de 1891 trouxe, timidamente, uma proteção sanitária, ao tratar da “segurança individual” em seu artigo 72⁷.

A Constituição de 1934⁸ marcou o início da Segunda República no Brasil e, por influência da Constituição de Weimar da Alemanha de 1919, conforme indica Pedro Lenza⁹, traz em evidência os direitos humanos de segunda dimensão e o início de uma perspectiva de um Estado Social de Direito, ampliando, portanto, o rol dos direitos individuais e políticos.

³BRASIL. *Constituição Política do Império do Brasil de 1824*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao24.htm>. Acesso em: 16 out. 2021.

⁴LENZA, Pedro. *Direito Constitucional Esquematizado*. 19. ed. São Paulo: Saraiva, 2015, p. 125.

⁵BRASIL, op. cit., nota 3. Art. 179. A inviolabilidade dos Direitos Civis, e Políticos dos Cidadãos Brasileiros, que tem por base a liberdade, a segurança individual, e a propriedade, é garantida pela Constituição do Imperio, pela maneira seguinte. [...] XXIV. Nenhum genero de trabalho, de cultura, industria, ou commercio pôde ser prohibido, uma vez que não se opponha aos costumes publicos, á segurança, e saude dos Cidadãos. XXXI. A Constituição tambem garante os socorros públicos.

⁶BRASIL. *Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil de 1891*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao91.htm>. Acesso em: 16 out. 2021.

⁷Ibid. Art. 72. A Constituição assegura a brasileiros e a estrangeiros residentes no paiz a inviolabilidade dos direitos concernentes á liberdade, á segurança individual e á propriedade, nos termos seguintes [...].

⁸BRASIL. *Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil de 1934*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao34.htm>. Acesso em: 16 out. 2021.

⁹LENZA, op. cit., p. 133.

Desse modo, passa a estabelecer uma competência concorrente à União e aos Estados, no que tange ao cuidado com a saúde e assistência pública, em seu artigo 10¹⁰.

Ainda, em seu artigo 121¹¹, estabelecia a necessidade de a legislação trabalhista observar a assistência médica e sanitária ao trabalhador e à gestante, em razão da proteção social do trabalhador e os interesses econômicos do país.

Nesse sentido, a saúde foi incorporada na legislação brasileira, tendo um reconhecimento mínimo, já que a saúde pública não era garantida para toda a população. Nessa perspectiva, dispõe o Ministério da Saúde¹²:

No Brasil, ele foi incorporado como o “direito” à assistência em saúde dos trabalhadores com vínculo formal no mercado de trabalho, o que contemplava somente a parcela da população que contribuía para a previdência social e privava a maioria da população ao acesso às ações de saúde, restando a elas a assistência prestada por entidades filantrópicas. Nesse contexto, a saúde não era considerada um direito, mas tão-somente um benefício da previdência social, como a aposentadoria, o auxílio-doença, a licença-maternidade e outros.

A Constituição de 1937¹³, conhecida como aquela que marca o regime político do Estado Novo ou Terceira República, foi outorgada por Getúlio Vargas, que teve grande influência das ideias autoritárias e fascistas constantes na Constituição polonesa fascista de 1935. Em seu artigo 16, inciso XXVII¹⁴, alterou a disposição em relação à competência legislativa sobre normas fundamentais da defesa e proteção da saúde, especialmente a saúde da criança, que passou a ser privativa da União.

Já no artigo 137¹⁵, manteve a norma que buscava garantir a assistência médica aos trabalhadores e às gestantes, que, no entanto, acabou sendo suspensa pelo Decreto nº 10.358 de 1942.

¹⁰ BRASIL, op. cit., nota 08. Art. 10. Compete concorrentemente à União e aos Estados: II - cuidar da saúde e assistência públicas [...].

¹¹ Ibid. Art. 121. A lei promoverá o amparo da produção e estabelecerá as condições do trabalho, na cidade e nos campos, tendo em vista a proteção social do trabalhador e os interesses econômicos do País. § 1.º A legislação do trabalho observará os seguintes preceitos, além de outros que colimem melhorar as condições do trabalhador: [...] h) assistência médica e sanitária ao trabalhador e à gestante, assegurado a esta descanso antes e depois do parto, sem prejuízo do salário e do emprego, e instituição de previdência, mediante contribuição igual da União, do empregador e do empregado, a favor da velhice, da invalidez, da maternidade e nos casos de acidentes de trabalho ou de morte [...]

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. *Caminhos do direito à saúde no Brasil*. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2007. Disponível em: <https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caminhos_direito_saude_brasil.pdf>. Acesso em: 27 out. 2021.

¹³BRASIL. *Constituição dos Estados Unidos do Brasil de 1937*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao37.htm>. Acesso em: 17 out. 2021.

¹⁴ Ibid. Art. 16. Compete privativamente à União o poder de legislar sobre as seguintes matérias: [...] XXVII - normas fundamentais da defesa e proteção da saúde, especialmente da saúde da criança.

¹⁵ Ibid. Art. 137. A legislação do trabalho observará, além de outros, os seguintes preceitos: [...] I) assistência médica e higiênica ao trabalhador e à gestante, assegurado a esta, sem prejuízo do salário, um período de repouso antes e depois do parto.

A Constituição de 1946¹⁶ foi promulgada em 18 de setembro de 1946, com o objetivo de efetuar a redemocratização do Brasil, combatendo o regime totalitário anterior. Assim, buscou dar maior importância às ideias liberais e sociais. Seguindo a linha do que previa a Constituição do Estado Novo, o artigo 5º, inciso XV, alínea “b”¹⁷ da Constituição de 1946, manteve a regra de que compete à União legislar sobre normas de proteção da saúde.

Adiante, em seu artigo 141¹⁸, pela primeira vez, uma Constituição brasileira tratou sobre o direito à vida, garantindo a inviolabilidade deste direito.

Já a Constituição de 1967¹⁹, momento que se instaurava o Regime Militar no Brasil, manteve a competência da União para estabelecer os planos nacionais de educação e saúde, conforme dispunha o artigo 8º²⁰, inciso XIV deste texto constitucional, e para legislar sobre normas gerais de defesa e proteção da saúde, consoante o inciso XVII, alínea “c” do mesmo diploma.

Ademais, o direito à assistência sanitária, hospitalar e médica preventiva, passou a ser assegurado aos trabalhadores, na forma do artigo 158, inciso XV²¹.

Percebe-se, portanto, que as Constituições anteriores à Constituição Federal de 1988 não abordaram ou abordaram a matéria da saúde de maneira muito superficial. Nas palavras de Rosilene dos Santos e Antonyo Leal Junior²²:

Até a promulgação da Constituição Federal de 1988, a política de saúde era organizada em duas frentes, quais sejam, a saúde pública e a medicina previdenciária. A saúde pública estava centralizada nas campanhas sanitárias de combate às endemias com ações seletivas e fragmentadas. Enquanto que a medicina previdenciária estava voltada somente para algumas categorias profissionais de trabalhadores com vínculo empregatício.

¹⁶ BRASIL. *Constituição dos Estados Unidos do Brasil de 1946*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao46.htm>. Acesso em: 17 out. 2021.

¹⁷ Ibid. Art. 5º - Compete à União: [...] XV - legislar sobre: [...] b) normas gerais de direito financeiro; de seguro e previdência social; de defesa e proteção da saúde; e de regime penitenciário [...].

¹⁸ Ibid. Art. 141 - A Constituição assegura aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade dos direitos concernentes à vida, à liberdade, a segurança individual e à propriedade, nos termos seguintes.

¹⁹ BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1967*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao67.htm>. Acesso em: 17 out. 2021.

²⁰ Ibid. Art. 8º - Compete à União: [...] XIV - estabelecer planos nacionais de educação e de saúde; [...] XVII - legislar sobre: [...] c) Normas gerais de direito financeiro; de seguro e previdência social; de defesa e proteção da saúde; de regime penitenciário [...].

²¹ Ibid. Art. 158 - A Constituição assegura aos trabalhadores os seguintes direitos, além de outros que, nos termos da lei, visem à melhoria, de sua condição social: [...] XV - assistência sanitária, hospitalar e médica preventiva.

²² SANTOS, Rosilene dos; LEAL JUNIOR, Antonyo. *O papel do judiciário na defesa do direito fundamental à saúde: o impacto social da judicialização*. Âmbito Jurídico. Disponível em: <<https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-constitucional/o-papel-do-judiciario-na-defesa-do-direito-fundamental-a-saude-o-impacto-social-da-judicializacao/>>. Acesso em: 17 out. 2021.

Por fim, a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988²³, inaugura o direito à saúde no rol dos direitos fundamentais, essenciais para garantir a dignidade da pessoa humana, um dos fundamentos da República Federativa do Brasil, buscando a implementação do acesso igualitário para todos os indivíduos. Em outras palavras, houve um movimento de universalização do acesso à saúde, principalmente com a criação do Sistema Único de Saúde (SUS).

Dessa forma, o artigo 6º²⁴ do texto constitucional atual estabelece, ainda, que a saúde compõe o rol dos direitos sociais, ao lado da educação, da alimentação, do trabalho, da moradia, do transporte, do lazer, da segurança, da previdência social, da proteção à maternidade e à infância e da assistência aos desamparados.

Cabe salientar, ainda, que a Constituição Federal de 1988 tratou do direito à saúde de forma ampla. Ao dispor sobre a seguridade social, que tem por objetivo a união de esforços dos Poderes Públicos e da sociedade para assegurar a saúde, a previdência e a assistência social, definiu a saúde como “direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”²⁵, conforme dispõe o artigo 196 do diploma constitucional.

Pode-se dizer, portanto, que o legislador constituinte abriu a possibilidade de se realizar uma interpretação extensiva acerca do conceito de saúde, tendo em vista que, além de ser classificado como um estado biológico considerado de forma individual, trata-se de um tema de grande relevância social e jurídica, em uma perspectiva da coletividade.

Importante notar que, com o fim a Segunda Guerra Mundial, em 1945, foi reconhecida a necessidade de os países se organizarem e estabelecerem normas capazes de assegurar a defesa dos direitos fundamentais, resguardando a igualdade e a dignidade da pessoa humana.

Assim, foi editada a Declaração Universal dos Direitos do Homem²⁶, de 1948, e, em se tratando do direito à saúde, dispõe em seu artigo 25²⁷ que todo indivíduo tem direito a um

²³BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 17 out. 2021.

²⁴ Ibid. Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

²⁵ Ibid.

²⁶UNICEF. *Declaração Universal dos Direitos Humanos*. Disponível em: <<https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>>. Acesso em: 18 out. 2021.

²⁷ Ibid. Artigo 25º 1. Toda a pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a saúde e o bem-estar, principalmente quanto à alimentação, ao vestuário, ao alojamento, à assistência médica e ainda quanto aos serviços sociais necessários, e tem direito à segurança no desemprego, na doença, na invalidez, na viuvez, na velhice ou noutros casos de perda de meios de subsistência por circunstâncias independentes da sua

nível de vida suficiente a garantir a saúde e o bem-estar para si e para as pessoas da sua família, principalmente no que tange à alimentação, vestuário, alojamento, bem como assistência médica.

Nesse contexto, verifica-se que a Constituição Federal de 1988 esteve atenta às disposições elencadas na Declaração Universal dos Direitos do Homem, quando consagrou o direito à saúde como norma de direito fundamental, entre outros direitos e garantias sociais.

Ainda no plano internacional, cabe destacar que o Brasil é signatário do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, que foi adotado pela XXI Sessão da Assembleia-Geral das Nações Unidas, em 19 de dezembro de 1966, tendo sido aprovado pelo Congresso Nacional, por meio do Decreto Legislativo nº 226, de 12 de dezembro de 1991. Em se tratando do direito à saúde, o artigo 12 do referido Pacto dispõe que os Estados Partes do Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental.²⁸

Do mesmo modo, o Brasil é signatário do Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais "Protocolo de São Salvador"²⁹, que foi concluído em 17 de novembro de 1988 em São Salvador, El Salvador, tendo sido aprovado pelo Congresso Nacional por meio do Decreto Legislativo nº 56, de 19 de abril de 1995. No tocante ao direito à saúde, o artigo 10³⁰ do mencionado Decreto, determina que toda pessoa tem direito à saúde, ou seja, todo ser-humano deve estar em gozo do mais alto nível de bem-estar físico, mental e social. Assim, cada Estado-parte tem o dever de se comprometer no reconhecimento da saúde como bem público, adotando medidas para garanti-la, como, por exemplo, a total imunização contra as principais doenças infecciosas,

vontade. 2. A maternidade e a infância têm direito a ajuda e a assistência especiais. Todas as crianças, nascidas dentro ou fora do matrimônio, gozam da mesma proteção social.

²⁸BRASIL. *Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm>. Acesso em: 19 out. 2021.

²⁹ BRASIL. *Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais "Protocolo de São Salvador"*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3321.htm>. Acesso em: 19 out. 2021.

³⁰ Ibid. 1. Toda pessoa tem direito à saúde, compreendendo-se como saúde o gozo do mais alto nível de bem-estar físico, mental e social. 2. A fim de tornar efetivo o direito à saúde, os Estados-Partes comprometem-se a reconhecer a saúde como bem público e, especialmente, a adotar as seguintes medidas para garantir esse direito: a) assistência primária à saúde, entendendo-se como tal à assistência médica essencial ao alcance de todas as pessoas e famílias da comunidade; b) extensão dos benefícios dos serviços de saúde a todas as pessoas sujeitas à jurisdição do Estado; c) total imunização contra as principais doenças infecciosas; d) prevenção e tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza; e) educação da população com referência à prevenção e ao tratamento dos problemas da saúde; e f) satisfação das necessidades de saúde dos grupos de mais alto risco e que, por sua situação de pobreza, sejam mais vulneráveis.

a prevenção e tratamento das doenças endêmicas e a educação da população com referência à prevenção e ao tratamento dos problemas da saúde.

Verifica-se, portanto, que, além das determinações realizadas pelo legislador constituinte em 1988, em virtude do reconhecimento da importância do direito à saúde no plano nacional, os gestores públicos também devem observância às normas criadas no plano internacional, que visam tutelar a garantia do direito à saúde.

1.2 A Saúde como Direito Fundamental na Constituição Federal de 1988

O Estado Democrático de Direito visa reconhecer e proteger os direitos fundamentais da pessoa humana, principalmente no que tange à liberdade, igualdade e dignidade. Logo, no *caput* do seu artigo 1º, a Constituição Federal de 1988 afirma que a República Federativa do Brasil se constitui em Estado Democrático de Direito e, no inciso III deste artigo, dispõe, de modo expresse, que a dignidade da pessoa humana é um dos fundamentos da República Federativa do Brasil. Nesse sentido, a Lei Maior trata, em seu Título II, dos direitos e das garantias fundamentais.

De acordo com o texto constitucional de 1988 é possível estabelecer as seguintes categorias de direitos fundamentais: direitos individuais, direitos coletivos e difusos, direitos sociais, direitos de nacionalidade, direitos políticos e, por fim, direitos trabalhistas.

Portanto, os direitos fundamentais formam um rol extenso, o que dificulta a sua conceituação de forma precisa. No entanto, de forma abrangente, pode-se afirmar que direitos fundamentais são normas positivadas na Constituição Federal, que tem por objetivo assegurar a igualdade, a liberdade e a dignidade da pessoa humana. Nas palavras de José Afonso da Silva³¹, “a expressão direitos fundamentais do homem são situações jurídicas, objetivas e subjetivas, definidas no direito positivo, em prol da dignidade, igualdade e liberdade da pessoa humana”.

Sendo assim, o legislador constituinte, ao positivizar os direitos fundamentais, acaba elegendo também os meios pelos quais o Estado deverá promover esses direitos, assegurando o bem-estar dos cidadãos. Isso porque apenas a previsão normativa, ou seja, a garantia formal, nem sempre será suficiente para assegurar, na prática, a fruição desses direitos. Desse modo, o legislador trata também das garantias, que são mecanismos destinados a efetivar a observância dos direitos.

³¹SILVA, op. cit., p. 181.

Pode-se afirmar que as políticas públicas são os principais instrumentos aptos a garantir, materialmente, os direitos fundamentais estabelecidos na Constituição Federal. Nessa perspectiva, o direito à saúde é, sem dúvidas, um dos direitos sociais que mais exige a criação de políticas públicas de qualidade para a sua efetivação, o que gera também a necessidade de recursos públicos disponíveis.

A doutrina costuma distinguir os direitos positivos dos negativos. Direitos positivos são aqueles que demandam uma prestação positiva por parte da Administração Pública, e que causam, conseqüentemente, dispêndio de recursos. Já os direitos negativos, são aqueles que exigem, apenas, uma omissão por parte do Poder Público. Nas lições de Ana Paula de Barcellos³², são direitos positivos e negativos, respectivamente, “direitos que demandariam políticas públicas e, portanto, teriam custos, e direitos que demandariam apenas omissões por parte do Estado, cuja realização não envolveria dispêndio de recursos”.

Certo é que, ao final, independente de se tratar de direito positivo ou negativo, todos os direitos precisam estar inseridos no planejamento do Estado, em se tratando de políticas públicas e recursos públicos, conforme preleciona Ana Paula de Barcellos³³:

É verdade que a promoção de determinados direitos pode eventualmente demandar mais recursos que outras, o que precisará, em qualquer caso, ser apurado de forma concreta, e não a partir de pressuposições não demonstradas, a fim de que as prioridades na alocação dos recursos públicos, sempre escassos, sejam definidas democraticamente. Seja como for, a realidade é que todos os direitos, mais ou menos, demandam políticas públicas e recursos públicos.

Além dessa divisão entre direito positivo e negativo, a doutrina também costuma classificar os direitos fundamentais em “gerações de direito”, termo que vem sendo substituído por “dimensões”, de acordo com a sua evolução. Nas lições de Ingo Sarlet, Luiz Guilherme Marinoni e Daniel Mitidiero³⁴:

[...] É de se ressaltar as fundadas críticas que vêm sendo dirigidas contra o próprio termo “gerações”, já que o reconhecimento progressivo de novos direitos fundamentais tem o caráter de um processo cumulativo, de complementaridade, e não de alternância, de tal sorte que o uso da expressão “gerações” pode ensejar a falsa impressão da substituição gradativa de uma geração por outra, razão pela qual há quem prefira o termo “dimensões” dos direitos fundamentais.

³²BARCELLOS, Ana Paula de. *Curso de Direito Constitucional*. Rio de Janeiro: Forense, 2018, [pdf] p. 214.

³³Ibid.

³⁴ SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Curso de Direito Constitucional*. São Paulo: Saraiva Educação, 2018 [pdf] p. 330.

A Revolução Francesa, no século XVIII, teve grande influência nos critérios utilizados para definir as primeiras dimensões dos direitos, a partir dos seus lemas “liberdade, igualdade e fraternidade”.

Nesse sentido, os direitos fundamentais de primeira dimensão são aqueles que priorizam a liberdade, em uma perspectiva individual. Considera o indivíduo como titular de direitos, de modo que o Estado tem pouca participação na esfera privada. Segundo Pedro Lenza³⁵, “tais direitos dizem respeito às liberdades públicas e aos direitos políticos, ou seja, direitos civis e políticos a traduzir o valor liberdade”.

Já os direitos de segunda dimensão surgem no cenário da Revolução Industrial, a partir do século XIX. Buscavam-se, principalmente, melhores condições de trabalho e normas de assistência social por parte do Estado. Assim, surgem os chamados direitos sociais e direitos coletivos, que tinham por finalidade defender a igualdade material dos indivíduos. Nesse contexto, percebe-se que as constituições passaram a positivar normas que exigiam do Estado ações capazes de garantir essa igualdade.

Dessa forma, tradicionalmente, o direito à saúde é qualificado pela doutrina pátria como direito de segunda dimensão, isto é, para ser implementado, exige uma atuação ativa do poder público por meio de prestações positivas e materiais que podem ser legitimamente reivindicadas pelos cidadãos e, inclusive, por estrangeiros residentes no país. José Afonso da Silva³⁶ acrescenta que, além de haver essa vertente de natureza positiva, existe também uma vertente de natureza negativa, já que surge o direito de exigir do Estado ou de terceiros a abstenção de qualquer ato que prejudique a saúde.

Para Flavia Bahia Martins³⁷, na verdade, o direito à saúde deve ser considerado como participante das três clássicas dimensões:

Na perspectiva histórico-evolutiva dos direitos fundamentais, o direito à saúde pode perfeitamente ser analisado como participante das três clássicas gerações, tendo em vista que pode ser considerado de primeira geração, uma vez que se relaciona diretamente com a vida, nascido com a singularidade do próprio indivíduo; também pode ser analisado, como é mais habitual, sob o prisma da segunda geração, partindo da premissa que permite a exigência ao Estado quanto à prestação de políticas positivas de saúde e, por fim, também se configura como um direito de terceira geração, porquanto se constitui como direito difuso, na medida em que não há determinação exata de seus titulares.

³⁵LENZA, op. cit., p. 1142.

³⁶SILVA, op. cit., p. 312.

³⁷ MARTINS, Flavia Bahia. *O Direito Fundamental à Saúde no Brasil sob a Perspectiva do Pensamento Constitucional Contemporâneo*. Disponível em: <<http://www.dominiopublico.gov.br/download/teste/arqs/cp077034.pdf>>. Acesso em: 16 ago. 2022.

Os direitos de terceira dimensão se apresentam a partir do desenvolvimento tecnológico, com o aumento das relações econômico-sociais em todo o mundo e, conseqüentemente, com o surgimento de questões relacionadas ao meio ambiente e a proteção dos direitos dos consumidores. Ressalta-se, nesse contexto, a necessária relação de solidariedade e fraternidade entre os indivíduos, em prol da coletividade. Trata-se, portanto, de direitos transindividuais, pois nasce a preocupação com toda a coletividade e não apenas com a pessoa, individualmente considerada. Dessa forma, Pedro Lenza³⁸ afirma que “os direitos de terceira dimensão são direitos transindividuais, isto é, direitos que vão além dos interesses dos indivíduos; pois são concernentes à proteção do gênero humano, com altíssimo teor de humanismo e universalidade.”

Atualmente, a doutrina pontua, ainda, os direitos de quarta dimensão e de quinta dimensão. Para Norberto Bobbio³⁹, os primeiros são aqueles relacionados ao desenvolvimento biológico, principalmente no que tange à engenharia genética; em contrapartida, Paulo Bonavides⁴⁰ entende que os direitos de quarta dimensão nascem a partir da globalização política na esfera da normatividade jurídica. E, por fim, os direitos de quinta dimensão nascem por conta de uma percepção do Paulo Bonavides, ao afirmar que o direito à paz é o direito supremo da humanidade.

Portanto, pode-se afirmar que os direitos sociais, incluído nesse grupo o direito à saúde, são direitos de segunda dimensão, ou seja, são direitos que exigem, na maior parte das vezes, prestações positivas por parte do Poder Público, característica do Estado Social de Direito. Busca-se, assim, fazer com que o Estado construa uma igualdade concreta para os cidadãos no acesso a esses direitos. Nas palavras de Pedro Lenza⁴¹:

[...] os direitos sociais, direitos de segunda dimensão apresentam-se como prestações positivas a serem implementadas pelo Estado (Social de Direito) e tendem a concretizar a perspectiva de uma isonomia substancial e social na busca de melhores e adequadas condições de vida, estando, ainda, consagrados como fundamentos da República Federativa do Brasil [...].

O texto constitucional de 1988 inovou ao tratar do direito à saúde em capítulo próprio, considerando a relevância do tema. O direito à saúde é, portanto, um direito social fundamental, conforme se verifica expressamente no artigo 6º da Constituição Federal de 1988⁴².

³⁸LENZA, op. cit., p. 1144.

³⁹BOBBIO apud ibid.

⁴⁰BONAVIDES apud ibid.

⁴¹Ibid., p. 1280.

⁴²BRASIL, op. cit., nota 23.

Significa dizer que o indivíduo tem direito integral à saúde, ou seja, cuidados que englobam tanto a prevenção quanto o tratamento de doenças, independentemente de sua capacidade econômica, considerando que é dever do Estado assegurar a saúde de qualidade para todos, destacando-se que o direito à saúde está baseado nos princípios constitucionais de integralidade, universalidade e equidade.

Nesse sentido, cabe destacar os princípios básicos estabelecidos pelo Conselho Nacional de Saúde⁴³, ao tratar sobre os direitos dos usuários da saúde, a fim de assegurar ao cidadão o direito básico ao ingresso digno nos sistemas de saúde, tanto públicos quanto privados:

1. Todo cidadão tem direito ao acesso ordenado e organizado aos sistemas de saúde.
2. Todo cidadão tem direito a tratamento adequado e efetivo para seu problema.
3. Todo cidadão tem direito ao atendimento humanizado, acolhedor e livre de qualquer discriminação.
4. Todo cidadão tem direito a atendimento que respeite a sua pessoa, seus valores e seus direitos.
5. Todo cidadão também tem responsabilidades para que seu tratamento aconteça da forma adequada.
6. Todo cidadão tem direito ao comprometimento dos gestores da saúde para que os princípios anteriores sejam cumpridos.

Atualmente, a definição de saúde é bem ampla, visto que não se trata apenas de um estado biológico, que deve ser definido pela medicina, mas engloba também questões de cidadania e justiça social, de modo que toda a sociedade, de forma generalizada, passa a ser responsável pela conservação da saúde. De fato, a saúde é um direito público subjetivo indisponível, assegurado a todos pela Constituição, estando inserida, inclusive, no direito à vida.

Considerando que a tutela da saúde coincide muitas das vezes com a própria tutela da vida, Ana Luiza Lima Fazza⁴⁴ aduz:

Tal constatação permite diferenciar as demandas de saúde de primeira necessidade e as demandas de saúde de segunda necessidade. Estas dizem respeito a todas as demandas que não apresentam conexão direta com a preservação da vida humana. Aquelas representam todas as demandas de saúde que estão diretamente ligadas ao direito à vida, como, por exemplo, o fornecimento de medicamentos de uso contínuo, a garantia de condições sanitárias adequadas, dentre outras.

⁴³BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. *Carta dos direitos dos usuários da saúde*. 3 ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2011. Disponível em: <http://www.conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/AF_Carta_Usuarios_Saude_site.pdf>. Acesso em: 31 out. 2021.

⁴⁴FAZZA, Ana Luiza Lima. O Direito à saúde e a possibilidade do Controle Judicial. *Revista do Ministério Público do Rio de Janeiro*, nº 60, abr./jun. 2016. Disponível em: <https://www.mprj.mp.br/documents/20184/1272607/Ana_Luiza_Lima_Fazza.pdf>. Acesso em: 02 nov. 2021.

Sendo assim, por se tratar de um direito universal, a saúde deve ser garantida por meio de políticas públicas sociais e econômicas, com o objetivo de reduzir os riscos de doenças, de modo preventivo, bem como o de assegurar o acesso universal aos serviços de tratamento, além de atender as demandas de primeira necessidade e as de segunda necessidade. Percebe-se, assim, conforme já afirmava Pedro Lenza⁴⁵, que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, cabendo ao Estado a sua regulamentação, fiscalização e controle, certo de que a prestação do serviço público de saúde pode ser efetivada diretamente pela Administração Pública ou de forma indireta, por parceiros privados.

Destarte, conforme dispõe o artigo 5º, parágrafo 1º do texto constitucional de 1988, as normas que definem direitos e garantias individuais possuem aplicação imediata. Portanto, em sendo caso de omissão legislativa, caberá o mandado de injunção ou a ação direta de inconstitucionalidade por omissão. Ademais, havendo a norma, caso não haja a correta observância na prestação do direito à saúde, no plano concreto, o Poder Judiciário assume papel fundamental, sendo provocado para atuar na garantia desses direitos. Conforme anota Ana Paula de Barcellos⁴⁶:

[...] o Judiciário e o conjunto de mecanismos processuais por meio dos quais questões relacionadas a direitos lhe podem ser submetidas tornaram-se um mecanismo importante de garantia dos direitos fundamentais sob múltiplas perspectivas, que vale detalhar brevemente. Em primeiro lugar, o Judiciário pode promover o respeito e a promoção dos direitos dos autores das demandas ou de seus eventuais substituídos. O formato pode ser descrito nos seguintes termos: uma previsão normativa consagra algum tipo de direito, esse direito é violado por ação ou por omissão, e alguém – o titular do direito, um representante ou substituto processual – ajuíza uma demanda sobre o tema. O Poder Judiciário poderá, então, julgar procedente o pedido formulado e determinar que o réu adote certa conduta ou leve a cabo providências, de modo a respeitar e/ou promover o direito fundamental em questão. Na sequência de uma decisão dessa natureza, terá início o período de execução, que poderá assumir muitas formas. Uma vez executada integralmente a decisão, espera-se que o direito fundamental tenha sido ou venha a ser respeitado e/ou promovido.

Nessa perspectiva, revela-se a importância da garantia dos direitos fundamentais para assegurar a dignidade da pessoa humana para cada cidadão, consolidando-se, ainda, uma sociedade mais justa. No que tange ao direito fundamental à saúde, resta demonstrada a relevância da organização dos sistemas de saúde e de políticas públicas, a fim de garantir o acesso igualitário para todos, concretamente.

⁴⁵LENZA, op. cit.

⁴⁶BARCELLOS, op. cit., p. 215.

Por fim, o ideal é que o Estado, por meio dos Poderes Executivo e Legislativo, consiga atender às demandas da população, de forma célere e eficaz. No entanto, caso isso não ocorra, caberá ao Poder Judiciário a materialização dos direitos constitucionalmente previstos.

1.3 O dever do Estado em garantir a saúde em um Estado Social de Direito

Sabe-se, então, que o Estado Social de Direito revela o dever do Poder Público em garantir, de forma eficaz, os direitos fundamentais positivados na carta constitucional, sejam eles ligados à esfera individual ou coletiva. Dessa forma, a Administração Pública deve atuar na implementação de prestação positivas, que permitam alcançar, na prática, o máximo possível daquilo estabelecido no texto constitucional, observando a igualdade, a liberdade e a proporcionalidade. Isto é, os direitos sociais revelam-se, na verdade, como uma obrigação, assumida pelo Estado Social, que se compromete a gerir os recursos da melhor maneira, na busca incessante da universalização desses direitos, respeitando os limites estabelecidos pela própria Constituição.

A Constituição Federal de 1988⁴⁷, ao cuidar da ordem social, assegura a todos os indivíduos o direito à saúde, em seu artigo 196⁴⁸, e estipula, conseqüentemente, o dever jurídico do Estado de prestá-la, mediante políticas sociais e econômicas, a fim de reduzir o risco de doenças, garantindo, ainda, o acesso universal e igualitário à todas as ações e serviços que visem a promoção, proteção e recuperação da saúde.

Ainda, no plano infraconstitucional, a Lei nº 8.080/1990⁴⁹ dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e de acordo com seu artigo 2º⁵⁰, a saúde é um direito fundamental do indivíduo e é dever do Estado promover as condições indispensáveis para o seu pleno exercício, formulando e executando políticas econômicas e sociais capazes de reduzir os riscos de doenças e outros agravos.

⁴⁷BRASIL, op. cit., nota 23.

⁴⁸ Ibid. Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

⁴⁹ BRASIL. *Lei nº 8.080*, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 01 nov. 2021.

⁵⁰ Ibid. Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. § 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

A saúde é um pressuposto indispensável para a existência humana, estando diretamente ligado ao direito à vida. Nesse sentido, o direito à saúde é um direito social prestacional, que tem por objetivo assegurar condições básicas para o desenvolvimento físico e mental, atento ao princípio da dignidade da pessoa humana. É evidente que, o constituinte de 1988 responsabilizou de forma direta o Estado no custeio com todo o benefício relacionado à prestação da saúde pública.

Nasce, portanto, para a Administração Pública, o dever de criar políticas públicas sociais e econômicas visando à promoção, a proteção e a recuperação da saúde e, por via de consequência, surge para os indivíduos a legitimidade para reivindicar as prestações positivas e materiais, por parte do Estado, a fim de garantir o cumprimento desse direito, na busca de uma igualdade real. Isso porque mais importante do que a declaração e positivação de direitos, é a efetivação deles, ou seja, a existência de medidas necessárias para a sua concretização.

Portanto, enquanto direito fundamental de segunda dimensão, o direito público subjetivo à saúde, assegurado constitucionalmente, impõe ao Poder Público uma prestação positiva. Assim, sua inadimplência importa em flagrante violação negativa à Constituição Federal. Nas palavras do Ministro Celso de Mello, no julgamento do Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 393.175⁵¹:

O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. - O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional.

O texto constitucional de 1988⁵² estabelece, em seu artigo 23, inciso II⁵³, uma responsabilidade solidária dos entes da Federação para o fornecimento do serviço público de saúde, ao determinar a competência comum entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

⁵¹BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Ementa Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 393175/RS*. Disponível em: <<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur92497/false>>. Acesso em: 13 nov. 2021.

⁵²BRASIL, op. cit., nota 23.

⁵³ Ibid. Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência [...].

Desse modo, de acordo com a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, no julgamento do Agravo Regimental do Recurso Extraordinário nº 607.381/SC⁵⁴ há uma solidariedade passiva entre os entes federativos e, em caso de ação judicial, o requerente pode pleitear o seu direito de qualquer um dos entes.

Verifica-se, portanto, que a prestação da saúde pública de qualidade, indistintamente, é um dever jurídico do Estado, que deve ser observado pelos entes federativos. Assim, dispõe, ainda, o enunciado nº 65 da Súmula do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro⁵⁵: “Deriva-se dos mandamentos dos artigos 6º e 196 da Constituição Federal de 1988 e da Lei nº 8.080/90, a responsabilidade solidária da União, Estados e Municípios, garantindo o fundamental direito à saúde e consequente antecipação da respectiva tutela”.

Nesse contexto, a lição de Maria Cristina Barros Gutiérrez Slaibi⁵⁶:

O federalismo cooperativo acolhido pela Constituição Federal de 1988 consagrou, no tema da saúde pública, a solidariedade das pessoas federativas, na perspectiva de que a competência da União não exclui a dos Estados e a dos Municípios (inciso II do artigo 23 da CRFB/88). É o que se extrai do disposto no art.196 e seguintes.

Percebe-se, deste modo, a preocupação do legislador constituinte em fazer com que o serviço à saúde seja efetivamente prestado, de forma eficiente, ao atribuir essa responsabilidade solidária entre os entes.

Ademais, importa destacar que o dever imposto ao Poder Público, de atribuir efetividade ao direito à saúde, acaba por limitar a discricionariedade administrativa nessa matéria, de forma que o administrador não poderá, simplesmente, justificar sua decisão nos elementos de conveniência e oportunidade, já que se trata da concretização de um compromisso determinado pela Constituição.

De fato, a discricionariedade administrativa deve ser exercida de acordo com os limites expostos pela legislação, a fim de não se configurar uma atuação arbitrária do administrador. Sendo assim, é importante o controle jurisdicional, na medida em que vai aferir a constitucionalidade das escolhas realizadas pela Administração Pública. Nas palavras de Ana Luiza Lima Fazza⁵⁷:

⁵⁴BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Ementa Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 607381/SC*. Disponível em: <<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur193824/false>>. Acesso em: 01 nov. 2021.

⁵⁵ BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro. *Súmula nº 65*. Disponível em: <<http://portaltj.tjrj.jus.br/web/guest/sumulas-65>>. Acesso em: 13 nov. 2021.

⁵⁶SLAIBI, Maria Cristina Barros Gutiérrez. *Direito Fundamental à saúde (Tutela de Urgência)*. Disponível em: <https://www.emerj.tjrj.jus.br/revistaemerj_online/edicoes/revista24/revista24_217.pdf>. Acesso em: 13 nov. 2021.

⁵⁷FAZZA, op. cit.

Enquanto ato administrativo discricionário, à Administração Pública incumbe a importante missão de elaboração e efetivação de políticas públicas, assim consideradas como um conjunto de ações e omissões que visam à proteção e promoção dos direitos fundamentais, inclusive os sociais, sendo o resultado da ponderação entre interesses conflitantes e recursos públicos limitados. Porém, nem sempre esta atividade é desempenhada corretamente, seja pela ausência de um planejamento para a materialização destas políticas, seja pela insuficiência de verbas para atender a todas as demandas. É neste contexto que o controle judicial dos atos discricionários ganha extrema importância, aferindo a constitucionalidade e/ou legalidade das escolhas feitas pela Administração, cuidando para que haja um adequado planejamento do gasto das verbas e correta execução das políticas públicas em prol do atendimento dos direitos fundamentais consagrados na Constituição Federal.

Na verdade, mostra-se inegável a necessidade da união entre os Poderes, com o objetivo de assegurar a todos os cidadãos o acesso de qualidade ao direito à saúde. Sem dúvidas, cabe aos gestores públicos o empenho constante na melhora da prestação do serviço público de saúde de maneira universal e igualitária.

2. A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

A judicialização é o ato de levar ao Poder Judiciário alguma demanda manifestamente relevante, que carece de resolução, diante da omissão causada pelo Executivo e Legislativo. Não é diferente em se tratando do direito à saúde. Acerca da matéria, preleciona Fabiola Sulpino Vieira⁵⁸, especialista em políticas públicas e gestão governamental na Diretoria de Estudos e Políticas Sociais do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea):

[...] a judicialização da saúde é definida como uma situação de acionamento do Poder Judiciário por parte de indivíduos ou grupos de indivíduos, na condição de cidadãos ou de consumidores, com a finalidade de que este poder arbitre conflitos destes com o Poder Executivo, com empresas privadas e até mesmo com pessoas físicas, em matéria de saúde.

Nesse diapasão, o direito à saúde sempre foi uma matéria de elevada judicialização, que, com o passar do tempo, tende a ficar mais evidente, em virtude do aumento populacional e da conseqüente dificuldade que os Poderes Executivo e Legislativo encontram na organização do orçamento público e na prestação concreta dos direitos fundamentais. Normalmente, em se tratando do sistema público de saúde, a judicialização da saúde está relacionada a um pedido anteriormente negado pela Administração Pública, seja de um tratamento, de um medicamento, ou de acesso a um leito hospitalar. Verifica-se que, o ideal seria a excepcionalidade da judicialização da saúde, no entanto, tem se tornado cada vez mais comum a intervenção do Poder Judiciário nessa matéria.

2.1 O papel de Poder Judiciário na garantia do direito à saúde e o Relatório do Conselho Nacional de Justiça (CNJ)

Inicialmente, cabe destacar que, diante do sistema de freios e contrapesos, adotado pelo modelo brasileiro, apesar de os Poderes serem independentes e harmônicos, de modo que cada um deve atuar dentro de suas funções típicas e atípicas, com o objetivo de evitar arbitrariedades e abusos de poder, há a possibilidade de haver controles recíprocos entre eles. Nesse sentido, quando se verifica a inércia ou uma atuação arbitrária de um dos demais Poderes, o Poder Judiciário pode vir a ser provocado, com a finalidade de resolver o conflito. Portanto, não se trata de usurpação de poderes ou, ainda, de ofensa ao princípio da Separação de Poderes,

⁵⁸VIEIRA, Fabiola Sulpino. *Direito à saúde no Brasil: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça*. Disponível em: <https://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/td_2547.pdf>. Acesso em: 14 nov. 2021.

mas sim, de uma colaboração entre os Poderes, na busca de uma melhor prestação do serviço público. Nas palavras de Ana Luiza Lima Fazza⁵⁹:

Não merece prosperar a alegação de que a interferência judicial macularia a separação de poderes, sobretudo frente ao princípio da inafastabilidade da jurisdição: diante de uma lesão ou ameaça de lesão a um direito não pode ser negada uma prestação jurisdicional apta a coibir a ofensa. Ademais, a própria doutrina separatista reconhece que os Poderes exercem funções atípicas, não existindo uma separação estanque entre eles. Desta forma, é o próprio postulado da separação dos poderes que legitima a atuação do Judiciário na fiscalização das ações estatais. (...) A necessidade de efetivação dos direitos sociais suplanta qualquer óbice normativo trazido pelo princípio da separação dos poderes, principalmente frente ao direito à saúde, cuja efetivação garante a sobrevivência humana. Fornecer condições de saúde adequadas é cuidar para que o direito à vida também seja tutelado.

Atualmente, verifica-se a existência de um protagonismo institucional do Poder Judiciário⁶⁰, tendo em vista que ele ocupa uma posição de protagonista no arranjo dos três Poderes democráticos no país, sendo chamado para resolver matérias que, em muitos casos, fugiriam da sua competência.

Desse modo, também no direito à saúde, o controle jurisdicional das políticas públicas se mostra cada vez mais necessário, a fim de garantir no plano concreto, aquilo que é assegurado formalmente pela Constituição Federal. Em outras palavras, é uma das formas de assegurar a força normativa das normas constitucionais. Assim, o Poder Judiciário pode e deve atuar, quando for provocado, muito por conta do princípio da inafastabilidade da jurisdição⁶¹, determinando obrigações de fazer ou não fazer ao Estado, a fim de concretizar o direito à saúde, garantindo, por via de consequência, o direito à vida.

Isso ocorre porque apesar de existirem os dispositivos legais na Constituição Federal, que determinam a saúde como direito fundamental, nem sempre o Estado, na figura do Poder Executivo, consegue dar efetividade a eles, isto é, às vezes deixa de prover as necessidades da população em sua totalidade. De fato, a simples inserção da saúde no rol dos direitos fundamentais constitucionais não foi suficiente para dar concretude a este direito. Caberia ao

⁵⁹FAZZA, op. cit.

⁶⁰ MORAES, Guilherme Braga Peña de. *Protagonismo institucional do Poder Judiciário no Estado contemporâneo: reflexões sobre a judicialização, o ativismo judicial e a autonomia processual da Justiça Constitucional*. Disponível em: <https://www.emerj.tjrj.jus.br/revistadireitoemovimento_online/edicoes/volume17_numero2/volume17_numero2_15.pdf>. Acesso em: 10 set. 2022.

⁶¹ BRASIL, op. cit., nota 23. Artigo 5º, inciso XXXV: a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito.

Estado e seus gestores, portanto, o empenho constante para expandir cada vez mais a prestação do serviço público de saúde de maneira a alcançar todos os cidadãos em suas carências.⁶²

Certo é que, nas demandas que versam sobre o direito à saúde, não se discute a existência ou não da obrigação estatal na prestação dos serviços que visam à manutenção da saúde. Na verdade, a dificuldade consiste em encontrar meios eficazes para colocar em prática este dever imposto pelo legislador constituinte. E, havendo a omissão ou a ineficiência dos Poderes Executivo e Legislativo, fica a cargo do Poder Judiciário encontrar a solução, caracterizando o fenômeno da judicialização. Considera-se, portanto, que a judicialização é o estado de submissão ao Poder Judiciário de questões que, inicialmente, demandariam uma decisão por parte dos demais Poderes.

É inegável que, atualmente, o Poder Judiciário possui legitimidade para decidir sobre a efetividade das políticas públicas, incidindo a prestação da tutela jurisdicional, quando os demais Poderes não conseguem atender às demandas da população. Nas lições de Gilmar Mendes⁶³, “é certo que, se não cabe ao Poder Judiciário formular políticas sociais e econômicas na área da saúde, é sua obrigação verificar se as políticas eleitas pelos órgãos competentes atendem aos ditames constitucionais do acesso universal e igualitário”. Continua, ainda, o autor⁶⁴:

É inegável, v.g., a revelação da controvérsia no âmbito da “judicialização do direito à saúde”. Essa ganhou tamanha importância teórica e prática que envolve não apenas os operadores do direito, mas também os gestores públicos, os profissionais da área de saúde e a sociedade civil como um todo. Se, por um lado, a atuação do Poder Judiciário é fundamental para o exercício efetivo da cidadania, por outro, as decisões judiciais têm significado um forte ponto de tensão perante os elaboradores e executores das políticas públicas, que se veem compelidos a garantir prestações de direitos sociais das mais diversas, muitas vezes contrastantes com a política estabelecida pelos governos para a área de saúde e além das possibilidades orçamentárias.

De fato, as decisões judiciais, apesar de serem fundamentais para atingir, muitas das vezes, a concretude do que estabelecem as normas constitucionais, considerando o alto número de demandas relacionadas ao direito à saúde, outro desafio é a possibilidade de existirem decisões conflitantes entre si, gerando uma insegurança jurídica para os demandantes e para os governantes. O aumento do grau de imprevisibilidade das decisões judiciais pode causar grandes prejuízos à estabilidade da economia do país, tendo em vista que a Administração

⁶²BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. *Judicialização e sociedade: ações para acesso à saúde pública de qualidade* / Conselho Nacional de Justiça; Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento. – Brasília: CNJ, 2021, [pdf].

⁶³MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Curso de Direito Constitucional*. 15. ed. São Paulo: Saraiva, 2020 [pdf].

⁶⁴ Ibid.

Pública se vê compelida a dar cumprimento às decisões judiciais, ainda que conflitantes com o planejamento orçamentário.

Por isso, cabe destacar que há, atualmente, uma discussão no sentido de se estabelecer qual é o limite de intervenção do Poder Judiciário na dinâmica da organização estabelecida pelo Poder Executivo, quando este se vê obrigado a cumprir decisões que interferem diretamente no orçamento público. Nesse ponto, ainda que a dificuldade de encontrar os meios pertinentes para garantir o acesso à saúde no plano material seja repassada ao Poder Judiciário, há uma preocupação no sentido de que esse direito seja garantido sem que se ponha em risco a organização inicialmente estabelecida pelo Executivo.

Sendo assim, a judicialização da saúde pode ser vista como um mecanismo de ampliação de cidadania e da democracia. Porém, também é possível sustentar que a judicialização pode aumentar a desigualdade no acesso aos serviços de saúde, levando em consideração a proteção do direito à saúde individual, em detrimento da saúde coletiva, que causa impacto nas previsões orçamentárias.

Nas palavras de Fabiola Sulpino Vieira⁶⁵:

Se há problemas de formulação e implementação da política, ou até mesmo inexistência de ação estatal para resolver determinado problema da população, é preciso que o Judiciário exercite a macrojustiça, a fim de agir para que o Executivo cumpra os desígnios constitucionais em matéria de direitos, entre eles, os do direito à saúde. Assim, o Judiciário catalisaria os resultados de sua atuação, constituindo-se em importante canal de ampliação da cidadania, e agiria para impedir lesão ou ameaça ao direito de qualquer indivíduo de ter a sua necessidade de saúde atendida por meio da oferta de bens e serviços de saúde previstos em política pública, como determina o art. 196 da CF/1988. O que não parece razoável é que o Judiciário permaneça intervindo na área da saúde por meio da determinação de que o Executivo garanta o tratamento dos pacientes, individualmente, com a oferta de um serviço ou de um medicamento específico, não previsto nas políticas do SUS. Trata-se de uma intervenção direta sobre o conteúdo da política.

O que se verifica é que a grande parte das demandas relacionadas ao direito à saúde decorre de solicitações individuais, que, normalmente, são concedidas por parte do Poder Judiciário, surgindo uma dificuldade para os gestores públicos, em conseguir conciliar o cumprimento das políticas públicas já formuladas, com as despesas decorrentes de decisões judiciais. A saída para este possível problema é priorizar a escolher onde o dinheiro público será alocado, tomando por base aquilo que a Constituição define como essencial para garantia da dignidade do homem.

⁶⁵VIEIRA, op. cit.

Nesse ponto, Fabiola Sulpino Vieira⁶⁶ indica um binômio entre a macrojustiça e a microjustiça. A macrojustiça é a implementação de políticas públicas capazes de resolver determinados problemas que atingem toda a população. Já a microjustiça se manifesta quando o Poder Judiciário busca assegurar o direito no caso concreto, especificamente, a fim de garantir a isonomia. E, para a autora, não parece razoável que o Poder Judiciário permaneça intervindo na área da saúde por meio da determinação de que o Executivo garanta o tratamento dos pacientes, individualmente, pois estaria havendo uma intervenção direta sobre o conteúdo da política.

No entanto, para que a macrojustiça seja exercitada de maneira mais habitual, é indispensável a participação conjunta de todas as esferas de poder do Estado e da sociedade. Até porque, faz-se necessário, principalmente, avaliar os recursos financeiros disponíveis e organizar, de maneira efetiva a alocação desse dinheiro público. O fato de a verba pública ser limitada gera, obviamente, escolhas alocativas, que acabam por beneficiar uma determinada política pública, em detrimento de outra, devendo avaliar cuidadosamente as circunstâncias específicas de cada necessidade pública. Nesse viés observou o Ministro Gilmar Mendes em seu voto no julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada (STA) nº 175/CE⁶⁷:

[...] em razão de inexistência de suportes financeiros suficientes para a satisfação de todas as necessidades sociais, enfatiza-se que a formulação das políticas sociais e econômicas voltadas à implementação dos direitos sociais implicaria, invariavelmente, escolhas alocativas. Essas escolhas seguiriam critérios de justiça distributiva (o quanto disponibilizar e a quem atender), configurando-se como típicas opções políticas, as quais pressupõem 'escolhas trágicas' pautadas por critérios de macrojustiça. É dizer, a escolha da destinação de recursos para uma política e não para outra leva em consideração fatores como o número de cidadãos atingidos pela política eleita, a efetividade e a eficácia do serviço a ser prestado, a maximização dos resultados, etc.

De fato, o Poder Judiciário tem uma grande relevância em tornar efetivo o acesso igualitário aos serviços de saúde, principalmente quando a Administração Pública utiliza-se da reserva do possível para se esquivar de sua obrigação. Nessa hipótese, nasce para o Poder judiciário, a possibilidade de se posicionar, garantindo para a sociedade os seus direitos à luz da Constituição Federativa da República do Brasil de 1988.

Na verdade, tendo em vista a extrema importância da reivindicação do direito à saúde, a sua judicialização envolve não apenas os operadores do direito, mas também os gestores

⁶⁶ Ibid.

⁶⁷ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada (STA) nº 175/CE*. Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>>. Acesso em: 06 mai. 2022.

públicos e a coletividade, já que as decisões judiciais vão interferir diretamente na destinação dos recursos públicos, a fim de atender ao pleito da sociedade.

E, nesses casos, considerando que os juízes não possuem a expertise necessária para definir, muitas das vezes, a imprescindibilidade do pedido feito no caso concreto, defende-se a existência de um núcleo ou comitê temático sobre saúde em cada Tribunal de Justiça, a fim de que haja médicos à disposição dos magistrados, para que deem o suporte necessário, definindo se existe, ou não, a urgência no caso concreto, como, por exemplo, se o medicamento requerido no processo é, de fato, indispensável ou não para o caso clínico apresentado pelo jurisdicionado⁶⁸.

Nessa conjuntura, o Fórum Nacional de Saúde do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) possui a responsabilidade de monitorar e resolver as demandas relacionadas à assistência à saúde, com a atribuição de elaborar estudos, além de propor medidas concretas e normativas para o aperfeiçoamento de procedimentos, visando reforçar a efetividade dos processos judiciais, objetivando, ainda, a prevenção de novos conflitos. Destaca-se as atividades voltadas ao aperfeiçoamento da prestação jurisdicional nas demandas relacionadas ao acesso à saúde, priorizando uma organização institucional de assistência técnico-científica aos magistrados. Nasce, portanto, a criação dos Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário (NATJUS), justamente com a finalidade de colaborar com os juízes com informações técnicas sobre as questões que envolvem a saúde⁶⁹.

Em muitos casos, pode-se considerar a ocorrência do ativismo judicial, fenômeno jurídico que se configura como uma postura proativa do Poder Judiciário na interferência de maneira regular e significativa nas opções políticas dos demais poderes. Nas palavras de Mario Schapiro⁷⁰:

Seja no caso de telecomunicações, seja no de saúde, a desconfiança do funcionamento adequado dos outros poderes e de seus mecanismos de controle pode ser um dispositivo que incentive e justifique o ativismo judicial. O ponto é que esse ativismo pode funcionar de modo competitivo ou cooperativo. Em outros sistemas jurídicos, como o inglês, diante de situações como essa, a posição do Judiciário não é a de se subrogar na posição de gestor público, escolhendo substantivamente a forma de alocação do recurso público, mas sim a de exigir do Executivo que comprove a razoabilidade de sua escolha [...]. Seguindo esse caminho, o controle liberal não atua de modo predatório para a consistência das escolhas políticas, mas sim de modo cooperativo com o fortalecimento de um controle republicano. Ao cobrar do Executivo os critérios de escolha, em vez de dar provimento aos pleitos individuais,

⁶⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário nº 657.718/MG*. Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=754312026>>. Acesso em: 22 jun. 2022.

⁶⁹ BRASIL, op. cit., nota 62.

⁷⁰ SCHAPIRO, Mario G. *Discrecionalidade desenvolvimentista e controles democráticos: uma tipologia dos desajustes*. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rdgv/a/3Kx5rG8rMpt5GXX89DWWjHx/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 26 jun. 2022.

o Judiciário incentiva um aprimoramento das análises de impacto e da consistência das escolhas administrativas.

Por óbvio, cabe ao Poder Judiciário, quando provocado, analisar com cautela a alegada impossibilidade de efetivação de determinado direito social, por parte do Estado, fundado na reserva do possível. Do mesmo modo, caso haja uma ordem judicial para a efetivação de determinado direito fundamental, o Poder Executivo não poderá abster-se do cumprimento, alegando a reserva do possível, sem que haja a comprovação material da impossibilidade de fazê-lo.

Não se pode deixar de mencionar que cada decisão judicial deve apresentar uma fundamentação jurídica própria, a partir da análise de todo o processo, e não é diferente nos casos que envolvem direitos sociais, aí incluído o direito à saúde. Assim assevera Flavia Bahia Martins⁷¹:

A fundamentação jurídica apropriada, associada aos princípios constitucionais é um caminho iluminado na vida dos direitos sociais e principalmente para o direito à saúde. A partir da força vinculante da Constituição, a Administração Pública não pode negar os direitos constitucionalmente garantidos e o controle judicial vai permitir que essa análise seja efetuada pelo juiz constitucional que, em nome da própria Constituição, deverá com base em critérios de ponderação argumentativamente estruturados concretizá-los para a sociedade.

É importante salientar que, ao tratar da judicialização que envolve o fornecimento de medicamentos, saber o significado de saúde e quais são as consequências da sua garantia e manutenção pelo Estado é um processo fundamental, tendo em vista que novos entendimentos são incorporados sempre que há o avanço da ciência. Nesse cenário, verifica-se que “o número de novos medicamentos existentes cresce de maneira contínua, assim como cresce o número de novas drogas em fase de teste para o combate e controle de múltiplas doenças”.⁷²

Nesse contexto, de acordo com o Relatório “Judicialização e saúde”, elaborado pelo Conselho Nacional de Justiça⁷³, o fornecimento de medicamentos tem sido tema recorrente de estudos que visam compreender o fenômeno da Judicialização da Saúde, considerando que está entre os assuntos mais demandados ao Poder Judiciário. “Segundo dados do Justiça em Números, entre 2015 e 2020 mais de 1 milhão de todos os processos novos recebidos pelo Judiciário possuíam temática relacionada a medicamentos”⁷⁴.

⁷¹ MARTINS, op. cit.

⁷² BRASIL, op. cit., nota 62.

⁷³ Ibid.

⁷⁴ Ibid.

2.2 Os princípios da reserva do possível e do mínimo existencial aplicados na judicialização da saúde

Os princípios da reserva do possível e do mínimo existencial possuem destaque quando são colocados em confronto, diante de uma situação de responsabilidade do Estado frente aos particulares. O primeiro costuma ser alegado como tese de defesa da Administração Pública, quando entende pela impossibilidade de conferir determinada prestação pleiteada pelo cidadão, com base na limitação orçamentária do Estado. Por outro lado, o mínimo existencial é aquela parcela necessária de um direito fundamental social para a existência humana digna.

2.2.1 Histórico dos princípios

A “reserva do possível” teve sua origem na decisão do julgamento do caso conhecido como “*Numerus Clausus*”, proferida pelo Tribunal Federal da Alemanha, no ano de 1972. Nesse caso, a controvérsia girou em torno do acesso ao curso de medicina, e a demanda foi proposta por estudantes que não tinham sido admitidos nas Escolas de Medicina de Hamburgo e Munique, por conta da existência de um limite de vagas oferecidas. Sendo assim, fundamentaram o pedido na Lei Fundamental alemã, que garantia a livre escolha de trabalho, ofício ou profissão, requerendo o aumento do número de vagas das universidades. No julgamento, o Tribunal entendeu que não seria razoável exigir do Estado a garantia de que todos os indivíduos que desejassem, tivessem acesso ao curso de medicina, considerando que as prestações deveriam ser limitadas aos recursos disponíveis. Em outras palavras, o indivíduo só poderia exigir da sociedade aquilo que fosse razoável e coerente, sob pena de comprometer a execução eficaz dos direitos sociais, em âmbito coletivo, por motivo de limitações de ordem econômica. Nesse sentido, Ingo Sarlet⁷⁵ dispõe sobre o entendimento do Tribunal alemão:

[...] a prestação reclamada deve corresponder ao que o indivíduo pode razoavelmente exigir da sociedade, de tal sorte que, mesmo em dispondo o estado de recursos e tendo poder de disposição, não se pode falar em uma obrigação de prestar algo que não se mantenha nos limites do razoável.

Assim, de acordo com o entendimento da Corte alemã, mesmo que o Estado tenha recursos necessários e disponíveis não é obrigado a prestar aquilo que esteja acima de um limite social básico, que venha a comprometer o restante da população. Ou seja, na realidade,

⁷⁵SARLET apud SOUZA, Lucas Daniel Ferreira de. Reserva do possível e o mínimo existencial: embate entre direitos fundamentais e limitações orçamentárias. *Revista da Faculdade de Direito Sul de Minas*, Pouso Alegre, v. 29, n. 1: 205-226, jan./jun. 2013. Disponível em: <<https://www.fdsu.edu.br/adm/artigos/86a7cb9df90b6d9bbd8da70b5f295870.pdf>>. Acesso em: 17 nov. 2021.

a reserva do possível, além de observar os recursos públicos disponíveis, leva em consideração a razoabilidade da pretensão relacionada a determinado direito social. Portanto, os direitos sociais que exigem do Poder Público uma prestação positiva estariam sujeitos à chamada reserva do possível, de modo que a sociedade só pode pleitear aquilo que é razoável, de acordo com as condições econômicas do Estado.

Desse modo, a reserva do possível é um mecanismo capaz de limitar a atuação do Estado quando da efetivação de direitos sociais e fundamentais, e, normalmente, acaba sendo invocado pelo Estado, com o objetivo de defender o direito coletivo, em detrimento de um direito individual. Nas palavras de Ingo Wolfgang Sarlet e Mariana Filchtiner Figueiredo⁷⁶:

De acordo com a noção de reserva do possível, a efetividade dos direitos sociais a prestações materiais estaria sob a reserva das capacidades financeiras do Estado, uma vez que seriam direitos fundamentais dependentes de prestações financiadas pelos cofres públicos.

Ainda para os autores⁷⁷, existem três elementos que devem ser considerados ao tratar da reserva do possível:

[...] há como sustentar que a assim designada reserva do possível apresenta pelo menos uma dimensão tríplice, que abrange a) a efetiva disponibilidade fática dos recursos para a efetivação dos direitos fundamentais; b) a disponibilidade jurídica dos recursos materiais e humanos, que guarda íntima conexão com a distribuição das receitas e competências tributárias, orçamentárias, legislativas e administrativas, entre outras, e que, além disso, reclama equacionamento, notadamente no caso do Brasil, no contexto do nosso sistema constitucional federativo; c) já na perspectiva (também) do eventual titular de um direito a prestações sociais, a reserva do possível envolve o problema da proporcionalidade da prestação, em especial no tocante à sua exigibilidade e, nesta quadra, também da sua razoabilidade.

De fato, verifica-se que a realidade social e econômica do Brasil é diferente da realidade alemã e, assim, a reserva do possível acaba por justificar, muitas das vezes, a falta de efetivação desses direitos, em razão da insuficiência de recursos. É importante salientar que, quando o princípio da reserva do possível foi invocado na Alemanha, esta passava por uma crise financeira, de modo que não havia verba suficiente nem para custear as necessidades principais.

Percebe-se, portanto, que, no Brasil, a teoria da reserva do possível é considerada como um limite à concretização dos direitos fundamentais sociais, quando relacionada aos recursos públicos disponíveis, ainda que ausente grave crise financeira. Nas palavras de Leny

⁷⁶SARLET, Ingo Wolfgang. FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. *Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde*: algumas aproximações. Disponível em: <<http://dfj.emnuvens.com.br/dfj/article/view/590/73>>. Acesso em: 18 nov. 2021.

⁷⁷Ibid.

Pereira da Silva⁷⁸, “o princípio da reserva do possível regula a possibilidade e a extensão da atuação estatal no que se refere à efetivação de alguns direitos sociais e fundamentais, tais como o direito à saúde, condicionando a prestação do Estado à existência de recursos públicos disponíveis”.

O relatório “Judicialização e saúde”, elaborado pelo Conselho Nacional de Justiça⁷⁹, destaca o entendimento de Costa, Silva e Ogata, no que tange a distinção entre a reserva técnica e a reserva financeira, desdobramentos do princípio da reserva do possível, que devem ser observadas pelos magistrados no momento de decidir determinada causa que envolva essa matéria:

Reserva técnica refere-se ao âmbito de análise crítica e viabilidade das ações – como, por exemplo, a falta de comprovação científica de um medicamento requerido –, demonstra uma questionável possibilidade técnica e por isso deve inviabilizar tal solicitação. Já a reserva financeira se estende à compreensão da disponibilidade dos recursos e como estes devem ser gerenciados a fim de viabilizarem as políticas públicas e a organização do serviço de saúde. Em termos práticos, se o dinheiro é insuficiente para arcar com os planejamentos previstos e lidar com as demandas judiciais, automaticamente o contexto exige sua limitação, uma vez que o direito a saúde, que é coletivo, deve ser resguardado.

Apesar de o Poder Público justificar a efetivação dos direitos sociais na teoria da reserva do possível, cabe ao Estado estabelecer as prioridades e traçar os critérios a serem seguidos, por meio de políticas públicas, sob pena de, por falta de planejamento, ao investir em um desses direitos sociais, acabar por inviabilizar a prestação de outros. As políticas públicas são as ações traçadas pelo o Estado a fim de viabilizar o bem-estar da sociedade, de acordo com o interesse público. Após perceber quais são as demandas e as expectativas do corpo social, o Poder Público irá definir as suas prioridades, a serem efetivadas de acordo com a disponibilidade de recursos. E, nesse sentido, a reserva do possível serve de fundamento, tendo em vista a limitação financeira do Estado.

No entanto, é importante ressaltar que mesmo dispondo dessa liberdade para definir as prioridades, o Poder Público deve observar os limites impostos pela Constituição Federal, sob pena de atuar com flagrante arbitrariedade. Nesse sentido, Lucas Daniel Ferreira de Souza⁸⁰ aduz que “a discricionariedade nas condutas do administrador não permite que ele opte

⁷⁸SILVA, Leny, Pereira da. *Direito à saúde e o princípio da reserva do possível*. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/DIREITO_A_SAUDE_por_Leny.pdf>. Acesso em: 21 nov. 2021.

⁷⁹BRASIL, op. cit., nota 62.

⁸⁰SOUZA, op. cit.

por concretizar ou não um direito fundamental, mas sim que, ao realizar a distribuição de recursos, faça uma ponderação no tocante aos bens jurídicos em questão”.

Já a expressão “mínimo existencial” teve sua origem na Alemanha, no ano de 1954, em uma decisão proferida pelo Tribunal Federal Administrativo, que determinava que o Estado tinha a obrigação de dar auxílio material ao indivíduo com poucas condições econômicas, e que se tratava de um direito subjetivo. Ou seja, o Estado passava a ser responsável por garantir as condições mínimas atreladas à dignidade da pessoa humana.

No Brasil, essa noção do mínimo existencial foi empregada pela primeira vez na decisão de medida cautelar na Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) 45⁸¹, de relatoria do Ministro Celso de Mello, no ano de 2004, ao tratar do controle de políticas públicas pelo Poder Judiciário, no que tange à elaboração da lei orçamentária anual de 2004. No entanto, a referida arguição foi julgada prejudicada, em virtude da perda superveniente do seu objeto.

O mínimo existencial está diretamente ligado à ideia de dignidade da pessoa humana. Embora seja difícil determinar um rol taxativo de elementos que compõem o mínimo existencial, e conseqüentemente, a dignidade da pessoa humana, é possível definir que esses conceitos estão atrelados aos direitos fundamentais elencados na Constituição Federal, que colocam como dever do Estado a sua prestação, tendo em vista a sua importância para a existência digna do indivíduo. Nas palavras de Lucas Daniel Ferreira de Souza⁸²:

Nesse sentido, a existência humana digna não é considerada apenas no aspecto físico, no sentido de manutenção e sobrevivência do corpo, mas também no aspecto intelectual e espiritual, assegurando dentre outros os direitos à educação, alimentação e saúde. Assim, é necessário que se reconheça certos direitos subjetivos a prestações ligados ao mínimo necessário para a existência digna do indivíduo, e não somente para sua subsistência. Sem a garantia desse mínimo imprescindível para a existência humana, há uma afronta direta ao direito constitucional à vida e, mais que isso, a uma vida com dignidade, base de todos os direitos fundamentais e humanos.

De fato, o mínimo existencial traduz o que deve ser tratado como prioridade pelo Poder Público ao planejar suas metas e definir os orçamentos, principalmente em relação às políticas públicas. Nesse diapasão, o mínimo existencial pode ser definido como o conjunto de direitos fundamentais sociais que deve ser garantido pelo Estado, a fim de tutelar a dignidade da pessoa humana. Em outras palavras, o foco deve estar em não permitir que os

⁸¹JUSBRASIL. *Medida cautelar em arguição de descumprimento de preceito fundamental*: ADPF 45. Disponível em: <<https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/14800508/medida-cautelar-em-arguicao-de-descumprimento-de-preceito-fundamental-adpf-45-df-stf>>. Acesso em: 19 nov. 2021.

⁸²SOUZA, op. cit.

indivíduos sofram qualquer ato de cunho degradante e desumano. Conforme leciona Cláudia Toledo⁸³:

[...] mínimo existencial é o conjunto dos direitos fundamentais sociais mínimos para a garantia de patamar elementar de dignidade humana. Isto é, os elementos centrais que compõem o conceito de mínimo existencial são (i) direitos fundamentais sociais mínimos e (ii) dignidade humana. (...) Dentre os direitos fundamentais sociais, poucos são os que compõem o mínimo existencial. Daí serem eles chamados de direitos fundamentais sociais mínimos. E, finalmente, apenas o núcleo essencial desses direitos forma o conteúdo do mínimo existencial.

Desse modo, em razão da necessidade de ponderação entre a reserva do possível e o mínimo existencial, nota-se, em muitos casos, a importância do Poder Judiciário frente às demandas que se apresentam em virtude da dificuldade de determinar o que, de fato, se revela como mínimo existencial, além da necessidade de observar a disponibilidade de recursos públicos. Nas palavras de Ana Luiza Lima Fazza⁸⁴:

Pelo princípio do mínimo existencial, (...) o Estado tem o dever de garantir o conteúdo mínimo do direito fundamental, atendendo as necessidades básicas dos indivíduos. Contudo, a escassez de recursos é invocada muitas vezes pelo poder público para eximir-se de sua responsabilidade prestacional. Entretanto, o princípio da reserva do possível sucumbe frente ao princípio do mínimo existencial, cabendo ao Poder Judiciário a missão de zelar pela correta ponderação entre a insuficiência de verbas e a necessidade de concretização dos direitos fundamentais.

No entanto, há quem entenda que o mínimo existencial não deveria sujeitar-se à reserva do possível, por ser ele formado por um núcleo de direitos indispensáveis para a garantia da dignidade da pessoa humana, de modo que o Poder Público deveria tratar como prioridade no momento de destinar os recursos. O próprio Supremo Tribunal Federal⁸⁵ (STF) possui jurisprudência nesse sentido, afirmando que:

[...] consideradas as dificuldades que podem derivar da escassez de recursos – com a resultante necessidade de o Poder Público ter de realizar as denominadas “escolhas trágicas” (em virtude das quais alguns direitos, interesses e valores serão priorizados “com sacrifício” de outros) –, o fato de que, embora invocável como parâmetro a ser observado pela decisão judicial, a cláusula da reserva do possível encontrará, sempre, insuperável limitação na exigência constitucional de preservação do mínimo existencial, que representa, no contexto de nosso ordenamento positivo, emanção direta do postulado da essencial dignidade da pessoa humana.

⁸³ TOLEDO, Cláudia. *Mínimo existencial – A construção de um conceito e seu tratamento pela jurisprudência constitucional brasileira e alemã*. Disponível em: <<http://www.pidcc.com.br/artigos/012017/062017.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2021.

⁸⁴FAZZA, op. cit.

⁸⁵BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Agravo regimental no Recurso extraordinário com agravo 639.337/São Paulo*. Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=627428>>. Acesso em: 20 nov. 2021.

Demonstra, portanto, que a jurisprudência do STF vem se firmando no sentido da impossibilidade de o Poder Público invocar a cláusula da reserva do possível, quando estiver em jogo a efetivação do núcleo básico que qualifica o mínimo existencial, estando neste ponto incluído o direito à saúde.

2.2.2 Aplicação dos princípios no direito à saúde

É inegável que o direito social fundamental à saúde faz parte do núcleo de direitos compreendidos no mínimo existencial. No entanto, a divergência gira em torno da sua submissão ao princípio da reserva do possível. De fato, não há como normalizar a validade da aplicação do princípio da reserva do possível todas as vezes que o Estado não conseguir viabilizar de forma efetiva os direitos abrangidos pelo mínimo existencial, particularmente no que diz respeito à saúde, pois esta é dever do Estado, conforme dispõe o artigo 196 da Constituição Federal. Nas palavras do Ministro Celso de Mello⁸⁶, no julgamento do Agravo regimental no Recurso Extraordinário com Agravo nº 1.235.983/PE:

[...] entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde – que se qualifica como direito subjetivo inalienável a todos assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, “caput”, e art. 196) – ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo, uma vez configurado esse dilema, que razões de ordem ético-jurídica impõem, ao julgador, uma só e possível opção: aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida e à saúde humanas.

Nesse sentido, não basta o Poder Público alegar que não há possibilidade de assegurar o acesso à saúde a todos os indivíduos, com base na reserva do possível, mas sim, é preciso que demonstre, materialmente, essa impossibilidade. Ou seja, considerando a importância da prevenção, proteção e tratamento da saúde dos indivíduos, não basta que o Estado invoque a reserva do possível, mas deve provar a insuficiência de recursos.

De fato, havendo escassez de recursos, o administrador público terá que realizar uma seleção das prioridades, de acordo com as demandas da população. Nesse caso, é importante observar os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade para definir tais prioridades. Nessa perspectiva, cabe salientar que a previsão orçamentária acaba por limitar a atuação do

⁸⁶BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Agravo regimental no recurso extraordinário com agravo 1.235.983/Pernambuco*. Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=752676166>>. Acesso em: 22 nov. 2021.

Poder Público na efetivação dos direitos sociais fundamentais e as prioridades devem considerar a preservação do mínimo existencial.

Sabe-se que, em não raras situações, haverá a necessidade de ser feita uma ponderação de valores, priorizando alguns dos direitos fundamentais em detrimentos de outros e, levando em consideração que o direito à saúde está estritamente ligado ao direito à vida, trata-se de um direito fundamental que deve estar sempre no topo de prioridades do Poder Público. Apesar disso, é inegável que, por ausência de recursos, às vezes, não há como garantir o direito à saúde, de igual modo, em todos os casos.

Por isso, torna-se tão importante o planejamento de políticas públicas aptas a tornar, cada vez mais, o acesso à saúde universal e igualitário, pois, havendo a violação desse direito subjetivo, no âmbito do Executivo, o Poder Judiciário é chamado para dar a efetividade necessária no caso concreto, o que pode trazer mais transtornos no que tange à disponibilidade de recursos públicos, já que o Estado não poderá se furtar de cumprir a decisão judicial, que, muitas das vezes, já rechaça a alegação da reserva do possível. Desse modo, o Desembargador Vicente de Abreu Amadei, do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, entendeu no julgamento da Apelação nº 0006359-60.2010.8.26.0019⁸⁷:

Alegar limitação orçamentária, invocar a teoria da reserva do possível ou afirmar a falta de recursos públicos materiais ou financeiros, em si, não justifica a omissão pública, especialmente em campo tão nobre como é da vida digna e da saúde, incluso no fornecimento de medicamentos e insumos necessários àqueles fins maiores, qualificados, no caso, como indispensáveis ao mínimo existencial. Não se ignora, haver limitação orçamentária; mas, no escopo da concretização de direito fundamental à vida digna e à saúde, qualificado como indispensável ao mínimo existencial e sem a excepcionalidade motivada por real e específica impossibilidade objetiva demonstrada, a omissão da Administração não comporta justificação na cláusula da "reserva do possível".

Assim, a limitação orçamentária, fundamentada na reserva do possível, não pode ser considerada suficiente para justificar a omissão estatal na efetivação do direito à saúde. Muito embora a escassez de recursos seja uma realidade no Brasil, em se tratando dos direitos englobados pelo mínimo existencial, a omissão administrativa não poderá se justificar na reserva do possível, devendo haver uma real impossibilidade demonstrada no caso concreto.

Nesse ponto, em se tratando de decisão judicial, que ordena a prestação de determinado serviço público ligado aos direitos sociais, caso a Administração Pública se encontre incapaz de atender ao que fora determinado, deverá, no mesmo modo, comprovar materialmente a

⁸⁷BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. *Apelação nº 0006359-60.2010.8.26.0019*. Disponível em: <<https://esaj.tjsp.jus.br/cjsj/getArquivo.do?cdAcordao=5311623&cdForo=0>>. Acesso em: 27 nov. 2021.

impossibilidade de dar concretude à decisão. De fato, nos dias atuais, o Poder Judiciário deve analisar cautelosamente o caso concreto, para não colocar o Poder Público em uma situação de necessária retirada de recursos públicos de uma área específica para aplicá-los conforme o que será ordenado judicialmente.

2.3 A efetividade da saúde pública e individual a partir da criação e fiscalização de políticas públicas

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), a saúde individual pode ser definida como um estado em que se encontra o indivíduo, englobando o seu bem-estar físico, emocional, social, espiritual e psicológico, ou seja, não se trata, apenas, de ausência de doenças⁸⁸. Já a saúde pública se preocupa com os serviços de saúde disponíveis para a população, que vão desempenhar um papel de prevenção, cura ou reabilitação das pessoas portadoras de enfermidades. Isto é, a saúde pública tem o intuito de promover esforços organizados da sociedade, estabelecendo as condições mínimas de saúde capazes de proporcionar a cada membro da coletividade o mínimo existencial, ressaltando que o dever de zelar pela saúde é comum a todas as entidades federadas, de acordo com o artigo 23, inciso II da CRFB/88⁸⁹.

Nesse sentido, é necessário, ainda, distinguir a saúde coletiva da saúde pública. A primeira pode ser definida como um movimento complexo, que surgiu na década de 70, com o objetivo de questionar os paradigmas de saúde existentes até então, a fim de superar a crise no campo da saúde⁹⁰. O conceito de saúde coletiva surgiu para designar os novos conteúdos e projeções da disciplina que resultou do movimento sanitário latino-americano e da corrente da reforma sanitária no Brasil.

Já o conceito de saúde pública diz respeito ao diagnóstico e tratamento de doenças, visando assegurar ao indivíduo, que vive dentro de uma comunidade, um padrão de vida que lhe assegure a manutenção da sua saúde individual⁹¹. Assim, a ausência de doenças é inerente à saúde pública.

⁸⁸ BRASIL. *Saúde*. Disponível em: <<http://portal.mec.gov.br/seb/arquivos/pdf/livro092.pdf>>. Acesso em: 03 jan. 2022.

⁸⁹ BRASIL, op. cit., nota 23. Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência.

⁹⁰ PERES, Laerte A. *A saúde Pública e a saúde Coletiva*. Disponível em: <http://www.hospvirt.org.br/enfermagem/port/scol_int.html>. Acesso em: 03 jan. 2022.

⁹¹ AGÊNCIA UNIVERSITÁRIA DE NOTÍCIA (AUN). Universidade de São Paulo (USP). *Saúde pública e saúde coletiva: diferenças e semelhanças*. Disponível em: <<http://www.usp.br/aun/antigo/exibir?id=1356&ed=115&f=54#:~:text=Na%20sa%C3%BAde%20p%C3%BA>>

Desse modo, em se tratando de saúde pública, a evolução científica sobre o diagnóstico e tratamento de doenças ocorre de maneira localizada e gradual, pois é necessário observar as condições financeiras do Estado. No que tange à saúde coletiva, o Estado deve estar sempre atento às necessidades de saúde atuais da sociedade, dando prioridade para elas.

De fato, tanto em relação à saúde pública quanto à saúde coletiva, o aumento das demandas judiciais acarreta, conseqüentemente, o aumento das despesas orçamentárias para todos os entes federativos. Atualmente, a maioria das ações relacionadas ao direito à saúde, a serem analisadas pelo Poder Judiciário, é de natureza individual, sendo possível reconhecer a maior facilidade de deferimento dos pedidos nesses casos.

Isso ocorre porque o mínimo existencial tende a desequilibrar a balança em favor do necessitado, na medida em que o ônus de provar a não adjudicação dos direitos fundamentais sociais caberá ao Estado, seja alegando não se tratar de um direito componente do mínimo existencial, seja alegando a reserva do possível⁹², argumentos que, na atualidade, na maior parte das vezes, não são capazes de impedir uma decisão judicial a favor do jurisdicionado.

Em tese, pode-se considerar que o impacto financeiro no orçamento público é menor, quando a Administração Pública tem a obrigação de cumprir uma decisão judicial que abarca o interesse de apenas um indivíduo. Em se tratando de ações coletivas, ao defender o interesse de várias pessoas, o impacto orçamentário, muito provavelmente, será maior.

Sendo assim, discute-se se o impacto no orçamento público deve ser considerado pelo magistrado no momento de definir a tutela jurídica pleiteada envolvendo o direito à saúde que, em grande parte, está relacionada a um tratamento, medicamento ou internação.

É possível entender que, considerando que o direito à saúde é um poder subjetivo e um dever jurídico do Estado, ele deve ser materializado independentemente de impacto orçamentário ou escassez de recursos⁹³. No entanto, questiona-se também o fato de que, em se tratando de um Estado democrático de direito, não é possível a tutela absoluta de um direito individual, trazendo prejuízos indiretos para a coletividade. Ou seja, por via de consequência, ao destinar recursos públicos na garantia de uma decisão judicial, em demanda individual, o Poder Público deixa de investir em outro âmbito, que beneficiaria toda a coletividade.

ica%2C%20as%20mudan%C3%A7as,embate%20entre%20Estado%20e%20sociedade.>. Acesso em: 10 ago. 2022.

⁹² FERREIRA, Ruan Espíndola. *Políticas Públicas e limites ao poder discricionário*: análise da STA-AGR 175. Disponível em: <<http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=fe7ecc4de28b2c83>>. Acesso em: 15 out. 2022.

⁹³ SOUZA, Júlio César de. GOMES, Magno Federici. *A judicialização na saúde e a fronteira entre o individual e o coletivo*: considerações sobre o acesso ao sistema único de saúde sustentável. Disponível em: <<https://revistaeletronicardfd.unibrasil.com.br/index.php/rdfd/article/view/1227/579>>. Acesso em: 15 jan. 2022.

Para Felipe de Mello Fonte⁹⁴, o direito subjetivo à saúde abarca o direito subjetivo público à obtenção das prestações públicas necessárias à manutenção da vida dos indivíduos.

Em suas palavras:

A jurisprudência dos Tribunais Superiores e, também dos Tribunais de Justiça estaduais está firmemente fixada no sentido de que existe um direito subjetivo público à obtenção das prestações públicas necessárias ao tratamento da saúde e manutenção da vida, decorrente do art. 196, caput, do texto constitucional. Neste passo, cabe ao interessado apenas o ônus de demonstrar, nos autos do feito, a sua impossibilidade de adquiri-los, bem como a doença que carrega.

Na realidade, a busca deve ser pela coexistência e efetividade dos direitos subjetivos individuais e dos direitos coletivos.

Nesse contexto, é importante a criação de políticas públicas com a finalidade de garantir, com abrangência, os direitos constitucionalmente previstos, sejam eles individuais ou coletivos. Em se tratando da saúde com enfoque público, as ações são desenvolvidas pela máquina administrativa estatal visando assegurar o cumprimento de um dever do Estado de fornecer saúde a todos, incidindo os princípios da universalidade e da igualdade, que se traduzem na necessidade de alcançar toda a população, garantindo tratamentos isonômicos e a promoção da saúde por meio de políticas públicas sociais e econômicas⁹⁵.

Até porque, havendo dificuldade da Administração Pública na garantia do direito à saúde para toda a sociedade, de forma homogênea e eficaz, surge, cada vez mais, também em razão do aumento da população, o conseqüente aumento das demandas judiciais sobre esta matéria que, normalmente, tratam de algum pedido individualmente considerado.

Isso acontece porque, apesar de as políticas públicas decorrerem do poder discricionário da Administração Pública, os objetivos constitucionais são juridicamente vinculantes, o que, em maior ou menor grau, acaba diminuindo a margem de liberdade deixada ao Poder Executivo, possibilitando a discussão em sede judicial.

Deve-se levar em consideração, ainda, que a liberdade conferida pela norma ao administrador, não permite decisões arbitrárias, pois a conveniência e a oportunidade possuem limites, observados os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade.

Quando há procedência dos pedidos, é evidente o gasto relevante gerado ao Poder Público com a judicialização, justamente porque caberá a ele cumprir as decisões judiciais. Por isso, mostra-se indispensável a criação de políticas públicas eficientes, na busca da

⁹⁴ FONTE, Felipe de Mello. *Políticas Públicas e Direitos Fundamentais*. 2. ed. São Paulo. Saraiva, 2015, p. 318.

⁹⁵ SADDY, André; TEIXEIRA, Dayane Aguiar; OLIVEIRA FILHO, Eduardo Langoni de. *Discricionariedade na área da Saúde*. Rio de Janeiro: Centro para Estudos Empírico-Jurídicos (CEEJ), 2020, p. 29.

desnecessidade, a longo prazo, de interferência do Poder Judiciário no orçamento do Poder Executivo.

Em relação às políticas públicas, estas podem ser definidas como o conjunto de programas, ações e decisões, criado e programado pelos governos federal, estadual e municipal, que visa atender todos os cidadãos, independentemente de sua classe social.

Ao decidir criar uma determinada política pública, o Poder Público poderá solicitar a participação direta ou indireta da sociedade civil, a fim de definir o serviço, a ação ou o programa que será disponibilizado.

A Constituição Federal, ao assegurar o direito à saúde, estabelece o que é imprescindível para uma vida saudável, devendo ser garantido a todos o atendimento médico em geral, mas também condições dignas para promoção e prevenção de doenças. Nesse diapasão, as políticas públicas de saúde são todas as estratégias governamentais realizadas para garantir que essas determinações constitucionais sejam cumpridas.

O Ministério da Saúde é o órgão governamental responsável pela criação e pelo desenvolvimento de políticas públicas ligadas à saúde. Ademais, o Conselho Nacional de Saúde também trabalha na promoção de políticas públicas, além de buscar a implementação das normas gerais do Sistema Único de Saúde (SUS), afinal, o plano nacional de saúde formulado pela União deverá ser submetido à aprovação do Conselho Nacional de Saúde⁹⁶.

No Brasil, ao pensar no direito à saúde, as principais políticas públicas estão associadas ao Sistema Único de Saúde, idealizado pela Constituição Federal e efetivado pela Administração Pública, que possui como diretrizes a universalidade, a integralidade e a gratuidade.

O SUS tem por objetivo garantir a assistência básica de saúde para o cidadão, porém, também pode ser requisitado para resolver casos de maior complexidade.

Além dos dispositivos constitucionais, a Lei Federal nº 8.080/90 trata da organização do SUS, e a Lei Federal nº 8.142/90 dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde, ambas formando a Lei Orgânica da Saúde. Desse modo, o artigo 4º da Lei nº 8.080/90 dispõe que o Sistema único de Saúde é constituído pelo “conjunto de ações e serviços de saúde,

⁹⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. *Sistema de Planejamento do SUS (Planeja SUS): uma construção coletiva – trajetória e orientações de operacionalização*. Disponível em: <https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/planejaSUS_livro_1a6.pdf>. Acesso em: 20 fev. 2022.

prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público”.⁹⁷

O SUS é reconhecido como o maior sistema público de saúde do mundo e, sem dúvidas, teve um destaque ainda maior na situação de pandemia no novo Coronavírus. Apesar disso, levando em consideração a extensão territorial e populacional do Brasil, é possível reconhecer que ainda há um baixo investimento no Sistema Único de Saúde, diante da alta procura, o que contribui para uma precariedade no funcionamento do sistema, em alguns casos.

Sabe-se que, cabe ao próprio cidadão, principal usuário dos serviços públicos, proceder à fiscalização do cumprimento das políticas públicas de saúde, diante da omissão do ente federativo, que poderá tomar a iniciativa de buscar a ouvidoria do órgão a fim de obter uma justificativa ou solução para a demanda. Até porque, a qualidade da gestão está diretamente ligada à prática da fiscalização por parte dos cidadãos que devem cobrar dos agentes públicos as promessas de campanha e ações que tragam mais qualidade de vida para a sociedade.

Considerando a democracia participativa estabelecida na Constituição Federal, o povo pode e deve atuar na fiscalização das ações do governo, a fim de garantir a aplicação correta dos recursos públicos, exigindo, ainda, a correção das falhas que, porventura, vierem a existir na gestão pública. Trata-se do chamado “controle social”, ou seja, a participação efetiva do cidadão na gestão pública, o que possibilita o fortalecimento da cidadania. Esse controle pode ocorrer de forma direta, quando não há a participação de qualquer órgão ou entidade pública. Ou, ainda, pode ocorrer da forma indireta, oportunidade em que haverá mecanismos governamentais colocados à disposição dos indivíduos, como, por exemplo, pela via dos Conselhos Municipais de Políticas Públicas, que é um canal efetivo de participação da população, no processo de criação e fiscalização de políticas públicas.⁹⁸

Não obstante, o Ministério Público possui o dever constitucional de promover medidas judiciais ou extrajudiciais, que visem à efetivação das políticas públicas, considerando que este órgão tem a obrigação legal de promover os direitos fundamentais, especialmente os sociais. De fato, o Ministério Público atua na condição de aliado da sociedade civil na luta para enfrentar à pobreza, à desigualdade e à exclusão social. Nesse sentido⁹⁹:

⁹⁷ BRASIL, op. cit., nota 49.

⁹⁸ BRASIL. IPEA. *Participação em foco*. Disponível em: <<https://www.ipea.gov.br/participacao/noticiasmidia/participacao-institucional/conselhos/1218-o-que-e-um-conselho-municipal>>. Acesso em: 20 fev. 2022.

⁹⁹BRASIL. IPEA. *O Ministério Público dos Estados e a implementação das políticas públicas sociais: um caminho para o enfrentamento à pobreza, à desigualdade e à exclusão social*. Disponível em: <<https://www.ipea.gov.br/code2011/chamada2011/pdf/area2/area2-artigo25.pdf>>. Acesso em: 20 fev. 2022.

Desta feita, é legalmente incorreto se pensar que as escolhas das políticas públicas a serem implantadas no Estado brasileiro é tarefa de atribuição exclusiva do Poder Executivo e do Poder Legislativo. Os mandamentos emancipatórios da Constituição Federal de 1988 vinculam todos os Poderes e os órgãos criados ou reformulados com a incumbência de garantir vigência material à citada norma. Mas, destaque especial é concedido ao Ministério Público porque foi um órgão, dentre tantos outros, escolhido pelo legislador para fiscalizar os atos de gestores públicos em defesa dos direitos do povo brasileiro, principalmente os direitos sociais. Assim, torna-se firmado, sem qualquer controvérsia, que o parquet¹ é um agente político atuante nas políticas públicas. Seus atos devem incidir principalmente, na mediação e no controle (incluindo a judicialização) das controvérsias que envolvam aquela temática.

Assim, em face da enorme discricionariedade e autonomia de atuação do Ministério Público e das suas largas atribuições na defesa e na promoção de direitos metaindividuais, a atuação proativa deste órgão tem como objetivo fiscalizar o funcionamento da Administração Pública, nas suas diversas áreas de atividade, inclusive na área da saúde, combatendo a corrupção e a má gestão pública, exigindo a transparência dos gastos públicos e a publicidade dos atos da administração pública. Ademais, mediante parcerias com a sociedade, poderá exigir do Poder Público o cumprimento da legislação que prevê a efetiva participação da comunidade na formação e execução de políticas públicas¹⁰⁰.

2.4 Assistência farmacêutica pelo Estado

Com o advento da Lei nº 8.080/1990, o direito à saúde previsto na Constituição Federal de 1988, passou a ser considerado como um direito fundamental, que exige prestações positivas, por parte do Estado, que devem ter por finalidade o acesso universal e igualitários aos serviços de saúde. Nesse diapasão, o fornecimento de medicamentos está incluído nessas ações positivas que devem ser observadas pelo Poder Público.

2.4.1 Medicamento: elemento essencial da assistência farmacêutica

A assistência farmacêutica compreende um conjunto de ações, que são desenvolvidas pelo Ministério da Saúde, que tem por finalidade a promoção, proteção e recuperação da saúde, individual ou coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial. “Esse conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, prescrição, dispensação, garantia da qualidade

¹⁰⁰ LOUREIRO, Ythalo Frota. *A atuação pró-ativa do Ministério Público na busca da efetividade dos direitos fundamentais*. Disponível em: <http://www.mp.ce.gov.br/esmp/publicacoes/ed12010/artigos/2ATUA_MP_fundamento.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2022.

dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação da sua utilização”¹⁰¹, buscando a obtenção de resultados concretos e a melhoria da qualidade de vida da população.

O medicamento é um produto elaborado pela indústria farmacêutica, com objetivo de prevenir, tratar doenças ou abrandar sintomas. Conforme dispõe o Ministério da Saúde, “medicamentos são substâncias que objetivam curar doenças ou aliviar sintomas. São usados para trazer bem estar, porém, se os devidos cuidados não forem tomados, podem causar problemas.”¹⁰²

Conforme dispõe o artigo 4º da Lei nº 5.991/1973, medicamento é todo “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico”¹⁰³.

É importante salientar que há uma diferença entre os termos “medicamento” e “remédio”. O primeiro é aquele elaborado em farmácias (medicamentos manipulados) ou indústrias (medicamentos industriais), que segue determinações legais de segurança, eficácia e qualidade. Ou seja, os medicamentos passam por um rigoroso controle técnico realizado pelo órgão regulatório, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Já os remédios possuem uma definição mais ampla, pois abrange qualquer tipo de cuidado que seja necessário dispensar ao paciente. Assim, o remédio pode ser, inclusive, caseiro, já que não há necessidade de passar pelo controle de qualidade realizado pela Anvisa. Desse modo, é possível afirmar que “todo medicamento é um remédio, mas um remédio nem sempre é um medicamento”.¹⁰⁴

Nesse sentido, o acesso à saúde está diretamente ligado ao acesso ao medicamento correto, indicado para uma finalidade específica, com a dosagem adequada, pelo tempo necessário determinado pelo médico responsável pelo estado clínico do paciente.

De acordo com o Ministério da Saúde¹⁰⁵:

A oferta de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS) é organizada em três componentes que compõem o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica -

¹⁰¹ BRASIL. CATES. *Assistência Farmacêutica*. Disponível em: <<http://www.cates.org.br/areas-tematicas/assistencia-farmaceutica/>>. Acesso em: 05 jul. 2022.

¹⁰² BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. *Uso de medicamentos – orientações*. Disponível em: <<https://bvsm.sau.gov.br/uso-de-medicamentos-orientacoes/>>. Acesso em: 27 jun. 2022.

¹⁰³ BRASIL. *Lei nº 5.991*, de 17 de dezembro de 1973. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm>. Acesso em: 06 jul. 2022.

¹⁰⁴ UOL. Drauzio Varella. *Diferença entre remédio e medicamento*: podem parecer a mesma coisa, mas na verdade há diferença entre remédio e medicamento. Disponível em: <<https://drauziovarella.uol.com.br/genericos/diferenca-entre-remedio-e-medicamento/>>. Acesso em: 27 jun. 2022.

¹⁰⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. *Sobre a assistência farmacêutica do SUS*. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/daf/sobre-a-assistencia-farmaceutica-no-sus>>. Acesso em: 05 jul. 2022

Básico, Estratégico e Especializado, além do Programa Farmácia Popular. Com exceção do Farmácia Popular, em todos os outros componentes o financiamento e a escolha de qual componente o medicamento fará parte é tripartite, ou seja, a responsabilidade é da União, dos estados e os municípios.

É a Portaria nº 204 de 29 de janeiro de 2007 do Ministério da Saúde que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde, na forma dos blocos de financiamento e estabelece a assistência farmacêutica como um dos blocos de financiamento, junto com os blocos da Atenção Básica, da Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar, da Vigilância em Saúde, da Gestão do SUS e de Investimentos na Rede de Serviços de Saúde, na forma do artigo 4º da Portaria.

Consoante o artigo 24 da Portaria nº 204/07¹⁰⁶, o bloco da assistência farmacêutica se divide em três componentes: componente básico, componente estratégico e componente especializado da assistência farmacêutica.

O componente básico compreende medicamentos e insumos essenciais, com destinação para assistência de doenças e agravos mais comuns. Já o componente especializado engloba medicamentos para assistência integral à saúde, com destinação à linhas de cuidado conforme Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. E, por fim, o componente estratégico abrange medicamentos para tratamento de doenças endêmicas e epidêmicas, como, por exemplo, HIV/AIDS, tuberculose, hanseníase, malária e doença de Chagas¹⁰⁷. É importante salientar que os medicamentos de uso hospitalar estão contemplados pelo bloco de Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar, ou seja, não estão abrangidos pelo bloco da Assistência farmacêutica.

É necessário consultar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) para saber quais os medicamentos estão disponíveis para serem oferecidos nas linhas de cuidado do SUS. Trata-se de uma lista que visa orientar o uso de fármacos e insumos, com transparência nas informações sobre o acesso aos medicamentos da rede. Cabe a cada Município estabelecer sua própria relação de medicamentos, de acordo com a doença a ser tratada¹⁰⁸.

Não há dúvidas sobre a importância de haver informações para a sociedade, de maneira mais ampla e acessível possível, acerca dos medicamentos disponíveis na rede pública de saúde. Até porque, de acordo com a Declaração sobre Políticas Farmacêuticas dos Países Andinos -

¹⁰⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria nº 204*, de 29 de janeiro de 2007. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204_29_01_2007.html>. Acesso em: 02 jul. 2022.

¹⁰⁷ CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS). *Assistência Farmacêutica no SUS*. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro7.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2022.

¹⁰⁸ BRASIL, op. cit., nota 96.

Cartagena, Colômbia de março de 1993, “a disponibilidade e o acesso aos medicamentos constituem parâmetros que permitem medir a qualidade dos serviços de saúde e constituem indicadores sociais de justiça e equidade na distribuição das riquezas de uma nação”¹⁰⁹.

Além disso, a Portaria nº 3.916 de 30 de outubro de 1998 do Ministério da Saúde¹¹⁰ institui a Política Nacional de Medicamentos, que se apresenta como parte essencial da Política Nacional de Saúde, e constitui um dos elementos principais para realizar a efetiva implementação de ações capazes de promover melhores condições de acesso à saúde para a população. Nas palavras do Ex-Ministro da Saúde José Serra:

[...] a Política Nacional de Medicamentos tem como propósito "garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais". Com esse intuito, suas principais diretrizes são o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária.

Nesse diapasão, a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é um exemplo dessa Política Nacional de Medicamentos, já que tem por finalidade garantir condições para a segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no Brasil.

2.4.2 O papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

O conceito de vigilância sanitária é definido no artigo 6º, § 1º da Lei nº 8.080/90, como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde”¹¹¹, e abrange o controle de bens de consumo que se possuem relação com a saúde dos indivíduos, bem como o controle da prestação de serviços que também tenham correspondência com a saúde.

No Brasil, o órgão responsável pela realização da vigilância sanitária é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que foi fundada em 26 de janeiro de 1999, pela Lei nº 9.782/1999, sendo classificada como uma agência reguladora, sob forma de autarquia. Ela está vinculada ao Ministério da Saúde e é responsável por criar normas e regulamentos, dando suporte para todas as atividades que estejam relacionadas à área da saúde, como, por exemplo,

¹⁰⁹ CREMESP. *Manual dos Medicamentos Genéricos*. Disponível em: <https://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Publicacoes&acao=detalhes_capitulos&cod_capitulo=70>. Acesso em: 05 jul. 2022.

¹¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria nº 3.916*, de 30 de outubro de 1998. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em: 05 jul. 2022.

¹¹¹ BRASIL, op. cit., nota 49.

medicamentos, alimentos, agrotóxicos e cosméticos, além de executar as atividades de controle sanitário e fiscalização em portos, aeroportos e fronteiras. Em outras palavras¹¹²:

Tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

O papel da Anvisa é fazer uma fiscalização, para garantir que todos os produtos, nacionais ou importados, que estejam atrelados à sua função, sejam seguros, de qualidade e com eficácia comprovada.

Em relação aos medicamentos, a Lei nº 6.360/76 dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos. A regra é que todos os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos precisam ser autorizados ou registrados na Anvisa. Conforme dispõe o artigo 12 da referida Lei, nenhum dos produtos elencados na Lei mencionada, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde¹¹³.

A Anvisa é o órgão responsável pelo processo de registro de medicamentos em todo território nacional, visando garantir a segurança e a eficácia desses produtos que são colocados no mercado para consumo da população¹¹⁴. E, por via de consequência, os demais produtos sob vigilância sanitária também só poderão ser fabricados e oferecidos para os cidadãos após a obtenção do registro na Anvisa.

De fato, qualquer produto para o qual sejam feitas alegações terapêuticas, ainda que de origem animal, vegetal, mineral ou sintética, deve ser considerado como medicamento e, portanto, será necessário efetuar o registro na Anvisa antes de se proceder a sua fabricação e comercialização. Há, para tanto, um processo de aprovação que deve ser sempre seguido para que, ao final, ocorra o registro do produto.

Inicialmente, é necessário que alguma empresa, desde que tenha autorização para isso, requeira a concessão do registro para que, depois, a Anvisa faça a avaliação. Após a solicitação, o medicamento passa por uma série de análises, que visa atestar a sua qualidade, eficácia e

¹¹² BRASIL. ANVISA. *Quem somos*. Disponível em: <<https://www.gov.br/pt-br/orgaos/agencia-nacional-de-vigilancia-sanitaria>>. Acesso em: 06 jul. 2022.

¹¹³ BRASIL. *Lei nº 6.360*, de 23 de setembro de 1976. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm>. Acesso em: 06 jul. 2022.

¹¹⁴ BRASIL. ANVISA. *Curso Básico em Vigilância Sanitária*. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/educacao-e-pesquisa/publicacoes-sobre-educacao-e-pesquisa/unidade_01-vigilancia-sanitaria-no-sus.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2022.

segurança. Na hipótese de o medicamento ser reprovado durante o processo, o pedido é interrompido e o medicamento fica impedido de ser disponibilizado para a população.

São cinco etapas no processo de registro: fase não clínica; desenvolvimento do medicamento; fase clínica; registro; e, por fim, o pós-mercado¹¹⁵.

Na primeira fase, busca-se investigar, com exames laboratoriais, o mecanismo de ação e a segurança da molécula presente do medicamento. São realizados experimentos, em células e em animais, que vão auxiliar na descoberta da dose segura e na forma de aplicação mais adequada. Somente após, os testes em seres humanos poderão ser iniciados.

Na segunda fase, a de desenvolvimento do medicamento, as investigações são realizadas para atestar a qualidade do produto, e, em seguida, são escolhidas a forma farmacêutica e a formulação que forem mais seguras para os pacientes, sendo definidos, ainda, os critérios de qualidade a serem observados na comercialização do medicamento.

Já na fase clínica, terceira fase, os experimentos têm por finalidade investigar o funcionamento do medicamento e sua segurança no organismo dos seres humanos. Essa pode ser a fase mais demorada, pois é preciso esperar a reação do medicamento ao longo dos anos. A partir dessa fase, serão formuladas as bulas, que deverão descrever todos os dados do medicamento, bem como a forma de utilizar e os cuidados que devem ser dispensados pelos consumidores. É importante ressaltar que, a pesquisa clínica deve ser aprovada pelas “instâncias éticas e técnicas, para assegurar que os estudos serão conduzidos de maneira correta e segura. Isso garante que os voluntários envolvidos obtenham o máximo de benefício e o mínimo de danos”¹¹⁶.

A quarta fase é o momento que vai ocorrer o registro. Após a verificação da qualidade, segurança e eficácia do produto, o pedido de registro poderá ser realizado, tendo em vista que, a sua comercialização só poderá ocorrer depois que a Anvisa efetuar o registro. É a empresa interessada na comercialização do medicamento que deverá apresentar esse pedido junto à Anvisa, apresentando também a “documentação administrativa, documentação de comprovação de qualidade e documentação de comprovação de segurança e eficácia do medicamento objeto do registro”¹¹⁷, bem como as certificações de que a empresa está seguindo

¹¹⁵ BRASIL. ANVISA. *Registro de novos medicamentos: saiba o que é preciso*. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=5062720&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=registro-de-novos-medicamentos-saiba-o-que-e-preciso&inheritRedirect=true>. Acesso em: 06 jul. 2022.

¹¹⁶ Ibid.

¹¹⁷ Ibid.

os princípios das boas práticas de fabricação, com o controle do local onde é realizada a fabricação, tendo a respectiva autorização sanitária para o funcionamento regular da empresa.

Por fim, na última fase, após a empresa obter o registro do medicamento, colocando o produto no mercado, ficará sob responsabilidade da farmacovigilância identificar, avaliar e fiscalizar a ocorrência de fatores adversos pertencentes ao uso do medicamento, visando garantir a segurança dos consumidores, pois os benefícios causados pelo produto devem ser sempre maiores do que os possíveis riscos ocasionados por ele.

A Anvisa apresenta uma lista dos possíveis motivos para um medicamento não estar disponível no mercado brasileiro. São eles¹¹⁸:

- 1) A empresa solicitante do registro não comprovou a qualidade, a eficácia e a segurança do produto e, por isso, o pedido foi indeferido.
- 2) Nenhum pedido de registro foi apresentado à Anvisa.
- 3) A substância faz parte de uma lista de produtos banidos por falta de segurança ou proibição legal.
- 4) O medicamento ainda está em análise na Anvisa.
- 5) O medicamento foi registrado/aprovado pela Anvisa, mas a empresa detentora do registro não comercializou o medicamento.

Portanto, verifica-se que, antes de possibilitar a sua comercialização, o medicamento passa por uma análise trabalhosa e comprometida com a segurança dos indivíduos que venham a utilizá-lo. Na verdade, percebe-se que, além de atestar a segurança, qualidade, eficácia e regular o preço do medicamento, o registro é importante para declarar o custo-efetividade, pois, leva em consideração as evidências científicas e as questões econômicas envolvidas.

2.4.3 Fornecimento de medicamento pelo Estado

Sabe-se que há um regramento constitucional do direito à saúde, nos artigos 196 a 200 da Constituição Federal de 1988. Além disso, no âmbito infraconstitucional, é a Lei nº 8.080/90 que regulamenta o sistema de saúde no Brasil, dispondo sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, trazendo normas específicas que devem ser observadas na organização e na prestação do serviço público de saúde pelo Poder Público.

Assim, de acordo com o artigo 6º, inciso I, alínea “d” da Lei nº 8.080/1990, a assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica, está incluída no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), isto é, os medicamentos que devem ser fornecidos pelo Estado estão amparados pela legislação, desde que constem na lista elaborada pelos gestores do SUS, conforme também indica o artigo 19-M¹¹⁹ da referida Lei. É, portanto, com base nessa lista,

¹¹⁸ Ibid.

¹¹⁹ BRASIL, op. cit., nota 49. Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em: I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde

que a Administração Pública faz a reserva de seu orçamento para cobrir os pedidos realizado pela população. Por isso, há de se considerar também o impacto que o Poder Judiciário pode trazer para o orçamento público, ao proferir decisões que se justificam na promoção do direito à saúde de particulares que buscam, judicialmente, o fornecimento de medicamentos.

Levando em consideração as normas constantes na Lei 8.080/90, verifica-se que é dever do Estado garantir os tratamentos previstos nas diretrizes terapêuticas definidas nos protocolos clínicos, incluindo o fornecimento de medicamentos correspondentes ao quadro clínico apresentado pelo paciente.

Ademais, de acordo com o artigo 19-Q da Lei nº 8.080/90, é atribuição do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, a elaboração do protocolo clínico e da diretriz terapêutica, bem como a indicação dos medicamentos, produtos e procedimentos que devem ser fornecidos pelo SUS, a depender da doença a ser tratada, com base nas pesquisas científicas realizadas¹²⁰.

Com base na Lei nº 8.080/90, mesmo que não haja protocolos clínicos definidos, a dispensação de medicamentos, produtos ou procedimentos deverá observar as relações instituídas pelo gestor federal do SUS, pelos gestores estaduais do SUS ou, ainda, pelos gestores municipais do SUS, conforme ordena o artigo 19-P¹²¹ da referida Lei. Ou seja, há uma limitação legal no fornecimento de medicamentos, pois precisam constar em listas oficiais para que ocorra o fornecimento pelo Estado.

Nesse ponto, é importante destacar que pode-se dizer que há uma controvérsia entre as normas constitucionais e as normas da Lei nº 8.080/90, pois, ao determinar que a saúde é direito de todos e dever do Estado, devendo ser garantida de forma universal, o artigo 196 da Constituição Federal de 1988 possibilita uma interpretação de que o Estado estaria obrigado a garantir todo tratamento de saúde que fosse necessário ao paciente, sem limitação e, por via de consequência, a judicialização da saúde envolvendo medicamentos que não estão previstos nestas listas oficiais, tem se tornado cada vez mais frequente.

a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P; II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

¹²⁰ Ibid.

¹²¹ Ibid. Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada: I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite; II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite; III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.

Tendo em consideração o método hermenêutico gramatical, a análise do texto constitucional “deve ser realizada de modo textual e literal”¹²². Desse modo, na leitura do artigo 196 da CRFB/88 é possível verificar que é dever do Estado a saúde de todos, no entanto, a Constituição não estabelece de forma expressa ser dever do Estado a prestação de todo e qualquer tipo de tratamento médico. Na verdade, o que o legislador constituinte determinou foi a criação de políticas públicas que visem, ou seja, tenham por finalidade, a garantia da redução do risco de doença e de outros agravos, além do acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

Porém, sabe-se que, muito além dos métodos da hermenêutica jurídica, estão os princípios constitucionais, que devem guiar o intérprete no momento de aplicar o direito, extraíndo uma interpretação que garanta maior eficácia às normas constitucionais, promovendo as mudanças sociais necessárias.

Sendo assim, de acordo com o princípio da máxima efetividade da Constituição, a norma constitucional deve ter a mais ampla efetividade social. Em se tratando de direito fundamental, e, portanto, do direito à saúde, deve preferir-se a interpretação que reconheça maior eficácia aos direitos fundamentais, segundo Canotilho¹²³ e, para que ocorra a maior eficácia possível, faz-se necessário reconhecer a obrigação do Estado de se comprometer, a partir das políticas públicas, na garantia igualitária e universal do direito à saúde, o qual abrange todo aparato necessário para manter a saúde do indivíduo, incluindo o fornecimento de medicamentos.

Ademais, é lógico que não basta que o serviço esteja sendo prestado, gerando uma acomodação ou estagnação do Poder Público com aquilo que já está ofertando para a população, ou seja, é necessário que haja, ainda, uma evolução constante na execução das políticas públicas diretamente ligadas ao direito à saúde. Afinal, a garantia do acesso universal e igualitário não é algo que vai ser alcançado da noite para o dia, sendo imprescindível que haja o comprometimento da Administração Pública na evolução do serviço público de saúde, para abranger cada vez mais, mais tratamentos, mais medicamentos, mais hospitais públicos e mais políticas públicas de qualidade na prevenção e promoção da saúde.

Além do princípio da máxima efetividade da Constituição, de acordo com o princípio da força normativa os intérpretes devem conferir a máxima efetividade às normas constitucionais, observando a vontade da Constituição. Em outras palavras¹²⁴:

¹²² LENZA, op. cit., p. 179.

¹²³ CANOTILHO apud *ibid.*, p. 182.

¹²⁴ LENZA, op. cit., p. 183.

Nesse sentido, como anota Gilmar Mendes, “sem desprezar o significado dos fatores históricos, políticos e sociais para a força normativa da Constituição, confere Hesse peculiar realce à chamada vontade da Constituição (Wille zur Verfassung). A Constituição, ensina Hesse, transforma -se em força ativa se existir a disposição de orientar a própria conduta segundo a ordem nela estabelecida, se fizerem presentes, na consciência geral — particularmente, na consciência dos principais responsáveis pela ordem constitucional —, não só a vontade de poder (Wille zur Macht), mas também a vontade de Constituição (Wille zur Verfassung)”.

Ao tratar do fornecimento de medicamentos pelo Estado e a consequente judicialização excessiva sobre esse tema, o Ministro Luís Roberto Barroso, no julgamento do Recurso Extraordinário nº 657.718/MG¹²⁵, em seu voto, assentou a interferência dos princípios da força normativa e da máxima efetividade da Constituição no direito à saúde:

A força normativa e a efetividade da Constituição brasileira já não são novidade e a jurisprudência acerca do direito à saúde e ao fornecimento de medicamentos é um exemplo emblemático dessa conquista. Os direitos constitucionais em geral, e os direitos sociais em particular, converteram-se em direitos subjetivos em sentido pleno, comportando tutela judicial específica. A intervenção do Poder Judiciário, mediante determinações à Administração Pública para que forneça medicamentos em uma variedade de hipóteses, procura realizar a promessa constitucional de prestação universalizada do serviço de saúde.

Nesse ponto, deve-se questionar se a vontade da Constituição, ao estabelecer a redação do artigo 196, era a de limitar, por exemplo, o fornecimento de medicamentos àqueles que constem em listas oficiais do Estado, conforme o fez a Lei 8.080/90. De fato, sabe-se que a Constituição de 1988 instituiu o Estado Democrático de Direito, que tem por fundamento a dignidade da pessoa humana. Nesse diapasão, além de levar em consideração o que dispõe a legislação infraconstitucional, deve-se analisar os preceitos norteadores da dignidade humana, aplicando-os no caso concreto.

Com efeito, é lógico que, se existe questionamentos acerca da obrigação do Estado no fornecimento de medicamentos, de forma universal, ainda que sejam autorizados pelo Poder Público, maior indagação existirá quando se tratar de fornecimento de medicamentos que não possuem registro da Anvisa.

E, por este ângulo, ganha maior relevância o papel do Poder Judiciário, tendo em vista que, na dúvida, caberá a ele, através da sua função social, garantir a satisfação dos princípios e normas constitucionais. Cabe ao Judiciário atuar quando percebe omissão dos demais Poderes na promoção das políticas públicas necessárias para assegurar a saúde pública de qualidade.

Em se tratando do fornecimento de medicamentos que não possuem registro na Anvisa, chegaram ao Supremo Tribunal Federal o Recurso Extraordinário 657.718/MG e o Recurso

¹²⁵ BRASIL, op. cit., nota 68.

Extraordinário 1.165.959/SP, que tiveram por objeto, justamente, o questionamento acerca da obrigação do Estado no fornecimento desses medicamentos, o que será apresentado no próximo capítulo.

3. JURISPRUDÊNCIA DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL ACERCA DA OBRIGAÇÃO DO ESTADO NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA

Considerando as inúmeras decisões judiciais que passaram a garantir aos respectivos demandantes o acesso a medicamentos que não estão contemplados na política nacional de medicamentos, e, conseqüentemente, o Poder Público se viu obrigado a arcar com as despesas que esta resposta judicial acarretou aos cofres públicos, chegaram ao Supremo Tribunal Federal (STF) dois recursos extraordinários (nº 657.718 e nº 1.165.959), nos quais questionava-se o dever do Estado no fornecimento de medicamentos que não possuem registro na Anvisa.

A seguir, o objetivo é desmembrar os entendimentos proferidos pelos Ministros, a fim de verificar a atual jurisprudência do STF acerca do tema.

3.1 Julgamento do Recurso Extraordinário nº 657.718/Minas Gerais

Inicialmente, cumpre descrever o caso concreto e as justificativas trazidas aos autos pela recorrente. Trata-se de Recurso Extraordinário interposto por Alcirene de Oliveira, tendo como recorrido o Estado de Minas Gerais. Na origem, a recorrente ingressou com ação de obrigação de fazer, portadora de doença renal crônica, tendo o caso clínico evoluído para hiperparatireoidismo secundário, o que embasou seu pedido na condenação do Estado de Minas Gerais ao fornecimento do medicamento Mimpara 30mg (Cloridrato de Cinacalcete) durante todo o seu tratamento. Embora o medicamento não tivesse o registro na Anvisa e, conseqüentemente, não estava disponível no Sistema Único de Saúde, o pleito foi julgado procedente pelo Juízo de primeiro grau.

O Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais, ao julgar a Apelação Cível nº 1.0145.09.567017-3/002¹²⁶, interposta pelo Estado de Minas Gerais, entendeu pela impossibilidade de obrigar o Poder Público a fornecer medicamento que não possua registro na Anvisa, embora o direito à saúde esteja constitucionalmente assegurado nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal. Fundamentou no sentido que, caso essa prática fosse reconhecida, estaria ocorrendo, na verdade, o descaminho, pois sem o registro na Agência Reguladora, a comercialização do medicamento era vedada, de modo que não seria possível obrigar o Estado

¹²⁶ JUSBRASIL. *Apelação Cível nº 1.0145.09.567017-3/002/Minas Gerais*. Disponível em: <<https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tj-mg/943063615/inteiro-teor-943063664>>. Acesso em: 02 ago. 2022.

a fornecê-lo. Ressaltou, ainda, que, apesar do alto grau de importância do direito à saúde no ordenamento jurídico brasileiro, o interesse coletivo deveria prevalecer, além de ser de competência do administrador público fazer a gestão do dinheiro público disponível.

Em sequência, o acórdão foi objeto do Recurso Extraordinário nº 657.718/MG¹²⁷, que trouxe à Suprema Corte, a tarefa de avaliar a possibilidade de o Estado ser compelido a fornecer, de modo gratuito, medicamento não registrado na Anvisa, tendo sido reconhecida a repercussão geral do recurso. A recorrente alegou violação ao direito à saúde, pois não estaria sendo garantido a ela o tratamento médico necessário. Assim, requereu fosse reconhecida a possibilidade de afastar a proibição legal ao fornecimento de medicamento sem registro da Anvisa, bem como a inaplicabilidade da teoria da reserva do possível.

É importante salientar que, após a interposição do recurso, o medicamento teve seu registro aceito pela Anvisa, o que não impediu, entretanto, o julgamento do recurso, considerando que já havia sido reconhecida a sua repercussão geral, a fim de definir a existência, ou não, da obrigação estatal no fornecimento desses medicamentos que ainda não foram registrados, ultrapassando os limites apresentados pelo caso concreto.

A seguir seguem os principais argumentos utilizados pelos Ministros na formação de seus votos.

3.1.1 O direito à saúde como integrante do núcleo básico de direitos fundamentais

O Ministro Edson Fachin ressalta, inicialmente, que o direito à saúde, além de ser garantido pela Constituição Federal, a nível nacional, também é garantido pelo Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e pelo Protocolo de São Salvador, em âmbito internacional. Tomando por base o Comentário Geral nº 14, do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais¹²⁸, o Ministro destaca que os deveres impostos ao Estado compreendem uma lista não exaustiva, conforme dispõe o artigo 12, nº 3 do Comentário Geral nº 14¹²⁹. Na verdade, o direito à saúde visa resguardar o nível mais elevado possível de saúde física e mental das pessoas.

¹²⁷ BRASIL, op. cit., nota 68.

¹²⁸ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). *Compilação de Instrumentos Internacionais de Direitos Humanos*. Disponível em: <<http://acnudh.org/wp-content/uploads/2011/06/Compilation-of-HR-instruments-and-general-comments-2009-PDHJTimor-Leste-portugues.pdf>>. Acesso em: 14 jul. 2022.

¹²⁹ Ibid. 3. O direito à saúde está intimamente ligado à realização de outros direitos humanos e dependente desses mesmos direitos, que se enunciam na Carta Internacional dos Direitos Humanos, em particular o direito à alimentação, ao alojamento, ao trabalho, à educação, à dignidade humana, à vida, à não discriminação, à igualdade,

Também de acordo com o Comentário Geral nº 14, dois elementos essenciais são considerados para definir o direito à saúde: a disponibilidade e a acessibilidade. O primeiro se refere ao funcionamento adequado da rede de saúde pública e da assistência farmacêutica do Estado; o segundo compreende o fato de que o acesso deve ser garantido a todos, indistintamente, com tarifas módicas e serviços de qualidade.

O Ministro salienta que, apesar de haver um problema relacionado à escassez de recursos públicos, precede a este problema o fato de existir um núcleo mínimo de direitos, que devem ser garantidos pelo Estado, que abrange o acesso à saúde, à moradia, à alimentação e ao saneamento básico. Há uma interdependência do direito à saúde relativamente aos demais direitos humanos. E, nesse ponto, todos têm o direito de reivindicar para si o acesso à melhor proteção à saúde. Para ele¹³⁰:

[...] o papel do Estado é não apenas fornecer um mínimo, aquilo que qualquer pessoa tem direito a lhe exigir, mas também o de elaborar um difícil cálculo relativamente à distribuição dos bens, levando em conta, porém, que as pessoas têm diferentes visões sobre a própria distribuição. Trata-se, portanto, de não apenas prover o mínimo, mas também de garantir a participação das pessoas nos procedimentos alocativos. Vê-se, assim, que o direito à saúde é integrado por um “mínimo existencial” e – para as demais demandas que dele possam emergir – pela participação no processo alocativo.

Nesse sentido, o Ministro Edson Fachin afirma que a cláusula da reserva do possível não constitui empecilho para a realização dos direitos sociais. Aponta que, “ela é, em verdade, uma definição do limite da adjudicação. Esse limite, no entanto, não advém da finitude dos recursos do Estado, mas de uma possível sindicabilidade da decisão alocatória”¹³¹.

Assevera, ainda, que o bom funcionamento da saúde pública depende de políticas públicas abrangentes, ou seja, que vão além da garantia de acesso a serviços e produtos médicos, como, por exemplo, ações de saneamento básico e ações de vigilância sanitária.

Já para a Ministra Rosa Weber, é patente a preocupação em relação à exequibilidade das decisões judiciais, em virtude das restrições orçamentárias e, para ela, o argumento da reserva do possível constitui limite à atuação jurisdicional. Assim, apesar de defender que cabe sim ao Poder Judiciário exercer um controle da execução das políticas públicas, aduz que esse controle deve observar os limites orçamentários e estruturais.

Nesse tema, a Ministra Cármen Lúcia destaca que o direito à saúde e o dever do Estado na efetivação das políticas públicas de saúde devem prevalecer em relação à reserva do possível.

à proibição da tortura, à privacidade, ao acesso à informação e às liberdades de associação, reunião e movimento. Estes e outros direitos e liberdades abordam componentes integrantes do direito à saúde.

¹³⁰ BRASIL, op. cit., nota 68.

¹³¹ Ibid.

No entanto, cabe ao magistrado analisar atentamente os limites existentes para que se configure um caso excepcional.

Nesse contexto, o Ministro Alexandre de Moraes iniciou seu voto destacando que o direito à saúde e o direito à vida são consequências da dignidade da pessoa humana, que é fundamento da República Federativa do Brasil, “não devendo, portanto, a partir desses fundamentos, haver um predomínio excessivo das concepções transpessoalistas do Estado em detrimento dos direitos individuais”¹³². E, considerando que a Constituição Federal estabeleceu o direito à saúde como um direito fundamental, todo indivíduo possui o direito público subjetivo de ser favorecido por políticas públicas, universais e igualitárias, que visam proteger e melhorar a sua saúde.

O Ministro Dias Toffoli ressalta que o debate gira em torno do direito à saúde relacionado com o dever estatal de regulação sanitária.

Assim, destaca que por conta da extensão constitucional do direito à saúde, ou seja, considerando que a Constituição Federal visa resguardar o máximo passível dos direitos inerentes à saúde, está cada vez mais frequente a determinação, em âmbito judicial, do fornecimento de medicamentos e demais tratamentos pelo Sistema Único de Saúde, sem observar, muitas das vezes, as limitações administrativas existentes.

Ele aduz que, embora o Estado tenha o dever constitucional de garantir a saúde de todos, as ações e os serviços de saúde não são exclusivamente estatais, pois é possível haver a participação da iniciativa privada na prestação desses serviços, desde que haja regulamentação, fiscalização e controle pela Administração Pública, conforme dispõe o artigo 197 da CRFB/88¹³³. Assim, é a na vigilância sanitária que se demonstra uma das formas mais significativas do exercício do controle estatal sobre a iniciativa privada nas questões relacionadas ao direito à saúde, que serve, justamente, para garantir a máxima redução de riscos decorrentes da concretização desse direito.

3.1.2 O registro é condição indispensável

O Ministro Marco Aurélio foi o relator do Recurso, tendo proferido seu voto no ano de 2016. Para ele, o Estado não tem obrigação de fornecer o medicamento que não possui registro,

¹³² Ibid.

¹³³ BRASIL, op. cit., nota 23. Art. 197 da CRFB/88. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

pois estar registrado é condição indispensável para que ocorra a industrialização, exposição à venda e importação, conforme dispõe o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976¹³⁴. Isso porque é o registro que possibilitará a fiscalização pela Anvisa, acerca da segurança, eficácia e qualidade terapêutica do produto. E, conseqüentemente, sem o registro, presume-se a inadequação terapêutica do medicamento e, portanto, sua comercialização é proibida no Brasil. De acordo com o entendimento do Ministro, “ante a ausência de aprovação pelo órgão investido legalmente da competência e dotado da expertise para tanto, existe o risco de o medicamento vir a prejudicar a saúde do paciente”¹³⁵. Caso contrário, aprovando a comercialização do medicamento que ainda não teve registro, estaria também autorizando uma espécie de “experimentalismo farmacêutico às expensas da sociedade, que financia a saúde pública por meio de impostos e contribuições”¹³⁶.

Nesse ponto, não caberia, assim, ao Poder Judiciário determinar o fornecimento do medicamento, que não goza de permissão científica, sob pena de colocar em risco a saúde dos pacientes. E, por isso, o Ministro votou no sentido de desprover o recurso.

Nessa temática, em seu voto, o Ministro Luís Roberto Barroso ressaltou que, ao julgar o RE nº 657.718/MG, o STF discute a possibilidade de o Poder Público disponibilizar, gratuitamente, medicamentos que não tenha eficácia, segurança e qualidade atestadas pela Anvisa, tendo em vista a falta de registro sanitário. Ademais, destacou que estes medicamentos, que não possuem registro, costumam ter valores muito elevados, pois precisam ser importados e não há o controle de preços exercido pela Agência Reguladora.

Assim, o Ministro Barroso destacou, ainda, que o direito a saúde e o direito à vida do paciente que vai ao Judiciário para pleitear medicamento sem registro, devem ser sopesados com os direitos à saúde e à vida dos demais cidadãos, mas, ainda, devem ser ponderados em relação à segurança do próprio paciente, considerando que não é possível saber se o medicamento trará mais benefícios ou malefícios à sua saúde. Justamente por conta disso, para o Ministro, exigir o registro sanitário junto à Anvisa, é uma forma de garantir a proteção da saúde pública, ponderando interesses dos mais variados setores envolvidos: empresa farmacêutica, pesquisadores, médicos e pacientes.

Sabe-se que a inovação no setor farmacêutico é importante para que ocorra o desenvolvimento de uma maior variedade de medicamentos, aumentando a perspectiva de cura

¹³⁴ BRASIL, op. cit., nota 113. Art. 12. Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

¹³⁵ BRASIL, op. cit., nota 68.

¹³⁶ Ibid.

de doenças. Porém, também deve existir cautela, pois, de fato, existem substâncias muito prejudiciais à saúde. Por isso, a exigência de registro sanitário se revela como importante ferramenta para contribuir com a redução desses riscos. Para o Ministro Barroso, “o registro sanitário não é, assim, um procedimento meramente burocrático e dispensável, mas processo essencial para a tutela do direito à saúde de toda a coletividade”¹³⁷. Nesse contexto, evidencia que a Lei nº 6.360/1976, além de proibir a venda e, conseqüentemente, o consumo, de qualquer medicamento antes de ser registrado no Ministério da Saúde, estabelece requisitos específicos para a obtenção do registro.

Na verdade, para que um novo medicamento venha a ser registrado e disponibilizado para consumo, devem ser atestadas a sua segurança, eficácia e qualidade. É um medicamento seguro aquele que não é tóxico ou prejudicial para o organismo humano, de modo que os seus efeitos colaterais podem ser controlados. É eficaz aquele medicamento que tem capacidade de atuar positivamente sobre a doença. E, por fim, para ser de qualidade, o medicamento precisa ser fabricado de acordo com uma série de exigências e práticas estabelecidas. Ademais, havendo o registro, é possível fazer a regulação econômica e o monitoramento de preços¹³⁸.

Para o Ministro Fachin, no que tange à função da Anvisa, a decisão que concede o registro do medicamento tem por objetivo assegurar a sua segurança, qualidade e eficácia, além de regular o preço, sendo, ainda, determinante para que ele possa ser fornecido pelo Sistema Único de Saúde, conforme se depreende pela leitura do artigo 19-T, inciso II da Lei nº 8.080/90¹³⁹.

No entanto, afirma que cabe ao Estado dar transparência às decisões tomadas pelas Agências Reguladoras, pois os cidadãos tem o direito de identificar a legitimidade e a equidade da decisão que for proferida. E, especificamente em torno do direito à saúde, essa transparência possibilita ao Poder Judiciário efetuar o controle das decisões administrativas. “Nesse ponto, o controle não assume uma postura concorrente, como se o Poder Judiciário detivesse condições institucionais para realizar as políticas de assistência à saúde, mas cooperativa, a fim de garantir a realização dos direitos sociais”¹⁴⁰.

A competência da Anvisa está determinada na Lei nº 9.782/99, que instituiu o sistema de vigilância sanitária no Brasil. De acordo com o entendimento da Ministra Rosa Weber, é

¹³⁷ Ibid.

¹³⁸ Ibid.

¹³⁹ BRASIL, op. cit., nota 49. Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

¹⁴⁰ BRASIL, op. cit., nota 68.

importante o trabalho realizado pela Agência Reguladora, uma vez que uma das maiores dificuldades para atestar a confiabilidade do medicamento é considerar a variabilidade na maneira como as pessoas respondem a ele. Existem dois tipos de variabilidade: aquela que se vincula aos efeitos dos medicamentos e aquela relacionada à toxicidade que o medicamento pode causar no organismo humano. É apenas a Anvisa poderá balancear essas variabilidades, para ao final, atestar a segurança do fármaco.

Ela pondera que, ao permitir, por decisão judicial, o fornecimento de um medicamento não registrado na Anvisa, e, portanto, sem que tenha passado pelos testes necessários para dar segurança ao seu uso, é temerário, considerando que isso poderia, inclusive, atrair uma responsabilidade para o Estado dos danos eventualmente causados ao paciente. Ou seja, o próprio ente que se viu obrigado a fornecer o medicamento, pode acabar sendo responsabilizado pelos efeitos colaterais danosos causados.

Para o Ministro Luiz Fux, o Poder Judiciário deve ter uma deferência em relação aos órgãos reguladores do Estado, justamente por conta da expertise própria de cada órgão. Presume-se, assim, inicialmente, que se o medicamento não possui registro na Anvisa, significa que o mesmo não é seguro, de modo que o Estado não pode ser compelido a fornecê-lo. Ele ressalta que o entendimento do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) é justamente o de que o Poder Judiciário deve evitar dar decisões que venham a determinar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados na Anvisa¹⁴¹ e que as ações judiciais que tenham como propósito o fornecimento de medicamentos, devem observar as normas emitidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária¹⁴².

De acordo com o Ministro Dias Toffoli, a importância do processo realizado pela Anvisa, antes de efetuar o registro, se deve ao fato de que todo medicamento contém uma droga ou fármaco (substância da formulação do medicamento) e, portanto, existem reações adversas, que podem causar riscos à saúde do consumidor. Desse modo, é necessário que haja muitos estudos antes de atestar a eficácia e segurança do medicamento. Conforme dispõe o Ministro Dias Toffoli¹⁴³:

¹⁴¹ BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. *Enunciado nº 06*. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf>>. Acesso em: 17 jul. 2022. “A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei”.

¹⁴² BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. *Enunciado nº 09*. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf>>. Acesso em: 17 jul. 2022. “As ações que versem sobre medicamentos e tratamentos experimentais devem observar as normas emitidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep e Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, não se podendo impor aos entes federados provimento e custeio de medicamento e tratamentos experimentais”.

¹⁴³ BRASIL, op. cit., nota 68.

Nesse contexto, exsurge, na esfera da vigilância sanitária, o controle dos medicamentos por seu registro. Esse controle constitui elemento básico para que se proceda: i) à verificação da origem dos medicamentos e de seu modo de fabricação; ii) ao reconhecimento de sua segurança e de sua eficácia; iii) ao monitoramento dos resultados obtidos por seu uso após a comercialização, especialmente em relação a seus efeitos adversos.

Ademais, o Ministrou salienta que o ato do registro configura uma das fases essenciais para que se proceda a regulação de preços dos medicamentos, impedindo que o sistema público de saúde seja submetido à imposição de valores muito elevados, bem como que os consumidores consigam adquirir a maior parcela dos medicamentos, sem interferir significativamente em seus recursos. Portanto, cabe à Anvisa fazer a regulação sob o aspecto social e sob o aspecto econômico.

Além disso, o Ministro afirma que o registro do medicamento é tão importante que, de acordo com o inciso I do § 1º-B do artigo 273 do Código Penal¹⁴⁴, incluído pela Lei nº 9.677/98, configura crime a comercialização de produto sem registro no órgão regulador. Desse modo, não seria possível compelir o Estado a fornecer um medicamento sem o seu devido registro no órgão regulador.

De acordo com o entendimento do Ministro Dias Toffoli, ainda que haja o registro do respectivo medicamento em órgãos reguladores de outros países, isso não seria suficiente para suprir o registro na Anvisa. Até porque, sem o registro no Brasil, torna-se deficiente o monitoramento do preço, das reações adversas, da segurança e eficácia do fármaco. Outrossim, a regulação por órgão nacional é necessária para fomentar a responsabilidade social das empresas nacionais.

3.1.3 A judicialização excessiva relacionada ao direito à saúde coloca em risco a própria eficácia das políticas públicas

¹⁴⁴BRASIL. *Decreto-lei nº 2.848*, de 7 de dezembro de 1940. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848compilado.htm>. Acesso em: 02 ago. 2022. Art. 273 do Código Penal – Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais: Pena – reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa. § 1º – Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado. § 1º-B – Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições: I – sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente.

O Ministro Luís Roberto Barroso, ao apresentar seu voto, sustentou que, a atuação do Poder Judiciário, em questões que envolvem o direito à saúde, determinando prestações positivas pela Administração Pública, como, por exemplo, o fornecimento de medicamentos, se traduz na tentativa de efetivar a promessa constitucional de universalização do serviço público de saúde. No entanto, ressaltou que o excesso da judicialização buscando a tutela do direito à saúde acabam por colocar em risco a própria continuidade das políticas públicas de saúde, trazendo uma desorganização administrativa, pois a Administração Pública tem que redirecionar os escassos recursos públicos para conseguir cumprir determinada decisão judicial. Nesse caso, para ele, “o que se revela é a concessão de privilégios a alguns jurisdicionados em detrimento da generalidade da população, que continua dependente das políticas universalistas implementadas pelo Poder Executivo”¹⁴⁵.

Para o Ministro Fachin, de fato, o direito à saúde, além de englobar o direito de estar saudável, contempla, também, um sistema de proteção à saúde, que garanta a todos, de forma uniforme, os mais altos níveis de saúde possíveis. Assim sendo, o Estado deve buscar políticas públicas aptas a alcançar toda a população. Nesse contexto, o Ministro defende a ideia de que ao conceder um direito individual à saúde, o Poder Judiciário acaba por interromper políticas públicas que afetariam a população geral.

Ao tratar da repercussão da excessiva judicialização da saúde, o Ministro Alexandre de Moraes entende que ocorre um efeito vicioso que acarreta a multiplicação dos casos de fornecimento de medicamentos via ação judicial, com a consequente ineficiência na gestão das políticas públicas. Segundo ele¹⁴⁶:

A problemática da gestão pública, que num primeiro momento justificou a intervenção judicial, acaba gerando um cerceamento da própria solução administrativa pela constrição do orçamento público decorrente de várias decisões com esse mesmo conteúdo, e isso gera a falta de controle sobre a verba para a saúde pública e aumenta a ineficiência do sistema de saúde.

Como solução, o Ministro defende que devem ser observadas as demais alternativas terapêuticas que já constam na lista do SUS, antes de ajuizar a ação judicial, pois elas já estariam abrangidas pelo planejamento orçamentário.

Nesse sentido, pontua que, para o medicamento passar a constar na lista de dispensação do SUS, é necessário ter registro na Anvisa e, após, são avaliados critérios de custo-benefício do medicamento para incorporá-lo, ou não, na lista. Ou seja, o registro não insere,

¹⁴⁵ BRASIL, op. cit., nota 68.

¹⁴⁶ Ibid.

automaticamente, o medicamento na lista de dispensação do SUS; o Ministério da Saúde, através da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), deverá avaliar a eficácia, segurança, efetividade e o custo-benefício do medicamento, para colocá-lo na lista.

Para ele, de fato, não é toda e qualquer prestação ao serviço de saúde que deve ser custeada pelo Poder Público. Por isso, existe uma lista de padronização, estabelecendo aquilo que é possível ser bancado pela Rede Pública. Assim, cabe sim ao Poder Judiciário conhecer dessas demandas que envolvem o direito à saúde, porém, os magistrados devem estar atentos para que não haja prejuízo para toda a coletividade, principalmente quando se trata de um medicamento ou tratamento que não consta nas políticas públicas já existentes. Ele defende, ainda, que o médico também deve observar os medicamentos que estão presentes na lista do SUS, de modo a verificar se não há algum que se preste a tratar aquele determinado caso clínico, antes de prescrever um fármaco que não possui registro na Anvisa e, muito provavelmente, não consta na lista do SUS. Em suas palavras¹⁴⁷:

O Poder Judiciário, nessas questões, entendo deva respeitar também, assim como foi adotado pela lei e exigido do Poder Executivo, o critério da medicina baseada em evidências científicas, não devendo, por sentença judicial, substituir a legislação federal vigente e todo o sistema organizacional de gestão de políticas públicas na área de saúde, tão somente baseado na autoridade individual de um médico que faz a prescrição para determinado medicamento sem registro ou, no caso do outro processo, medicamento ainda não avaliado pelo SUS.

O Ministro Alexandre de Moraes assevera que o Estado tem a obrigação de promover a saúde, através de suas políticas públicas, porém, antes disso, também incumbe ao Estado proteger a saúde pública de modo geral, verificando os medicamentos e tratamentos que serão disponibilizados pela Rede Pública de saúde, uma vez que medicamentos que não passam pelas fases que antecedem o registro, possuem grandes chances de trazerem prejuízos para a saúde.

O Ministro Ricardo Lewandowski destaca que o direito à saúde é assegurado a todos por determinação constitucional, cabendo ao Estado a prestação da saúde por meio de políticas públicas sociais e econômicas. Assim, cabe ao Poder Judiciário verificar, ao deferir uma prestação relacionada ao direito à saúde, se essa prestação já está incluída entre as políticas públicas formuladas pelo SUS. Caso ela esteja, o Judiciário não está criando uma nova política pública, mas apenas determinado que ela seja cumprida. No entanto, caso ela não esteja, cabe ao magistrado observar se a não prestação decore de omissão legislativa ou administrativa; de uma decisão administrativa que decidiu pelo não fornecimento; ou de uma vedação legal, a fim

¹⁴⁷ Ibid.

de avaliar com cautela a procedência (ou não) da tutela jurisdicional, em virtude das demais obrigações estatais.

E, nesse ponto, o Ministro Lewandowski afirma que a obrigação do Estado se restringe ao fornecimento de políticas sociais e econômicas já formuladas por ele, pois, ao elaborar o orçamento, o Poder Público faz o planejamento de acordo com as suas políticas públicas existentes. Em relação ao direito à saúde, exige-se ainda mais atenção no fornecimento de políticas públicas, pois a maior parte delas precisam passar por um processo de análises clínicas antes de serem disponibilizadas para a população.

3.1.4 Cabe ao Poder Judiciário, apenas em hipóteses excepcionais e desde que atendidos alguns requisitos, determinar o fornecimento de medicamentos sem registro na Agência Reguladora.

De acordo com o entendimento ressaltado pelo Ministro Barroso, quando o Poder Judiciário defere um pedido referente ao uso de substância que não possui registro na Agência Sanitária há, na verdade, a violação ao direito à saúde, tendo em vista a alta probabilidade de risco para a saúde pública, e ao princípio da separação dos Poderes, pois, para ele, a vigilância e o registro sanitário de medicamentos são procedimentos que estão na esfera reservada à administração, ou seja, ao Poder Executivo.

Assim, para que um novo medicamento possa ser disponibilizado no mercado, é a Anvisa, na esfera administrativa, que deve praticar uma série de atos administrativos para chegar à conclusão sobre a segurança, eficácia e qualidade do fármaco, com o objetivo de garantir a proteção da saúde pública. E, o Poder Judiciário também deve respeitar esse processo de controle. Nas palavras do Ministro Barroso, “não é legítimo transferir do Poder Executivo para o Judiciário a decisão sobre a autorização de uso de substância que não passou pelo crivo da autarquia responsável”¹⁴⁸.

Até porque, conforme o entendimento do Ministro, ao determinar o fornecimento de medicamentos que não possuem o registro na Agência Reguladora, o Poder Judiciário pode estar chancelando inúmeras consequências indesejadas, como, por exemplo, a desorganização financeira e administrativa dos entes da Federação, quando o custo para esse fornecimento não consta do orçamento e, por via de consequência, surge um cenário de escassez de recursos, havendo a necessidade de realocar o dinheiro público, afetando, muitas das vezes, a saúde da população em geral. Ademais, acaba por criar incentivos para atuações oportunistas das

¹⁴⁸ Ibid.

empresas farmacêuticas, que podem enxergar, no fornecimento de medicamentos pela via judicial, um mercado paralelo, ficando isentas dos custos necessários para efetuar o registro de determinado medicamento.

Portanto, o Ministro defende ser, em regra, incabível a determinação judicial de fornecimento de medicamentos não registrados na Anvisa pelo Estado. Excepcionalmente, somente se houver um cenário de mora administrativa fora dos padrões da razoabilidade, estará justificada uma intervenção do Poder Judiciário.

O Ministro Barroso prossegue, no seu voto, fazendo uma distinção entre medicamentos meramente experimentais e medicamentos que já concluíram todas as etapas de teste, porém permanecem sem registro na Anvisa. Para ele, em se tratando de medicamentos experimentais, em nenhuma hipótese o Poder Judiciário poderá obrigar o Estado a fornecê-los, em virtude da falta de informações científicas que atestem o mínimo de eficácia e segurança para o ser humano, salvo na hipótese em que, apesar de não ser registrado, o medicamento tenha a dispensa do registro ou tenham previsão na legislação nacional e sejam regulamentados, autorizados e controlados pela Anvisa, a exemplo do que dispõe o artigo 8º, § 5º da Lei nº 9.782/1999¹⁴⁹. No que tange ao segundo caso, de medicamentos que já concluíram todas as etapas de teste, embora não tenham registro, o fornecimento por decisão judicial só é possível em caráter excepcional, podendo ocorrer apenas em uma única hipótese, qual seja, a de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido de registro, pois isto acaba por frustrar o direito fundamental à saúde, por omissão administrativa.

Neste último caso, o Ministro Barroso defende, ainda, que é preciso o preenchimento cumulativo de três requisitos. Primeiro, deve ter havido o pedido de registro do medicamento no Brasil. Segundo, o medicamento deve possuir registro junto a renomados órgãos ou agências de regulação no exterior, pois isso traduz a ideia de que os riscos à saúde são pequenos. E, por fim, é necessário que não haja substituto terapêutico já registrado na Anvisa para a doença a ser tratada, ou seja, um medicamento ou procedimento alternativo voltado para a mesma enfermidade que já seja legalmente comercializado no Brasil. Caso esses três requisitos não sejam preenchidos, o Poder Judiciário não poderá compelir o Poder Público a fornecer o

¹⁴⁹ BRASIL. *Lei nº 9.782*, de 26 de janeiro de 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm>. Acesso em: 15 ago. 2022. Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. § 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

medicamento pleiteado. No entanto, caso sejam preenchidos e havendo mora irrazoável da Administração Pública, é possível o fornecimento do medicamento por decisão judicial.

É importante salientar que, para a Anvisa, o tempo médio de registro de medicamentos novos é de 632 dias. A Lei nº 13.411/2016 estabelece prazos específicos para a decisão final nos processos de registro, que podem variar entre 90 a 365 dias, e é possível que os prazos sejam prorrogados por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da Anvisa. E, portanto, o Ministro Barroso entende que haverá mora irrazoável da Agência de Vigilância Sanitária quando o pedido de registro estiver aguardando prazo superior ao previsto na Lei.

Ademais, o Ministro sustenta que o Estado só está obrigado a fornecer o medicamento sem registro, de forma excepcional, quando for demonstrada a hipossuficiência do requerente. E, no caso concreto votou no sentido de dar parcial provimento ao Recurso, apenas porque o medicamento teve seu registro na Anvisa no curso da ação.

Nesse ponto, o Ministro Edson Fachin entende que, uma decisão da Agência Reguladora não pode ser imposta, sem nenhuma condicionante. Dessa forma, considerando que a decisão deve seguir uma série de procedimentos indicados em Lei, trata-se de uma decisão vinculada, e, enquanto ato administrativo, está sujeita ao controle jurisdicional.

Questiona-se, entretanto, se uma decisão judicial monocrática teria o condão de afastar uma decisão que levou em conta o conhecimento científico. Para o Ministro, não haveria essa possibilidade, tendo em vista a valoração que a própria Constituição Federal atribui à ciência. Desse modo, o Ministro Edson Fachin votou pelo provimento parcial do Recurso, entendendo que o Estado pode ser compelido a fornecer medicamento sem registro na Anvisa, apenas em caráter excepcional.

Nesse tema, o Ministro Alexandre de Moraes ressalta que, a própria Constituição Federal, em seu artigo 197¹⁵⁰, deu ao Poder Público o direito de fiscalizar, regulamentar e controlar a prestação do serviço público de saúde. No entanto, o Ministro entende que não é correto concluir que por ser direito fundamental, estaria configurada a possibilidade inequívoca e judicialmente exigível de prestação de todo e qualquer serviço ou prestação médico-farmacêutica, e, segundo ele, o que deve ser universal é o acesso igualitário às políticas públicas de saúde, e não uma prestação individual. Até porque a arrecadação estatal é finita, e, do mesmo modo, a destinação de recursos à saúde pública também é finita.

¹⁵⁰ BRASIL, op. cit., nota 133.

Busca-se, portanto, avaliar se algo fora do planejamento de uma política pública, destinado exclusivamente para uma única pessoa, não estaria a prejudicar o coletivo. Assim, o Ministro Alexandre defende que o Poder Judiciário deve se atentar para não passar a ser sinônimo de desestabilização do orçamento público, ao proferir decisões que implicam diretamente no redirecionamento dos recursos, sob pena, ainda, de criar uma seletividade ao invés da universalidade proposta pela Carta Constitucional. Nas suas palavras¹⁵¹:

[...] não se está atribuindo superioridade valorativa aos princípios constitucionais da programação orçamentária em prejuízo do direito social à saúde, o que seria a mitigação do mínimo existencial. [...]. A preocupação é preservar a capacidade do Poder Público do Estado de sustentar financeiramente todas as suas políticas públicas, não só a que proporciona assistência médica ao maior número de pessoas possível, mas, a partir de uma estabilidade do orçamento público, permitir as condições indispensáveis para que os demais deveres do Poder Público também sejam corretamente exercidos, porque também estão ligados à efetividade de outros direitos fundamentais.

Ele aduz, ainda, que, na hipótese de pleito judicial de medicamento não registrado, a tutela judicial deverá, inicialmente, limitar-se a determinar que a Anvisa analise a possibilidade de registro, concedendo prazo para resposta. Sendo registrado, a autoridade judicial deveria enviar para o Ministério da Saúde, para que avaliasse, através da Conitec, os requisitos de eficácia, segurança e efetividade, pois o juiz não teria a expertise necessária para fazer esse juízo de valor. Para ele, o Poder Judiciário só poderia determinar o fornecimento de medicamento sem registro pela União, caso não houvesse resposta administrativa no prazo estabelecido e, nesse caso, o magistrado deveria avaliar, ainda, se o medicamento pleiteado possui registro em renomadas Agências Internacionais bem como e não há substituto terapêutico registrado. Ademais, sustenta que o requerente deve comprar sua hipossuficiência financeira. E, no caso, votou pelo desprovimento do Recurso.

Para a Ministra Rosa Weber é indispensável o registro do medicamento na Anvisa e, apenas em situações excepcionais, permite-se conclusão diversa, quando, por exemplo, ocorrer a mora do Estado em analisar o pedido de registro, salvo na hipótese de medicamento que esteja em fase experimental, caso em que não há nenhuma possibilidade de ser determinado o seu fornecimento, por ordem judicial. Do mesmo modo, em caso de mora administrativa, a Ministra reconhece a necessidade de haver o registro do medicamento em renomadas Agências de regulação no exterior, bem como a inexistência de substituto terapêutico já registrado na Anvisa. Nesse diapasão, no caso concreto, seguindo o voto do Ministro Luís Roberto Barroso,

¹⁵¹ BRASIL, op. cit., nota 68.

seu voto foi no sentido de dar parcial provimento ao Recurso, apenas porque o medicamento teve seu registro na Anvisa no curso da ação.

O Ministro Luiz Fux, entende que, em regra, não há como obrigar o Estado a fornecer um medicamento que não está previsto na tabela da Anvisa. Apenas em casos excepcionais, havendo autorização especial para tal, e preenchidos os requisitos legais, haveria essa possibilidade, desde que fosse demonstrada a hipossuficiência econômica do requerente e, seguindo os votos dos Ministros Luís Roberto Barroso, Alexandre de Moraes, Edson Fachin e Rosa Weber, seu voto também foi no sentido de dar parcial provimento ao Recurso, apenas porque o medicamento teve seu registro na Anvisa no curso da ação.

A Ministra Cármen Lúcia assevera que, definitivamente, é proibida a prestação, por ordem judicial, de medicamento experimental. Quanto ao medicamento não registrado, em regra, também não seria possível o seu fornecimento; porém, em casos excepcionais, é possível. Assim, seu voto foi no sentido de dar provimento ao recurso, entendendo que, apesar de, em regra, não ser permitido o fornecimento de medicamentos não registrados, a prevalência do direito à saúde faz com que, excepcionalmente, possa ser determinado judicialmente, desde que seja concedido prazo para a Anvisa se manifestar, estando, ainda, à disposição dos magistrados, os Núcleos de Atendimento (NATs), contando com um médico ou um conjunto de médicos, ao qual eles se remetem para fazer a análise que só a especialidade pode proporcionar.

Para o Ministro Ricardo Lewandowski, o ideal é privilegiar os tratamentos já fornecidos pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida por um único paciente. Porém, ainda assim, é possível, em casos excepcionais, que o Poder Judiciário seja chamado a intervir, decidindo por tratamento diverso daquele custeado pelo SUS, quando se mostra imprescindível para a saúde e manutenção da vida do requerente. Conforme assinala o Ministro Ricardo Lewandowski¹⁵²:

[...] quando há comprovação de que uma medicação ainda não aprovada pela Anvisa é a única eficaz para debelar determinada enfermidade que coloca em risco a vida de paciente sem condições financeiras, entendo que o Estado tem a obrigação de custear o tratamento, se o uso desse medicamento for aprovado por entidade congênere à agência reguladora nacional, que testem e estudem os medicamentos antes de aprovar a comercialização desses fármacos nos seus respectivos países.

Porém, ele defende também a excepcionalidade desse entendimento, até porque, segundo ele, as políticas do SUS são elaboradas com base na medicina baseada em evidências

¹⁵² Ibid.

científicas, e, desse modo, não é o Poder Judiciário que poderá decidir de modo diverso, utilizando como fundamento seus critérios próprios.

Assim, ressalta que o deferimento de medicamentos não registrados na Anvisa pode ocorrer, excepcionalmente, desde que seja demonstrada a impossibilidade financeira do paciente para custear o fármaco; que seja comprovada a imprescindibilidade do medicamento no tratamento; a inexistência de tratamento alternativo oferecido pelo SUS; prévio indeferimento de requerimento administrativo ou mora da Administração Pública; eficácia do medicamento aprovada por Agência internacional de vigilância sanitária; e demonstração, pelo requerente, da evolução do tratamento com o uso do medicamento pleiteado. E, por isso, seu voto foi pelo desprovimento do Recurso.

Nesse contexto, para o Ministro Dias Toffoli, somente a própria legislação brasileira teria a competência para definir as hipóteses em que seria permitido o fornecimento de medicamento sem o registro adequado. Aponta, portanto, que, segundo a Anvisa, existem algumas situações excepcionais.

A primeira espécie é a chamada “importação direta”, que se dá sob o custeio do próprio usuário. Com base na RDC nº 28/2011¹⁵³, a Anvisa possibilitou a importação direta de medicamento por pessoa física, sem a necessidade de autorização por parte da autoridade sanitária, desde que fosse preenchidos três requisitos: o medicamento não pode estar sujeito a controle especial no Brasil (aqueles que contém substâncias listadas na Portaria nº 344/1998 da Anvisa); o medicamento deve ser destinado a uso próprio e individual; e o medicamento deve ser prescrito por receita médica.

Além do mais, existem três espécies de programas, admitidos pela Anvisa e regulamentados pela RDC nº 38/2013¹⁵⁴, que são financiados pela indústria. São elas: o “Uso Compassivo”, quando a Anvisa concede uma autorização permitindo a indústria a executar determinado programa de fornecimento de medicamentos novos, promissores e ainda sem registro na agência reguladora que estejam na fase de estudo clínico e se destinem a portadores de doenças debilitantes graves; o “Acesso Expandido”, hipótese em que a Anvisa autoriza a inclusão de outros pacientes que não tenham sido contemplados inicialmente pelo Programa de Uso Compassivo e que necessitem de medicamento que ainda está em estudo; e o “Programa de Fornecimento de Medicamento Pós-Estudo”, que prevê a possibilidade de a indústria

¹⁵³ BRASIL. ANVISA. *Resolução-RDC nº 28*, de 28 de junho de 2011. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0028_28_06_2011.html>. Acesso em: 18 jul. 2022.

¹⁵⁴ BRASIL. ANVISA. *Resolução-RDC nº 38*, de 12 de agosto de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html>. Acesso em: 18 jun. 2022.

fornecer medicamentos gratuitamente aos voluntários que participaram da pesquisa e que se beneficiaram do fármaco durante o desenvolvimento clínico, após o encerramento do programa de uso compassivo.

Portanto, apenas sob determinadas e específicas condições, é possível o acesso, no Brasil, a produtos medicamentosos sem que haja o registro na Agência Sanitária. Ou seja, “o fornecimento de medicação sem registro na Anvisa por ente público não é regra, mas exceção posta a sua disposição”¹⁵⁵. Trata-se, então, da necessidade de realizar uma ponderação entre os riscos no uso da medicação sem registro e os possíveis benefícios trazidos por ela.

De modo geral, existem razões o bastante para que o registro de medicamentos pelo órgão regulador seja exigido, como, por exemplo, conhecer a segurança e os riscos envolvidos no seu uso, verificar a qualidade de sua fabricação, monitorar a comercialização no país, e, conseqüentemente, manter o controle dos preços.

A regra continua sendo a exigência de registro na Anvisa. De acordo com o Ministro Dias Toffoli, “o regramento legal admite - mas não impõe -, o fornecimento do medicamento sem registro na ANVISA apenas quando ele é necessário aos programas de saúde pública, sob ponderação de risco que somente os órgãos especializados do Estado poderão assumir”¹⁵⁶. E, caso seja observada a necessidade de se valer de um medicamento sem registro, sob pena de trazer riscos ainda maiores para a saúde pública, o Estado poderia se valer do que dispõe o artigo 8º, § 5º, da Lei nº 9.782/99¹⁵⁷ e, com a ajuda da Organização Pan Americana de Saúde, fazer a aquisição do medicamento. Nessa circunstância, o Ministro destaca que caberia apenas ao Poder Executivo fazer a ponderação, a partir de um juízo de conveniência e oportunidade, acerca da aquisição do medicamento sem registro, não podendo, deste modo, a determinação partir do Poder Judiciário.

Portanto, o Ministro Dias Toffoli entende que o registro é condição necessária ao fornecimento da medicação pelo SUS e, conseqüentemente, não poderia o Estado ser compelido a fornecer o medicamento sem registro, decorrente de uma determinação judicial, votando pelo desprovimento do Recurso Extraordinário.

Ao votar, o Ministro Gilmar Mendes se limitou a considerar que, a princípio, não deve haver obrigatoriedade no fornecimento, pelo Estado, de medicamentos não registrados na Anvisa, ressalvadas as hipóteses excepcionais, acompanhando os votos dos Ministros Barroso e Alexandre.

¹⁵⁵ BRASIL, op. cit., nota 68.

¹⁵⁶ Ibid.

¹⁵⁷ BRASIL, op. cit., nota 149.

Assim, foi fixada a 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 (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.

Ao final, o Tribunal, apreciando o tema 500 da Repercussão Geral deu parcial provimento ao Recurso Extraordinário.

3.2 Julgamento do Recurso Extraordinário nº 1.165.959/SP

Inicialmente, cumpre descrever o caso concreto e as justificativas trazidas aos autos pela recorrente. Trata-se de Recurso Extraordinário interposto pelo Estado de São Paulo, tendo como recorrido Natan Dantas Santos, representado por Paula Alexandra Ferreira Dantas. Na origem, o recorrido ingressou com ação de obrigação de fazer, requerendo o fornecimento pelo Estado de medicamento não registrado na Anvisa, o Hemp Oil Paste – RSHO, à base de canabidiol, em virtude de ser paciente com encefalopatia crônica por citomegalovírus congênito, tendo crises epiléticas de difícil controle (CID 10 G40.8). O pedido foi julgado procedente pelo Juízo de primeiro grau.

O Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, ao julgar a Apelação Cível nº 1011764-79.2015.8.26.0053, concluiu pela obrigação do Poder Público quando ao fornecimento de medicamento que não possui registro na Anvisa. Fundamentou no sentido de que a saúde é um direito constitucionalmente assegurado a todos, além de ressaltar o direito da criança e do adolescente assegurado pelo Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA) e, desse modo, o direito à saúde compreende o fornecimento de medicamentos ou tratamentos específicos a quem deles necessita. Ademais, apesar de não ter registro na Anvisa, o canabidiol possui autorização para ser importado e sua comercialização não se afigura proibida.

Em sequência, o acórdão foi objeto do Recurso Extraordinário nº 1.165.959/SP, que trouxe à Suprema Corte, a tarefa de avaliar a possibilidade de o Estado ser compelido a fornecer, de modo gratuito, medicamento não registrado na Anvisa. O recorrente alegou que o medicamento não é aprovado pela Anvisa, revelando-se recurso terapêutico experimental, ou

seja, não há como assegurar a eficiência e a segurança desse medicamento. Ademais, afirmou que o custo é muito elevado, por se tratar de substância importada e, caso fosse obrigado a custeá-lo, estaria dando um tratamento diferenciado para apenas um indivíduo, colocando em risco a universalidade e igualdade do acesso à saúde pública. Argumentou, ainda, que a importação e venda de produto médico sem autorização da Anvisa configura infração de natureza sanitária e crime, com base, respectivamente, nos artigos 1º, 12 e 66 da Lei nº 6.360/76 e 273, § 1º-B, inciso I, do Código Penal.

Cumprido destacar que a “cannabis” é o gênero da planta proibida no Brasil, a maconha. No entanto, o recorrido alegou que esse medicamento é o único capaz de resolver a condição que possui, ressaltando que, após o uso, passou de oitenta para cinco convulsões diárias. Desse modo, afirmou ser indispensável o fornecimento desse fármaco, já que é incontroverso o direito à saúde no ordenamento pátrio.

3.2.1 A regra é a não obrigatoriedade do fornecimento de medicamento sem registro

O Ministro Marco Aurélio pontua que o entendimento firmado pelo STF no julgamento do Recurso Extraordinário nº 657.718/MG, é o de que, em regra, a ausência do registro impede o fornecimento de medicamento por força de decisão judicial e, nas exceções indicadas, não constam as autorizações de importação e comercialização implementadas pela própria Agência. Porém, segundo ele, é necessário que se estabeleça essa exceção, pois, “conclusão diversa implica submeter a sobrevivência do cidadão a ato estritamente formal – deliberação da ANVISA no sentido do registro”¹⁵⁸.

A Ministra Cármen Lúcia também destaca o entendimento firmado pela Suprema Corte no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG, que colocou como regra a não obrigatoriedade do Estado no fornecimento de medicamento não registrado na Anvisa, excepcionada a situação de mora da Agência Reguladora quando comprovada a eficácia e segurança do fármaco, preenchidos os demais requisitos. E, ressalta que a situação versada no Recurso Extraordinário 1.165.959/SP é diversa, pois, nesse caso, trata-se de medicamento que tem sua importação autorizada pela Anvisa, embora não possua registro, hipótese que não foi abordada no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG.

¹⁵⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário nº 1.165.959/São Paulo*. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15348384226&ext=.pdf>>. Acesso em: 30 jun. 2022.

O Ministro Alexandre de Moraes ressalta que, em regra, o Estado não pode ser compelido a fornecer medicamentos não registrados na Anvisa, por decisão judicial, por ser o registro fundamental para afirmar a segurança, eficácia e qualidade do medicamento, conforme foi decidido pela Suprema Corte no julgamento do Recurso Extraordinário 657.718/MG, tendo sido consignado, ainda, que a “proibição não alcança as hipóteses de dispensa de registro ou de fornecimento de fármacos não registrados que tenham previsão na legislação nacional e sejam regulamentadas, autorizadas e controladas pela Anvisa”¹⁵⁹.

Em se tratando de hipótese de dever do Estado no fornecimento do fármaco, o custeio de medicamentos pelo Estado deverá ocorrer, apenas, quando comprovada a hipossuficiência econômica do requerente, até porque o direito fundamental ao mínimo existencial deve preponderar sob quaisquer objeções de cunho administrativo ou orçamentário no Estado Social. E, nesse contexto, deve-se considerar, apenas, a carência de recursos do próprio paciente, deixando de observar a condição financeira dos familiares.

3.2.2 Hipótese de medicação não registrada, mas que possui sua importação autorizada pela Anvisa

Para o Ministro Marco Aurélio, em se tratando de medicação não registrada, porém, cuja importação é autorizada pela Anvisa, o Estado possui o dever de custeá-la. Assim, o artigo 12¹⁶⁰ da Lei nº 6.360/1976 deve ser interpretado restritivamente, portanto, são vedadas a industrialização, a exposição à venda ou a entrega ao consumo de medicamento sem que haja o registro, não estando abrangida na norma proibitiva a medicação que tem autorização implementada pela própria Agência Reguladora, até porque, deve-se considerar, ainda, o teor da Resolução RDC nº 8 de 28 de fevereiro de 2014 da Anvisa¹⁶¹, que dispõe sobre a autorização de importação dos medicamentos constantes na lista de medicamentos liberados em caráter excepcional.

O Ministro Dias Toffoli ressalta que, somente a legislação brasileira pode definir hipóteses de fornecimento de medicamentos sem o adequado registro na Anvisa. Mas, ponderou também que, por meio da Resolução – RDC nº 28/2011 da Anvisa, ficou dispensada a necessidade de autorização da autoridade sanitária para a importação de medicamentos por

¹⁵⁹ Ibid.

¹⁶⁰ BRASIL, op. cit., nota 113.

¹⁶¹ BRASIL. ANVISA. *Resolução – RDC nº 8*, de 28 de fevereiro de 2014. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0008_28_02_2014.html>. Acesso em: 20 jul. 2022.

pessoa física, desde que o medicamento não esteja sujeito à controle especial no Brasil, se destine para uso próprio e seja prescrito por médico legalmente habilitado. Para ele, na verdade, deve ser realizada uma ponderação entre os riscos no uso da medicação sem registro e os seus benefícios.

De acordo com o entendimento do Ministro Dias Toffoli, a situação jurídica trazida para julgamento no Recurso Extraordinário nº 1.165.959/SP, apesar de parecida, extrapola os limites objetivos daquilo que foi definido no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG, pois, naquele caso, embora o medicamento não tenha o registro na Anvisa, possui a chancela do órgão para a importação e consumo próprio, desde que atendidas alguns requisitos.

3.2.3 A importação do Canabidiol para uso pessoal

Em seu voto, o Ministro Marco Aurélio destaca que, em relação ao canabidiol, é a Resolução RDC nº 335/2020 da Anvisa que define os critérios e procedimentos referente à importação, que poderá ser feita por pessoa física, para uso próprio, desde que haja prescrição de profissional habilitado para tratamento de saúde. Nesse caso, é necessário que o paciente faça um prévio cadastro, em alguma unidade de saúde governamental, que terá validade de dois anos.

Já a Resolução RDC 327/2019 da Anvisa dispõe sobre os procedimentos para a concessão da autorização sanitária para a fabricação e a importação, bem como requisitos ligados à comercialização, prescrição, dispensação, monitoramento e fiscalização para fins medicinais. Por isso, o voto do Ministro Marco Aurélio foi pelo desprovimento do recurso, entendendo que cumpre ao Estado o fornecimento do medicamento, que, embora não possua registro na Anvisa, sua importação é autorização pela Agência Reguladora, para uso individual.

A Ministra Cármen Lúcia sustenta que, de acordo com o artigo 8º, § 5º da Lei nº 9.782/99¹⁶², em regra, o registro de medicamentos poderá ser dispensado quando estes forem adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, desde que seja para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. Já no caso de medicamentos à base de canabidiol, a Resolução da Diretoria Colegiada nº 17/2015¹⁶³ da Anvisa autoriza, com base em critérios específicos, a importação para uso pessoal, ainda que não tenha sido registrado, sendo complementada pelas Resoluções - RDC nº 335/2020, que

¹⁶² BRASIL, op. cit., nota 149.

¹⁶³BRASIL. ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada nº 17*. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0017_06_05_2015.pdf>. Acesso em: 23 jul. 2022.

dispõe acerca da importação para uso próprio e nº 327/2019, que trata de procedimentos para autorização de fabricação, prescrição, importação e dispensação de produtos derivados da “Canabis” por empresas, devendo a autorização ser publicada no Diário Oficial da União.

Nesse sentido, a Ministra entende que, considerando que a própria Anvisa autoriza a importação do fármaco, sendo verificada, no caso concreto, a indispensabilidade do Canabidiol para a saúde do enfermo, sendo impossível, ainda, a substituição por outro medicamento, o Judiciário poderá intervir, determinando o fornecimento pelo Estado, com base no artigo 19-T, inciso I da Lei nº 8.080/90¹⁶⁴. Trata-se de uma interpretação a *contrario sensu* do mencionado artigo, isto é, se não permite o pagamento, ressarcimento ou o reembolso de medicamento não autorizado pela Anvisa, aqueles que são autorizados não estão incluídos na vedação.

Desse modo, seu voto foi no sentido de negar provimento ao Recurso Extraordinário, adotando a tese de que cabe ao Estado fornecer, excepcionalmente, medicamento que, embora não tenha registro na Anvisa, a Agência Reguladora autoriza a sua importação, quando comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade do medicamento e a inexistência de alternativa terapêutica constantes das listas oficiais do SUS.

Para o Ministro Alexandre de Moraes, muito embora o medicamento não tenha registro na Anvisa, a própria Agência Reguladora autoriza a sua importação por pessoa física, ainda que em situações excepcionais, e desde que para uso próprio e com prescrição médica, o que justificaria o dever do Estado de fornecer fármaco a base de *Canabis*, quando for demonstrada a sua imprescindibilidade. Esta imprescindibilidade restará configurada quando for provado, em processo e por meio de laudo médico lícito, que o uso do medicamento é indispensável para a sobrevivência ou para a melhora da qualidade de vida digna do paciente.

Assim, em relação ao canabidiol, levando em consideração a Resolução – RDC 17/2015, a importação da substância terapêutica está autorizada pela Anvisa. Desse modo, ainda que o fármaco não conste das listas oficiais de dispensação do SUS, o Poder Público pode vir a ser obrigado a fornecê-lo a quem não dispõe meio de financiá-lo. Isso porque não é possível padronizar, de modo taxativo, os medicamentos que vão ser necessários para cada caso clínico. Nas palavras do Ministro Alexandre de Moraes:¹⁶⁵

[...] padronizar é um imperativo de gestão pública, mas não pode frustrar o atendimento minimamente necessário às peculiaridades fisiológicas de quem não tem outra alternativa senão socorrer-se do SUS. [...] Uma compreensão tão taxativa da

¹⁶⁴ BRASIL, op. cit., nota 49. 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.

¹⁶⁵ BRASIL, op. cit., nota 158.

padronização da política de atenção à saúde teria o efeito de submeter pessoas necessitadas de tratamentos mais complexos ou portadoras de doenças de baixa prevalência e por isso vitimadas pela ausência de interesse da indústria farmacêutica a uma condição de dupla vulnerabilidade.

Desse modo, foi acentuado pelo Ministro que a Lei nº 8.080/90 não pode ser interpretada sugerindo que o fornecimento de medicamentos ou tratamentos pode ser recusado pelo Poder Público apenas porque não consta das listas oficiais do SUS, principalmente quando se mostra absolutamente necessário para a manutenção da saúde de determinado paciente.

Ao final, o voto do Ministro Alexandre de Moraes foi no sentido de negar provimento ao Recurso Extraordinário, entendendo que é dever do Poder Público fornecer, de forma excepcional, medicamento que, embora não tenha registro na Anvisa, a sua importação é autorizada pela Agência de Vigilância Sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS.

O Ministro Nunes Marques se limita a ressaltar que a parte recorrida conseguiu comprovar que o tratamento médico à base de Canabidiol foi prescrito em virtude de não haver outras opções terapêuticas, sendo o único eficaz contra a sua doença, além do fato de haver autorização excepcional regulamentada pela Anvisa. Assim, deixou de aderir às teses propostas e também não sugeriu outra, por entender que o caso possui muitas peculiaridades fáticas, que inviabilizam um postulado genérico e aberto.

3.2.4 O uso do canabidiol é medida excepcional

Em seu voto, o Ministro Marco Aurélio ressalta que a Anvisa criou uma nova categoria regulatória de remédio à base da planta “Cannabis”, diferente da que é usada para medicamentos, a qual não precisa de registro, mas sim de autorização sanitária, que permita a comercialização e o fornecimento dos produtos derivados desta planta, permitindo, ainda, que os fabricantes nacionais utilizem o insumo farmacêutico importado nas formas de derivado vegetal, fitofármaco, a granel ou industrializado, sendo vedado o cultivo.

Para a Ministra Cármen Lúcia, o uso do canabidiol é medida excepcional, ou seja, só poderá ser prescrito quando não existirem outras opções terapêuticas no mercado brasileiro para o tratamento de determinado caso clínico e, desde que, sejam atendidos os requisitos estabelecidos pela Agência Reguladora. Isso porque, para a Anvisa, o atual estágio dos estudos

técnico-científicos dos produtos à base de *Canabis*, em todo o mundo, ainda não é suficiente para a sua aprovação como medicamento.

O Ministro Dias Toffoli destaca que, no que tange ao uso do Canabidiol, não se desconhece a sua prestabilidade para o tratamento de epilepsias de crianças e adolescentes refratárias aos tratamentos convencionais, o que foi aprovado pelo Conselho Federal de Medicina, por meio da Resolução nº 2.113/14. Entretanto, também não deve ser esquecido o fato de que ele só poderá ser prescrito quando não existirem outros recursos terapêuticos disponíveis no mercado brasileiro.

Nesse sentido, cabe ao Poder Judiciário observar esses limites, pois, a sua intervenção nas políticas públicas, no âmbito da saúde, não pode dissociar-se da medicina baseada em evidências, tampouco sobrepor-se à ciência. Por isso, mostra-se tão importante a existência dos Núcleos de Apoio Técnico ao Poder Judiciário (NATs), que colocam médicos e especialistas à disposição dos magistrados para sanar dúvidas técnico-científicas, garantindo uma decisão baseada em evidências obtidas pelos estudos.

3.2.5 Ausência dos requisitos para que o Poder Judiciário possa determinar o fornecimento do medicamento sem registro e incidência da súmula 279 do STJ

Para o Ministro Dias Toffoli, no caso concreto não se verifica os requisitos para se determinar, pela via judicial, o excepcional fornecimento pelo Estado de medicamento não registrado na Anvisa, conforme entendimento assentado pelo STF no julgamento do Recurso Extraordinário 657.718/MG, quais sejam: além de não ter registro, não há elementos que indiquem pedido de registro em andamento, mora injustificada da Anvisa, ou a existência de registro do medicamento pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior.

No entanto, afirma que o Tribunal de Justiça de origem entendeu pela obrigatoriedade do Estado de fornecer o fármaco, de acordo com as circunstâncias específicas do caso concreto, formadas pelo conjunto probatório carreado aos autos, e, portanto, esses elementos não poderiam ser reexaminados em sede recursal extraordinária, a teor do que dispõe a Súmula nº 279 do STF¹⁶⁶.

Portanto, seu voto foi no sentido de negar provimento ao Recurso, fundamentando na Súmula nº 279 do STF, além de aderir à tese proposta pelo Ministro Alexandre de Moraes, a

¹⁶⁶ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Súmula nº 279*. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudencia/sumariosumulas.asp?base=30&sumula=2174>>. Acesso em: 24 ago. 2022. “Para simples reexame de prova não cabe recurso extraordinário”.

fim de estabelecer a possibilidade do fornecimento de medicamento que não possui registro, mas possui autorização para importação, desde que comprovada a incapacidade econômica do enfermo, a indispensabilidade clínica do tratamento, e a inexistência de alternativa terapêutica constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS.

A decisão, portanto, se firmou no seguinte sentido¹⁶⁷:

O Tribunal, por unanimidade, negou provimento ao recurso extraordinário, nos termos dos votos proferidos. Por maioria, fixou a seguinte tese: "Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS".

Assim, diferente da tese firmada no julgamento do Recurso Extraordinário nº 657.718/MG, que indica que a ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial, no caso do Canabidiol, ainda que o medicamento não possua registro na Anvisa, por ter sua importação autorizada, o Estado pode ser compelido, por decisão judicial, a fornecer o fármaco, desde que cumpridos os seguintes requisitos: comprovação da incapacidade econômica do paciente; o tratamento deve ser indispensável; e a impossibilidade de substituição do medicamento por outro similar contido nas listas oficiais do SUS.

¹⁶⁷ BRASIL, op. cit., nota 158.

CONCLUSÃO

Inicialmente, verifica-se que, apenas na Constituição Federal de 1988 o direito à saúde passou a ser tratado como um direito social e fundamental, elevando a sua a proteção constitucional. Dessa forma, é a partir desse momento que o Estado brasileiro passa a estar obrigado a formular políticas públicas eficazes para garantir a saúde para toda a população, de forma igualitária e com o acesso universal.

O Estado Democrático de Direito impõe à Administração Pública a observância e o empenho na materialização da igualdade, da dignidade da pessoa humana e dos direitos fundamentais estabelecidos na Constituição Federal de 1988. Significa dizer que de nada adianta existir uma norma constitucionalmente positivada, no âmbito formal, tutelando uma gama de direitos e garantias individuais e sociais, sejam eles de primeira, segunda ou terceira dimensão, se o Poder Público não conseguir proporcionar concretamente esses direitos no plano material.

Para isso acontecer, o principal instrumento a ser usado pela Administração Pública é a criação de políticas públicas, a fim de efetivar os direitos estabelecidos no texto constitucional. Trata-se, na verdade, de um dever, segundo o que dispõe o artigo 196 da CRFB/88. Nessa perspectiva, os direitos sociais revelam-se, na verdade, como uma obrigação, assumida pelo Estado Social, que se compromete a gerir os recursos da melhor maneira, na busca incessante da universalização desses direitos, respeitando os limites estabelecidos pela própria Constituição. Assim, surge a necessidade de avaliar as prioridades, considerando que os recursos públicos são finitos.

Sabe-se que, a criação de políticas públicas se encontra na esfera discricionária do Poder Público, que, em não raras vezes, diante do princípio da reserva do possível, alega a sua incapacidade financeira para realizá-las.

Porém, contrapondo-se à reserva do possível, há o mínimo existencial, ou seja, existe um núcleo de direitos e garantias que o Estado deve observar ao definir os gastos públicos, pois trata-se de questões indispensáveis para a sobrevivência humana, sendo necessário realizar as denominadas “escolhas trágicas”, quando se encontrar diante da escassez de recursos. De fato, a limitação orçamentária, fundamentada na reserva do possível, não pode ser considerada suficiente para justificar a omissão estatal na efetivação do direito à saúde.

Nesse ponto, quando o Estado não consegue entregar para a população, de forma digna, aquilo que garanta o mínimo existencial, os indivíduos depositam no Poder Judiciário a confiança para conseguirem a materialização dos seus direitos, ocorrendo a judicialização. E, o

direito à saúde não foge desta regra, tendo sido, ao longo dos anos, uma matéria de elevada judicialização. Portanto, não se trata de usurpação de poderes ou, ainda, de ofensa ao princípio da Separação de Poderes, mas sim, de uma colaboração entre os Poderes, na busca de uma melhor prestação do serviço público.

Aqui, verifica-se que o Poder Judiciário vem adquirindo uma posição de protagonista, resolvendo, muitas das vezes, questões que, inicialmente, fugiriam de sua competência. Desse modo, o Poder Judiciário possui legitimidade para atuar quando for provocado, determinando obrigações de fazer ou não fazer ao Estado, a fim de concretizar o direito à saúde, garantindo, por via de consequência, o direito à vida.

Nesse contexto, a fim de auxiliar os juízes na resolução das demandas que envolvem o direito à saúde, considerando a complexidades dos casos clínicos, é muito relevante a existência dos Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário, possibilitando ao magistrado contar com a ajuda de profissionais que possuem informações técnicas, antes de proferir a sua decisão.

No que tange à assistência farmacêutica, o fornecimento de medicamentos é uma política pública, inserida nas ações positivas a serem realizadas pelo Poder Público, visando garantir o acesso universal e igualitário. O medicamento é um produto elaborado pela indústria farmacêutica, com objetivo de prevenir, tratar doenças ou abrandar sintomas. É a Portaria nº 3.916 de 30 de outubro de 1998 do Ministério da Saúde que institui a Política Nacional de Medicamentos, que se apresenta como parte essencial da Política Nacional de Saúde, e constitui um dos elementos principais para realizar a efetiva implementação de ações capazes de promover melhores condições de acesso à saúde para a população.

A Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa) é o órgão responsável pela vigilância sanitária no Brasil, ficando sob sua responsabilidade a fiscalização dos produtos, nacionais ou importados, que estejam atrelados à sua função, para atestar a segurança, a qualidade e a eficácia. Do mesmo modo, o processo de registro de medicamentos em território nacional também é atribuição da Anvisa. Portanto, em regra, faz-se necessário que o medicamento seja registrado pela Anvisa para atribuir ao Poder Público uma obrigatoriedade no seu fornecimento.

No entanto, percebe-se que, no julgamento do Recurso Extraordinário nº 657.718/MG, o Supremo Tribunal Federal entendeu pela possibilidade de fornecimento de medicamentos não registrados na Anvisa, de forma excepcional, desde que atendidos alguns requisitos: a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. De fato, o direito à saúde foi reconhecido como integrante do núcleo básico de direitos fundamentais, não podendo ser afetado diante da possível escassez de recursos

públicos. Também foi reconhecida a indispensabilidade, em regra, do registro do medicamento, considerando que, sem o registro, presume-se uma inadequação terapêutica do medicamento, não sendo lógico exigir do Estado o seu fornecimento, a partir de uma decisão judicial, sob pena de colocar em risco a saúde dos jurisdicionados.

Ademais, tomando por base que a judicialização excessiva do direito à saúde, com decisões positivas para quem pede o medicamento ou outro tratamento médico, pode colocar em risco a própria eficácia das políticas públicas, os magistrados devem estar atentos ao proferir a decisão, se pautando nos princípios da razoabilidade e proporcionalidade.

Portanto, os Ministros defendem que, apenas excepcionalmente, e desde que atendidos os requisitos, o Estado poderia ser compelido a fornecer medicamentos sem registro na Anvisa.

Ademais, no julgamento do Recurso Extraordinário nº 1.165.959/SP, o Supremo Tribunal Federal fixou a tese no sentido de que, em se tratando no canabidiol, o Estado pode ser compelido à fornecer o medicamento que, embora não possua registro na Anvisa, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, devendo, ainda, ser comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS.

Apesar de a regra ser a não obrigatoriedade no fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, a própria Anvisa consolidou a possibilidade de importação do canabidiol para uso pessoal, desde que haja prescrição de profissional habilitado, sendo necessário, ainda, que o paciente esteja previamente cadastrado, em alguma unidade de saúde governamental, para este fim.

Nesse caso, o paciente deve demonstrar que o canabidiol é indispensável para a sobrevida ou para a melhora da qualidade de vida digna, demonstrando, portanto, que o uso do canabidiol é medida excepcional.

Desse modo, analisando os argumentos apresentando em ambos os julgamentos, verifica-se que não é a reserva do possível fator determinante para consolidar que o Estado, em regra, não está obrigado a fornecer medicamentos não registrados pela Anvisa.

Na verdade, verifica-se uma preocupação com outras questões, principalmente com a posição de deferência que o Poder Judiciário deve assumir frente aos demais Poderes, naquilo que se demonstra como função típica dos Poderes Legislativo e Executivo, além da preocupação em colocar ainda mais em risco a saúde de pacientes, que já se encontra debilitada, ao permitir o fornecimento de medicamento que não possui os estudos clínicos necessários para atestar a sua segurança, eficácia e qualidade.

Não obstante, no Estado Democrático de Direito, o Poder Judiciário, com base no artigo 5º, inciso XXXV da CRFB/88, possui competência para garantir aos jurisdicionados aquilo que está materialmente positivado na Constituição Federal, quando os demais Poderes não conseguem atender às demandas, não havendo que se falar em violação ao princípio da separação dos poderes. Dito de outro modo, a necessidade de efetivação dos direitos sociais, mais especificamente do direito à saúde, estabelecidos pelo legislador constituinte originário, concede ao Poder Judiciário, em casos de omissão ou ineficiência dos Poderes Executivo e Legislativo, a legitimidade para atuar quando for provocado, caracterizando a judicialização.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA UNIVERSITÁRIA DE NOTÍCIA (AUN). Universidade de São Paulo (USP). *Saúde pública e saúde coletiva: diferenças e semelhanças*. Disponível em: <<http://www.usp.br/aun/antigo/exibir?id=1356&ed=115&f=54#:~:text=Na%20sa%C3%BAde%20p%C3%ABblica%2C%20as%20mudan%C3%A7as,embate%20entre%20Estado%20e%20sociedade.>>. Acesso em: 10 ago. 2022.

AMBITO JURÍDICO. ARAÚJO, Cassiano Silva. SOARES, Hebner Peres. RANGEL, Tauã Lima Verdan. *Teoria da reserva do possível versus direito à saúde: uma reflexão à luz do paradigma da dignidade da pessoa humana*. Disponível em: <<https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-administrativo/teoria-da-reserva-do-possivel-versus-direito-a-saude-uma-reflexao-a-luz-do-paradigma-da-dignidade-da-pessoa-humana/>>. Acesso em: 22 nov. 2021.

AURUM. Pereira. Aline Ribeiro. *Saiba mais sobre a dignidade da pessoa humana e o mínimo existencial*. Disponível em: <<https://www.aurum.com.br/blog/minimo-existencial/>>. Acesso em: 19 nov. 2021.

BARCELLOS, Ana Paula de. *Curso de Direito Constitucional*. Rio de Janeiro: Forense, 2018.

BRASIL. ANVISA. *Curso Básico em Vigilância Sanitária*. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/educacao-e-pesquisa/publicacoes-sobre-educacao-e-pesquisa/unidade_01-vigilancia-sanitaria-nosus.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2022.

_____. ANVISA. *Quem somos*. Disponível em: <<https://www.gov.br/pt-br/orgaos/agencia-nacional-de-vigilancia-sanitaria>>. Acesso em: 06 jul. 2022.

_____. ANVISA. *Registro de novos medicamentos: saiba o que é preciso*. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=5062720&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=registro-de-novos-medicamentos-saiba-o-que-e-preciso&inheritRedirect=true>. Acesso em: 06 jul. 2022.

_____. ANVISA. *Resolução – RDC nº 8, de 28 de fevereiro de 2014*. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0008_28_02_2014.html>. Acesso em: 20 jul. 2022

_____. ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada nº 17*. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0017_06_05_2015.pdf>. Acesso em: 23 jul. 2022.

_____. ANVISA. *Resolução-RDC nº 28, de 28 de junho de 2011*. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0028_28_06_2011.html>. Acesso em: 18 jul. 2022.

_____. ANVISA. *Resolução-RDC n° 38*, de 12 de agosto de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html>. Acesso em: 18 jun. 2022.

_____. CATES. *Assistência Farmacêutica*. Disponível em: <<http://www.cates.org.br/areas-tematicas/assistencia-farmacutica/>>. Acesso em: 05 jul. 2022.

_____. Conselho Nacional de Justiça. *Enunciado n° 06*. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf>>. Acesso em: 17 jul. 2022.

_____. Conselho Nacional de Justiça. *Enunciado n° 09*. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf>>. Acesso em: 17 jul. 2022

_____. Conselho Nacional de Justiça. *Judicialização e sociedade: ações para acesso à saúde pública de qualidade / Conselho Nacional de Justiça; Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento*. – Brasília: CNJ, 2021, [pdf].

_____. Conselho Nacional de Saúde. *Carta dos direitos dos usuários da saúde*. 3 ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2011. Disponível em: <http://www.conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/AF_Carta_Usuarios_Saude_site.pdf>. Acesso em: 31 out. 2021.

_____. *Constituição Política do Império do Brasil de 1824*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao24.htm>. Acesso em: 16 out. 2021.

_____. *Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil de 1891*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao91.htm>. Acesso em: 16 out. 2021.

_____. *Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil de 1934*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao34.htm>. Acesso em: 16 out. 2021.

_____. *Constituição dos Estados Unidos do Brasil de 1937*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao37.htm>. Acesso em: 17 out. 2021

_____. *Constituição dos Estados Unidos do Brasil de 1946*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao46.htm>. Acesso em: 17 out. 2021.

_____. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1967*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao67.htm>. Acesso em: 17 out. 2021.

_____. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 19 set. 2021.

_____. *Decreto-lei nº 2.848*, de 7 de dezembro de 1940. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848compilado.htm>. Acesso em: 02 ago. 2022.

_____. IPEA. *O Ministério Público dos Estados e a implementação das políticas públicas sociais: um caminho para o enfrentamento à pobreza, à desigualdade e à exclusão social*. Disponível em: <<https://www.ipea.gov.br/code2011/chamada2011/pdf/area2/area2-artigo25.pdf>>. Acesso em: 20 fev. 2022.

_____. IPEA. *Participação em foco*. Disponível em: <<https://www.ipea.gov.br/participacao/noticiasmidia/participacao-institucional/conselhos/1218-o-que-e-um-conselho-municipal>>. Acesso em: 20 fev. 2022.

_____. *Lei nº 5.991*, de 17 de dezembro de 1973. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/15991.htm>. Acesso em: 06 jul. 2022.

_____. *Lei nº 6.360*, de 23 de setembro de 1976. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/16360.htm>. Acesso em: 06 jul. 2022.

_____. *Lei nº 8.080* de 19 de setembro de 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm>. Acesso em: 27 jun. 2022.

_____. *Lei nº 9.782*, de 26 de janeiro de 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm>. Acesso em: 15 ago. 2022.

_____. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. *Uso de medicamentos – orientações*. Disponível em: <<https://bvsmms.saude.gov.br/uso-de-medicamentos-orientacoes/>>. Acesso em: 27 jun. 2022.

_____. Ministério da Saúde. *Portaria nº 204*, de 29 de janeiro de 2007. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204_29_01_2007.html>. Acesso em: 02 jul. 2022.

_____. Ministério da Saúde. *Portaria nº 3.916*, de 30 de outubro de 1998. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em: 05 jul. 2022.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. *Caminhos do direito à saúde no Brasil*. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2007. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caminhos_direito_saude_brasil.pdf>. Acesso em: 27 out. 2021.

_____. Ministério da Saúde. *Sistema de Planejamento do SUS (Planeja SUS): uma construção coletiva – trajetória e orientações de operacionalização*. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/planejaSUS_livro_1a6.pdf>. Acesso em: 20 fev. 2022.

_____. Ministério da Saúde. *Sobre a assistência farmacêutica do SUS*. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/daf/sobre-a-assistencia-farmaceutica-no-sus>>. Acesso em: 05 jul. 2022

_____. *Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm>. Acesso em: 19 out. 2021.

_____. *Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais "Protocolo de São Salvador"*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3321.htm>. Acesso em: 19 out. 2021.

_____. *Saúde*. Disponível em: <<http://portal.mec.gov.br/seb/arquivos/pdf/livro092.pdf>>. Acesso em: 03 jan. 2022.

_____. Supremo Tribunal Federal. *Agravo regimental no Recurso extraordinário com agravo 639.337/São Paulo*. Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=627428>>. Acesso em: 20 nov. 2021.

_____. Supremo Tribunal Federal. *Agravo regimental no recurso extraordinário com agravo 1.235.983/Pernambuco*. Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=752676166>>. Acesso em: 22 nov. 2021.

_____. Supremo Tribunal Federal. *Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada (STA) nº 175/CE*. Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>>. Acesso em: 06 mai. 2022.

_____. Supremo Tribunal Federal. *Ementa Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 393175/RS*. Disponível em: <<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur92497/false>>. Acesso em: 13 nov. 2021.

_____. Supremo Tribunal Federal. *Ementa Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 607381/SC*. Disponível em: <<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur193824/false>>. Acesso em: 01 nov. 2021.

_____. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário nº 657.718/MG*. Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=754312026>>. Acesso em: 22 jun. 2022.

_____. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário nº 1.165.959/São Paulo*. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15348384226&ext=.pdf>>. Acesso em: 30 jun. 2022.

_____. Supremo Tribunal Federal. *Súmula nº 279*. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudencia/sumariosumulas.asp?base=30&sumula=2174>>. Acesso em: 24 ago. 2022.

_____. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. *Apelação nº 0006359-60.2010.8.26.0019*. Disponível em: <<https://esaj.tjsp.jus.br/cjsj/getArquivo.do?cdAcordao=5311623&cdForo=0>>. Acesso em: 27 nov. 2021.

_____. Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro. *Súmula nº 65*. Disponível em: <<http://portaltj.tjrj.jus.br/web/guest/sumulas-65>>. Acesso em: 13 nov. 2021.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS). *Assistência Farmacêutica no SUS*. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colecao_progestores_livro7.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2022.

CONSULTOR JURÍDICO. *O Direito Constitucional, a saúde e sua evolução*. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2020-mai-10/constituicao-direito-constitucional-saude-evolucao>>. Acesso em: 15 set. 2021.

CREMESP. *Manual dos Medicamentos Genéricos*. Disponível em: <https://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Publicacoes&acao=detalhes_capitulos&cod_capitulo=70>. Acesso em: 05 jul. 2022.

FAZZA, Ana Luiza Lima. *O Direito à saúde e a possibilidade do Controle Judicial*. Revista do Ministério Público do Rio de Janeiro nº 60, abr./jun. 2016. Disponível em: <https://www.mprj.mp.br/documents/20184/1272607/Ana_Luiza_Lima_Fazza.pdf>. Acesso em: 02 nov. 2021.

FERREIRA, Ruan Espíndola. *Políticas Públicas e limites ao poder discricionário: análise da STA-AGR 175*. Disponível em: <<http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=fe7ecc4de28b2c83>>. Acesso em: 15 out. 2022.

FONTE, Felipe de Mello. *Políticas Públicas e Direitos Fundamentais*. 2. ed. São Paulo. Saraiva, 2015, p. 318.

JUSBRASIL. *Apelação Cível nº 1.0145.09.567017-3/002/Minas Gerais*. Disponível em: <<https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tj-mg/943063615/inteiro-teor-943063664>>. Acesso em: 02 ago. 2022.

_____. *Reserva do possível: origem, conceito e ordens*. Disponível em: <<https://bstiborski.jusbrasil.com.br/artigos/197458820/reserva-do-possivel-origem-conceito-e-ordens>>. Acesso em: 19 set. 2021.

_____. *Princípio da reserva do possível: entenda a diferença entre mínimo existencial e princípio da reserva do possível*. Disponível em: <<https://examedaoab.jusbrasil.com.br/artigos/396818165/principio-da-reserva-do-possivel>>. Acesso em: 19 nov. 2021.

_____. *Medida cautelar em arguição de descumprimento de preceito fundamental: ADPF 45*. Disponível em: <<https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/14800508/medida-cautelar-em>>.

arguicao-de-descumprimento-de-preceito-fundamental-adpf-45-df-stf>. Acesso em: 19 nov. 2021.

LENZA, Pedro. *Direito Constitucional Esquematizado*. 24 ed. São Paulo: Saraiva, 2020.

LOUREIRO, Ythalo Frota. *A atuação pró-ativa do Ministério Público na busca da efetividade dos direitos fundamentais*. Disponível em: <http://www.mp.ce.gov.br/esmp/publicacoes/ed12010/artigos/2ATUA_MP_fundamento.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2022.

MARTINS, Flavia Bahia. *O Direito Fundamental à Saúde no Brasil sob a Perspectiva do Pensamento Constitucional Contemporâneo*. Rio de Janeiro: PUC, Departamento de Direito, 2008 [pdf].

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Curso de Direito Constitucional*. 15. ed. São Paulo: Saraiva, 2020 [pdf].

MIGALHAS. *O direito à saúde em tempos de pandemia: O mínimo existencial e a reserva do possível*. Disponível em: <<https://www.migalhas.com.br/depeso/343994/o-direito-a-saude-em-tempos-de-pandemia-o-minimo-e-reserva>>. Acesso em: 10 set. 2021.

_____. *Pandemia provoca o aumento da judicialização da saúde no Brasil*. Disponível em: <<https://www.migalhas.com.br/depeso/345649/pandemia-provoca-o-aumento-da-judicializacao-da-saude-no-brasil>>. Acesso em: 12 set. 2021.

_____. TROMBETA, Martina Catini. *Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde*. Disponível em: <<https://www.migalhas.com.br/depeso/330468/reserva-do-possivel--minimo-existencial-e-direito-a-saude>>. Acesso em: 27 nov. 2021.

MORAES, Guilherme Braga Peña de. *Protagonismo institucional do Poder Judiciário no Estado contemporâneo: reflexões sobre a judicialização, o ativismo judicial e a autonomia processual da Justiça Constitucional*. Disponível em: <https://www.emerj.tjrj.jus.br/revistadireitoemovimento_online/edicoes/volume17_numero2/volume17_numero2_15.pdf>. Acesso em: 10 set. 2022.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). *Compilação de Instrumentos Internacionais de Direitos Humanos*. Disponível em: <<http://acnudh.org/wp-content/uploads/2011/06/Compilation-of-HR-instruments-and-general-comments-2009-PDHJTimor-Leste-portugues.pdf>>. Acesso em: 14 jul. 2022.

PERES, Laerte A. *A saúde Pública e a saúde Coletiva*. Disponível em: <http://www.hospvirt.org.br/enfermagem/port/scol_int.html>. Acesso em: 03 jan. 2022.

SADDY, André; TEIXEIRA, Dayane Aguiar; OLIVEIRA FILHO, Eduardo Langoni de. *Discrecionalidade na área da Saúde*. Rio de Janeiro: Centro para Estudos Empírico-Jurídicos (CEEJ), 2020.

SANTOS, Rosilene dos; LEAL JUNIOR, Antonyo. *O papel do judiciário na defesa do direito fundamental à saúde: o impacto social da judicialização. Âmbito Jurídico*. Disponível em: <<https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-constitucional/o-papel-do-judiciario-na>>

defesa-do-direito-fundamental-a-saude-o-impacto-social-da-judicializacao/>. Acesso em: 17 out. 2021.

SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Curso de Direito Constitucional*. São Paulo: Saraiva Educação, 2018 [pdf].

_____; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. *Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações*. Disponível em: <<http://dfj.emnuvens.com.br/dfj/article/view/590/73>>. Acesso em: 18 nov. 2021.

SARLET apud SOUZA, Lucas Daniel Ferreira de. Reserva do possível e o mínimo existencial: embate entre direitos fundamentais e limitações orçamentárias. *Revista da Faculdade de Direito Sul de Minas*, Pouso Alegre, v. 29, n. 1: 205-226, jan./jun. 2013. Disponível em: <<https://www.fdsu.edu.br/adm/artigos/86a7cb9df90b6d9bbd8da70b5f295870.pdf>>. Acesso em: 17 nov. 2021.

SCHAPIRO, Mario G. *Discricionariedade desenvolvimentista e controles democráticos: uma tipologia dos desajustes*. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rdgv/a/3Kx5rG8rMpt5GXX89DWVjHx/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 26 jun. 2022

SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 39. ed. São Paulo: Malheiros, 2016.

SILVA, Leny Pereira da. *Direito à saúde e o princípio da reserva do possível*. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/DIREITO_A_SAÚDE_por_Leny.pdf>. Acesso em: 21 nov. 2021.

SLAIBI, Maria Cristina Barros Gutiérrez. *Direito Fundamental à saúde (Tutela de Urgência)*. Disponível em: <https://www.emerj.tjrj.jus.br/revistaemerj_online/edicoes/revista24/revista24_217.pdf>. Acesso em: 13 nov. 2021.

SOUZA, Júlio César de; GOMES, Magno Federici. *A judicialização na saúde e a fronteira entre o individual e o coletivo: considerações sobre o acesso ao sistema único de saúde sustentável*. Disponível em: <<https://revistaeletronicardfd.unibrazil.com.br/index.php/rdfd/article/view/1227/579>>. Acesso em: 15 jan. 2022.

SOUZA, Lucas Daniel Ferreira de. *Reserva do possível e o mínimo existencial: embate entre direitos fundamentais e limitações orçamentárias*. Disponível em: <<https://www.fdsu.edu.br/adm/artigos/86a7cb9df90b6d9bbd8da70b5f295870.pdf>>. Acesso em: 17 nov. 2021.

TOLEDO, Cláudia. *Mínimo Existencial – A Construção de um Conceito e seu Tratamento pela Jurisprudência Constitucional Brasileira e Alemã*. Disponível em: <<http://www.pidcc.com.br/artigos/012017/062017.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2021.

UNICEF. *Declaração Universal dos Direitos Humanos*. Disponível em: <<https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>>. Acesso em: 18 out. 2021.

UOL. Drauzio Varella. *Diferença entre remédio e medicamento*: podem parecer a mesma coisa, mas na verdade há diferença entre remédio e medicamento. Disponível em: <<https://drauziovarella.uol.com.br/genericos/diferenca-entre-remedio-e-medicamento/>>. Acesso em: 27 jun. 2022.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. *Direito à saúde no Brasil*: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça. Disponível em: <https://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/td_2547.pdf>. Acesso em: 14 nov. 2021.