



ESCOLA DA MAGISTRATURA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

USURPAÇÃO OU CONSAGRAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE: PODE O PODER
JUDICIÁRIO ELENCAR REQUISITOS PARA O FORNECIMENTO DE
MEDICAMENTOS NÃO PREVISTOS NA LISTA DO SUS

Tathiana Teixeira Marques da Silva

Rio de Janeiro
2019

TATHIANA TEIXEIRA MARQUES DA SILVA

USURPAÇÃO OU CONSAGRAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE: PODE O PODER
JUDICIÁRIO ELENCAR REQUISITOS PARA O FORNECIMENTO DE
MEDICAMENTOS NÃO PREVISTOS NA LISTA DO SUS

Artigo científico apresentado como exigência
de conclusão de Curso de Pós-Graduação *Lato
Sensu* da Escola da Magistratura do Estado do
Rio de Janeiro. Professores Orientadores:
Mônica C. F. Areal
Néli L. C. Fetzner
Nelson C. Tavares Junior

Rio de Janeiro
2019

USURPAÇÃO OU CONSAGRAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE: PODE O PODER JUDICIÁRIO ELENCAR REQUISITOS PARA O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO PREVISTOS NA LISTA DO SUS

Tathiana Teixeira Marques da Silva

Graduada em Direito pela Universidade Estácio de Sá. Advogada. Pós-graduando, *lato sensu*, em Direito Público e Privado pela Escola da Magistratura do Estado do Rio de Janeiro.

Resumo – O direito fundamental à saúde possui aplicação plena e imediata, conforme arts.5º e §1º, 6º e 196 todos da CRFB/88. O dever de fornecer medicamentos é de responsabilidade solidária das três Esferas de Poder do Estado: União, Estados, Distrito Federal e Municípios. Caso o ente federativo não promova o fornecimento do medicamento de que necessita o administrado, torna-se plenamente possível que este busque a percepção do mesmo por meio da tutela jurisdicional. De fato, a intervenção judicial revela-se fundamental na efetivação de tal direito. Assim, a essência do trabalho é analisar os critérios elencados pelo STJ para o acesso a medicamentos não previstos na lista do SUS, enfatizando o viés técnico adotado pela Corte Especial de Justiça que objetiva a consagração desse direito universal.

Palavras-chave – Direito Constitucional à Saúde. Dever do Estado. Fornecimento de Medicamentos. Requisitos Técnicos ou Políticos.

Sumário – Introdução. 1. O direito universal à saúde, o princípio da separação de poderes e a discricionariedade do administrador diante da reserva do possível 2. A criação do Sistema Único de Saúde com a elaboração de rol restritivo de medicamentos, compatibiliza-se com o acesso universal à saúde? 3. Requisitos técnicos ou políticos: breve análise dos critérios elencados pelo STJ para o acesso a medicamentos não previstos na lista do SUS. Conclusão. Referências.

INTRODUÇÃO

A presente pesquisa científica discute a ineficácia do direito à saúde e, a consequente necessidade de intervenção judicial para que o Estado seja compelido a fornecer medicamento ao hipossuficiente financeiro que dele necessite.

O direito público subjetivo à saúde representa uma prerrogativa jurídica indisponível, sendo dever do Estado assegurá-lo a todos os cidadãos necessitados, indistintamente. Isso porque, o direito à saúde é fundamental e está consagrado na CRFB nos arts. 6º e 196.

Ressalta-se que a Lei Maior traça, expressamente, algumas diretrizes da preservação do direito à saúde, referindo-se ao atendimento integral do cidadão e à criação do Sistema Único de Saúde (SUS), atual órgão responsável pela elaboração dos atos normativos, dentre eles, a lista de medicamentos fornecidos pelo SUS.

Diante do exposto, há de se observar que uma das funções primordiais do Poder Judiciário é a de zelar pelo cumprimento de normas legais e constitucionais, com o fito de impedir a proibição do retrocesso social como obstáculo constitucional à frustração e ao inadimplemento, pelo poder público, do direito fundamental à saúde.

Detidos a esse cenário, no capítulo 1, a presente pesquisa se inicia por uma análise do direito universal e integral à saúde e a essencialidade desse bem jurídico, que tem por fundamento regra constitucional cuja densidade normativa deve ser observada e atendida pelos entes estatais. De um lado, não se desconhece a limitação de recursos, vinculada ao princípio da reserva do possível. E, por outro lado, a necessidade de se resguardar o direito à vida e à saúde, porquanto, são diariamente ajuizadas ações com pedido de fornecimento de medicamentos, sobretudo no campo dos fármacos não constantes na lista do SUS.

O capítulo 2 elucida uma breve abordagem da Lei 8.080, de 19.09.1990, que instituiu o SUS. Em seguida, será feita uma análise em relação à restritiva lista de medicamentos fornecidos pelo SUS em confronto com necessidade de judicialização, a fim de se assegurar o direito universal à saúde, enfocando a responsabilidade estatal à luz da CRFB, na proteção e promoção da saúde.

Por fim, o capítulo 3, trata de um dos temas mais polêmicos nos debates nos Tribunais pátrios, de modo que, segue, com a abordagem comparativa dos critérios de escolha adotados pelo Superior Tribunal de Justiça, em recente julgado, para a concessão de medicamentos fora das listas do SUS, diante do altíssimo relevo jurídico-social de que se investe, em nosso Ordenamento Jurídico, o direito à saúde. Ressaltando o fato de a intervenção judiciária revelar-se, muitas vezes, como o último socorro de que se vale o cidadão, para garantir seu direito fundamental à saúde. Assim, irá se averiguar se essa concentração de atos emanados pelo judiciário visa mitigar a ineficácia das políticas públicas de saúde ou se afronta a independência dos Poderes.

A pesquisa será desenvolvida pelo método hipotético-dedutivo cuja abordagem se dá por meio da ponderação entre os bens jurídicos saúde e vida, de um lado; e, de outro, fatores econômicos, permeados pela análise dos critérios elencados pelo Poder Judiciário para o implemento de tal direito fundamental, que objetiva assegurar o fornecimento dos meios necessários ao tratamento médico dos necessitados.

1. O DIREITO UNIVERSAL À SAÚDE, O PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DE PODERES E A DISCRICIONARIEDADE DO ADMINISTRADOR DIANTE DA RESERVA DO POSSÍVEL

O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à coletividade pela própria CRFB/88¹. Logo é dever do Estado assegurar a todos os cidadãos, indistintamente, o direito à saúde, que é fundamental e está consagrado na carta Magna nos arts. 6º e 196. Nesse sentido, cabe transcrever:

Art. 6º. CRFB:.. 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.

Art. 196 CRFB. 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.

Não se ignora que a realização dos direitos sociais depende, em grande medida, de um inescapável vínculo financeiro subordinado às possibilidades orçamentárias do Estado.

O administrador público, por vezes, precisa fazer escolhas em relação a qual bem jurídico tutelar quando da colisão de valores. Tal situação é recorrente no âmbito do direito à saúde e seu respectivo desdobramento no fornecimento de medicamentos por parte do Estado. Corriqueiramente demonstra-se necessário o ingresso no Judiciário para que a Administração Pública seja compelida a cumprir seu dever constitucional acerca dessas normas, o que, por vezes, acarreta alegações de usurpação de funções do Poder Público, pelo Judiciário. Contudo, adita-se que, à vista do disposto no art. 2º da Carta Política Central, a função primordial deste Poder da República é a de zelar pelo cumprimento de normas legais e constitucionais, de modo que tampouco há cogitar-se de violação ao Princípio da Separação de Poderes, quando a justa intervenção é a última trincheira a que se vale o cidadão enfermo, para guerrear por seu direito fundamental à saúde.

E a moderna interpretação do Direito Constitucional e do Direito Administrativo não mais comporta discricionariedade arcaica, com toques de “revelação”, no enfoque de Gustavo Binenbojn, ao comentar voto do Min. Luiz Fux, no julgamento da ADI 1.923-DF, comentário

¹ BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Disponível em:<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm>. Acesso em: 10 mar. 2018.

este lançado na Revista Consultor Jurídico², ainda sendo pertinente a parcial e reduzida transcrição:(...) o voto do professor e ministro Luiz Fux cumpriu o importante papel de desmistificar a ideia de um regime jurídico-administrativo único, inflexível, e atemporal, entricheirado nas dobras da Constituição. Bem ao revés, ressei do voto uma visão pluralista e democrática do Direito Administrativo, comprometida tanto com seus princípios como com a realização eficiente de seus fins. A era do Direito Administrativo como religião já era.

Assim, novos paradigmas foram propostos, compatíveis com os marcos constitucionais do estado democrático de direito, dentre eles: I) a Constituição passa a situar-se no cerne da vinculação administrativa; II) o interesse público e sua propalada supremacia sobre os interesses particulares deixa de ser absoluta, passando a depender de juízos de ponderação proporcional entre os direitos fundamentais e outros valores e interesses metaindividuais constitucionalmente consagrados; III) a discricionariedade deixa de ser um espaço de livre escolha do administrador para se convolar em um resíduo de legitimidade, a ser preenchidos por procedimentos técnicos e jurídicos prescritos pela Constituição e pela lei com vistas à otimização do grau de legitimidade da decisão administrativa.

É, pois, certo que o Direito Constitucional mudou (mutação constitucional, a espelhar a modificação da sociedade) e prepondera, o mesmo tendo ocorrido com o Direito Administrativo. Mas, não somente isso, temos que nos ater à proibição do retrocesso social como obstáculo constitucional à frustração e ao inadimplemento, pelo poder público, de direitos prestacionais.

Embora as mudanças e o texto constitucional sejam claros, o Poder Público diante das várias obrigações, acaba por optar pela proteção de determinados direitos em detrimento de outros. Para a melhor compreensão da temática que se pretende abordar, é importante analisar em que consiste a discricionariedade atribuída ao ente estatal no tocante às situações em que é observada a contraposição de valores constitucionais.

Inicialmente, deve-se destacar que a saúde como direito fundamental social, está intimamente ligada ao direito à vida e ao princípio da dignidade da pessoa humana, conforme entendimento de Rigo³

²REVISTA CONSULTOR JURÍDICO. *A era do Direito Administrativo como religião já era*. Disponível em:<<https://www.conjur.com.br/2011-mai-25/voto-luiz-fux-organizacoes-sociais-direito-administrativo>>. Acesso em: 18 mar. 2018.

³RIGO, Vivian. Saúde: direito de todos e de cada um. In: *Aspectos Polêmicos e Atuais dos Limites da Jurisdição e do Direito à Saúde*. Porto Alegre: Nota dez, 2007, p.175.

Gouvêa⁴ defende que toda a problemática dos direitos sociais gravita em torno da discricionariedade, vez que a efetividade dos direitos, a proporcionalidade na sua concessão, assim como o controle das políticas públicas pela moralidade, são restrições à ideia da discricionariedade, aumentando o seu controle por parte do Poder Judiciário. Nesse sentido, cabe apontar o posicionamento de Canela Júnior⁵ que faz específica abordagem em relação ao que se deseja evidenciar neste capítulo.

É função precípua do Poder Legislativo e do Poder Executivo levar a efeito as políticas públicas necessárias para a satisfação espontânea dos direitos fundamentais. Por tal razão, gozam essas formas de expressão do poder estatal de ampla liberdade discricionária, mesmo porque são grandes as variáveis lógicas para a irradiação dos direitos fundamentais sociais. Estas variáveis, entretanto, devem sempre observar os parâmetros nucleares de irradiação.

Percebe-se que ao ente estatal é atribuída uma margem balizadora quando há colisão de valores constitucionais. Não se pode perder de vista, que a saúde, está intimamente ligada à dignidade da pessoa humana e por esse motivo, a discricionariedade atribuída ao Estado deve ser cautelosamente analisada no caso concreto, sob pena, de caracterização de abusos por parte do Poder Público.

Nesse contexto, Carvalho Filho⁶ defende que os critérios de escolha do administrador deverão estar limitados pela razoabilidade que, se não configurada, o administrador incorrerá em abuso de poder. Ademais, parece restar claro que a discricionariedade se reduz à margem legal deixada pelo legislador, ou, nas palavras de Binbenojm⁷ na “moldura balizadora das decisões do órgão competente”. Portanto, se não houver previsão legal, não se pode interpretar a existência da discricionariedade, para a melhor compreensão, invoca-se o conceito de Mello⁸ no sentido de que discricionariedade, é a margem de liberdade que remanesça ao administrador para eleger, segundo critérios consistentes de razoabilidade, um, dentre pelo menos dois comportamentos cabíveis, perante o caso concreto, a fim de cumprir o dever de adotar a solução mais adequada à satisfação da finalidade legal, quando, por força da fluidez das expressões da lei ou da liberdade conferida no mandamento, dela não se possa extrair objetivamente, uma

⁴ GOUVÊA, Marco Marselli. *Balizamento da discricionariedade administrativa na implementação dos direitos econômicos, sociais e culturais*. Discricionariedade administrativa. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005 .p 328.

⁵ CANELA JUNIOR, Osvaldo. *Controle judicial de políticas públicas*. São Paulo: Saraiva, 2011, p.148.

⁶ CARVALHO FILHO, José dos Santos. *Manual de direito administrativo*, Rio de Janeiro: Atlas, 2005, p.26.

⁷ BINENBOJM, Gustavo. *Uma teoria do direito administrativo: Direitos fundamentais, democracia e constitucionalização*. 2.ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2008, p.198.

⁸ MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Curso de Direito Administrativo*. 22. ed. São Paulo: Malheiros, 2007, p.48.

solução unívoca para a situação vertente. Dessa forma, a razoabilidade é um critério delimitador da discricionariedade.

A ponderação de valores, sobretudo no que tange ao direito à saúde, e de maneira mais específica ao fornecimento de medicamentos aos administrados por porte do Estado, deve ser analisada à luz CFRB/88.

Dessa forma, a Constituição, nas palavras de Canotilho⁹, constitui-se como um “sistema aberto de regras e princípios”. Isso quer dizer que a Constituição não se baseia apenas em regras, mas também em princípios, sendo que ambos constituem-se como espécies de normas.

As regras, conforme explica Barroso¹⁰, têm como principal valor a segurança jurídica, expressando decisões políticas do legislador que se materializam em uma determinação objetiva de conduta. Os princípios, por sua vez, “funcionam como referencial geral para o intérprete, como um farol que ilumina os caminhos a serem percorridos”, são eles que “dão identidade ideológica e ética ao sistema jurídico” e, por seu conteúdo aberto, proporcionam uma atividade integrativa e construtiva do intérprete.

Já, quando há colisão entre princípios, não há como simplesmente deixar de aplicar um deles. Na opinião de Barroso, não há como determinar em abstrato a prevalência de um princípio sobre o outro. Para ele, somente no caso concreto, poderá dar-se maior importância a um princípio do que a outro, de acordo com a forma que assumem na situação específica.

Nesse sentido, quando da colisão entre princípios, o ensinamento de Barroso, reflete a solução que melhor coaduna-se aos preceitos constitucionais. Segundo ele deve o intérprete utilizar-se da técnica da ponderação, devendo-se analisar no caso concreto qual princípio deve prevalecer sobre o outro e proporcionando a maior intensidade possível aos princípios, visto que são “mandados de otimização”.

⁹CANOTILHO, J. J. Gomes. *Direito Constitucional e teoria da Constituição*. 7. ed. Coimbra: Almedina, 2003, p. 1159-1160.

¹⁰BARROSO, Luís Roberto. *Curso de Direito Constitucional Contemporâneo*. 2. ed. Rio de Janeiro: Saraiva, 2010, p.209.

2. A CRIAÇÃO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE COM A ELABORAÇÃO DE ROL RESTRITIVO DE MEDICAMENTOS, COMPATIBILIZA-SE COM O ACESSO UNIVERSAL À SAÚDE?

Sabe-se que a assistência à saúde, em que pese ser livre à iniciativa privada, é dotada de relevância pública, conforme dispõe a primeira parte do art. 197 da Carta Magna e, por isso, sujeita-se à fiscalização, regulamentação e controle pelo Estado. Nesse sentido cabe transcrever:

Art. 197. CRFB 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.

Ademais, ressalta-se que a implantação de tal serviço visa à promoção de um dever do Estado em atender adequadamente às necessidades dos cidadãos, consubstanciado na efetivação do direito fundamental à saúde.

Assim, a Constituição Federal, no art. 198, determina que a prestação dos serviços de saúde se dará por meio de um sistema único, com participação de todos os Entes Federativos.

Para isso, houve a elaboração da Lei 8.080¹¹, de 19.09.1990, instituindo o SUS, e da Lei 8.142¹², de 28.12.1990, dispondo sobre a transferência de recursos financeiros. Frise-se que o art. 4.º daquela Lei, traz em seu bojo um conjunto de ações e serviços de saúde. Além disso, os artigos 5.º e 6.º do mencionado diploma legal, estabelecem objetivos e atribuições para o Sistema Único de Saúde.

Registre-se, ainda, que o art. 7.º da Lei Federal 8.080 de.1990, dispõe sobre a necessidade de observância a diversos princípios, dentre eles, destacam-se os da universalidade, integralidade, igualdade de acesso, entre outros.

Fato é que, embora a redação do referido artigo seja clara, é cediço que a falta de recursos financeiros se apresenta como um dos maiores entraves para a plena implementação do SUS.

¹¹ BRASIL. *Lei nº 8.080*, de 28 de dezembro de 1990. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em: 11 mar. 2018.

¹² BRASIL. *Lei nº 8.142*, de 11 de setembro de 1990. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm>. Acesso em: 11 mar. 2018.

Outros problemas críticos da assistência à saúde, relacionam-se à necessidade de limitação para fornecimento de alguns fármacos, bem como a dificuldade gerada pelo desabastecimento periódico ou pela substituição de marcas no mercado

Com efeito, diante de tais restrições, a universalidade seria condicionada à existência, ou não, de recursos econômico-financeiros, o que não atende à norma explícita constitucionalmente de que “a saúde é um direito de todos”.

A Constituição Federal e a supracitada Lei do SUS preveem também a integralidade de assistência, de modo que os profissionais de saúde devem indicar procedimentos, exames e medicamentos pautados em protocolos, regulamentos técnicos e outros parâmetros técnico-científico biológicos, respaldados pela comunidade científica.

Assim, objetivando a segurança, a eficácia e a qualidade dos fármacos no mercado, além da busca do menor custo possível, foram elaboradas listas, pelo Poder Público, para o fornecimento de medicamentos essenciais.

Contudo, há de ressaltar que o fato de dado medicamento não constar na lista oficial do SUS, não exime o Poder Público de fornecê-lo, desde que constatada a doença e demonstrado que a droga requerida é a única que melhor atende ao tratamento do administrado.

Logo, se a doença está diagnosticada e põe em risco a vida do paciente, não há fundamento legal para o Estado deixar de atendê-lo.

Neste contexto, deve-se ater o Poder Público à realidade dos fatos, de forma a promover equânime atendimento a todos. Sendo certo que a própria Constituição Federal apontou a proteção a tal bem.

Todavia, não são poucas as vezes que o direito prestacional à saúde mostra-se violado pelo Ente Público, o que estimula a população a socorrer-se cada vez mais do Poder Judiciário, a fim de ter assegurado o cumprimento de um direito constitucionalmente tutelado.

3. REQUISITOS TÉCNICOS OU POLÍTICOS: BREVE ANÁLISE DOS CRITÉRIOS ELENCADOS PELO STJ PARA O ACESSO A MEDICAMENTOS NÃO PREVISTOS NA LISTA DO SUS

De início, registre-se que, uma das tarefas primordiais do Poder Judiciário é atuar para a efetivação dos direitos fundamentais, especialmente aqueles que se encontram previstos na Constituição Federal. E, derivado do direito à saúde está o direito de acesso aos medicamentos,

que gera, como anteriormente apontado, profundas divergências doutrinárias e jurisprudenciais, especialmente quando se refere à interferência do Poder Judiciário nesta matéria.

Sobre essa atuação por parte do Poder Judiciário, Maulaz¹³ afirma que:

Do Poder Judiciário exige-se uma aplicação construtiva do direito material vigente de modo a alcançar seus fins últimos na perspectiva do ordenamento jurídico positivo. No paradigma do Estado social, cabe ao juiz, no exercício da função jurisdicional, uma tarefa densificadora e concretizadora do direito, a fim de se garantir, sob o princípio da igualdade materializada, a Justiça no caso concreto.

Com a ampliação da jurisdição constitucional e o conseqüente aumento da demanda judicial, vem ocorrendo a judicialização das relações políticas e sociais¹⁴.

Ainda, segundo Barroso¹⁵, as principais objeções à judicialização no Brasil se referem: (1) aos riscos à legitimidade democrática, pois poderia trazer risco à democracia, o fato de os juízes, agentes públicos não eleitos, desempenharem um poder político e de invalidar atos dos outros Poderes. Contudo, o autor afasta esta objeção sob o fundamento normativo de que é a Constituição que atribui esse poder ao Judiciário, sendo que este poder que torna concretas as decisões tomadas pelo constituinte, atribuindo sentido às expressões vagas, tornando-se, assim, co-participantes do processo de criação do Direito.

Além disso, o fundamento filosófico utilizado pelo autor se baseia no papel que a Constituição atribuiu ao Judiciário de proteger os direitos fundamentais, mesmo que isso seja contra a vontade da maioria. Nas palavras de Barroso, “a jurisdição constitucional bem exercida é antes uma garantia para a democracia do que um risco”, mas suas decisões só são legítimas se baseadas na Constituição e fundamentadas racionalmente (2) à politização da Justiça, que segundo Barroso “uma decisão judicial jamais será política no sentido de livre escolha, de discricionariedade plena”, salientando que, mesmo havendo mais de uma solução, o juiz deve buscar a decisão mais justa e correta, utilizando-se da argumentação racional, de modo que, assim, não apresentará riscos (3) e à capacidade institucional do Judiciário, o qual tem a palavra final na interpretação das normas constitucionais, mas nem sempre dispõe de informações e conhecimento necessário para avaliar o impacto de suas decisões. Quanto a tal fato, Barroso afirma que “o Judiciário quase sempre pode, mas nem sempre deve interferir”, devendo fazer

¹³ MAULAZ, Ralph Batista de. *Os paradigmas do Estado de Direito. O Estado Liberal, o Estado Social (socialista) e o Estado Democrático de Direito*. Jus Navigandi. Teresina, ano 15, n. 2628, 11 set. 2010. Disponível em: <<http://jus.com.br/revista/texto/17368>>. Acesso em: 01 mar. 2019.

¹⁴ BARROSO, Luís Roberto *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*. Interesse Público. Belo Horizonte, v. 9, n. 46, nov. 2007. Disponível em: <<http://bdjur.stj.jus.br/dspace/handle/2011/38245>>. Acesso em: 8 fev. 2019.

¹⁵ Id. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. *Revista Eletrônica OAB*. Brasília, jan e fev/2009. Disponível em: <http://www.oab.org.br/oabeditora/users/revista/1235066670174218181901.pdf>>. Acesso em 15 fev. 2019.

uma avaliação criteriosa de sua atuação e, por vezes, deixar aos demais poderes a tarefa de decidir.

Visando a pacificar o entendimento sobre o fornecimento de medicamentos não previstos na lista do SUS, no dia 25/04/2018, a Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça concluiu o julgamento do recurso repetitivo (REsp n.º 1657156¹⁶/RJ), de Rel. Min. Benedito Gonçalves e, fixou os requisitos, a serem observados pelo Poder Judiciário, para a concessão de tais fármacos.

Nesse contexto, a egrégia Corte Especial Justiça exigiu a presença cumulativa dos seguintes requisitos: 1) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; 2) Incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e 3) Existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Sobre esse primeiro requisito, é importante que sejam feitas três observações: Primeiramente, ressalta-se que, na I Jornada de Direito da Saúde, organizada pelo CNJ, foi aprovado o enunciado 15¹⁷ pormenorizando como deve ser este laudo médico. Veja a sua redação:

Enunciado 15: As prescrições médicas devem consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, posologia, modo de administração e período de tempo do tratamento e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante, a justificativa técnica.

Desse modo, a parte necessitada, quando for postular pedido judicial de medicamento deverá ficar atenta a isso.

Segunda observação, consiste no esclarecimento de que este laudo médico não precisa ser assinado por médico vinculado ao SUS: “[...] Ressalte-se, ainda, que não há no ordenamento, jurídico brasileiro qualquer exigência que condicione o fornecimento de medicamento à prescrição exclusivamente por médico da rede pública.¹⁸ [...]”.

¹⁶ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *REsp. n.º 1657156-RJ*. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br/portal/jurisprudencia/listarjurisprudencia.asp?s1/Acórdãos>>. Acesso em: 27 mai. 2018.

¹⁷Idem. TRF2. *Jornada de Direito à Saúde*, de 15 de maio de 204. Disponível em: <www10.trf2.jus.br/enunciados-da-i-ii-e-iii-jornadas-de-direito-da-saude-do-cnj.htm>. Acesso em: 09 mar. 2018.

¹⁸Idem. Superior Tribunal de Justiça. *REsp. n.º 1309793-RJ*. Relator: Napoleão Nunes Maia Filho Disponível em: <<http://www.stj.jus.br/portal/jurisprudencia/listarjurisprudencia.asp?s1/Acórdãos>>. Acesso em: 27 mai. 2018.

Assim, o laudo deve ser emitido pelo médico que assiste o paciente, seja ele público ou privado.

Terceira observação. O laudo médico deverá comprovar duas circunstâncias: 1ª) Imprescindibilidade ou necessidade do medicamento pleiteado para o tratamento da doença; e 2ª) Ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS. Em outras palavras, o remédio postulado judicialmente deve ser imprescindível ou no mínimo necessário e aqueles que existem no SUS não podem substituí-lo.

Com efeito, o Supremo Tribunal Federal tem se orientado no sentido de ser possível ao Judiciário a determinação de fornecimento de medicamento não incluído na lista padronizada fornecida pelo SUS, desde que reste comprovação de que não haja nela opção de tratamento eficaz para a enfermidade.

A alegada circunstância de que determinado medicamento não consta da lista de medicamentos do SUS deve ceder lugar às afirmações do médico que acompanha o paciente, quando afiança que todos os tratamentos disponibilizados pela rede pública e já os ministrados, mostraram-se ineficazes no combate da doença.

No mesmo sentido é o enunciado 14¹⁹ da I Jornada de Direito da Saúde do CNJ:

Enunciado 14: Não comprovada a inefetividade ou impropriedade dos medicamentos e tratamentos fornecidos pela rede pública de saúde, deve ser indeferido o pedido não constante das políticas públicas do Sistema Único de Saúde.

Já o segundo requisito consiste na devida comprovação da hipossuficiência daquele que requer o medicamento, ou seja, que a sua aquisição implique o comprometimento da sua própria subsistência e/ou de seu grupo familiar.

Frise-se que não se exige comprovação de pobreza ou miserabilidade, mas, tão somente, a demonstração da incapacidade de arcar com os custos referentes à aquisição do medicamento prescrito.

O terceiro requisito exigido pelo STJ diz respeito a “existência de registro na ANVISA do medicamento”.

Assim, exige-se que o medicamento pretendido já tenha sido aprovado pela ANVISA. Esta exigência decorre de imposição legal, tendo em vista o disposto no artigo 19-T, II, da Lei nº 8.080/90:

¹⁹Idem. TRF2. *Jornada de Direito à Saúde*, de 15 de maio de 204. Disponível em: <www10.trf2.jus.br/enunciados-da-i-ii-e-iii-jornadas-de-direito-da-saude-do-cnj.htm>. Acesso em: 09 mar. 2018.

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

Constata-se, portanto, que está diretriz está em conformidade com o entendimento do Ministro Marco Aurélio, que em seu voto no julgamento do RE n.º 657.718²⁰/MG, que trata precisamente da questão do fornecimento de medicamentos não aprovados pela ANVISA, consigna a seguinte tese: “o registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa é condição inafastável, visando concluir pela obrigação do Estado ao fornecimento”.

Fazendo uma interpretação teleológica do art. 19-T, verifica-se a intenção do legislador foi a de proteger o cidadão dos medicamentos experimentais, sem comprovação científica sobre a eficácia, a efetividade e a segurança do medicamento, a fim de assegurar o direito à saúde e à vida das pessoas.

Com efeito, destaca-se que o REsp n.º 1657156²¹/RJ, além de observância obrigatória, evidencia-se como uma decisão paradigmática, porquanto essas balizas significam um passo importante para o aperfeiçoamento do direito sanitário. E, sua maior contribuição é refinar a técnica jurídica para a aplicação do mandamento constitucional de que saúde é direito de todos e dever do Estado.

Assim, uma vez delimitados tais parâmetros, o grande desafio passa a ser aplicá-los, salientando que as ações que se referem ao direito à saúde não devem possuir sentenças uniformes para demandas semelhantes, e sim, deve ser analisado cada caso concreto com suas peculiaridades e, por vezes, com ampla produção de provas, a fim de que se possa entregar a resposta jurisdicional da forma mais justa possível.

CONCLUSÃO

O direito à saúde é um direito fundamental, dever do Estado, de competência comum da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, que através de políticas sociais e econômicas

²⁰ Idem. Supremo Tribunal de Justiça. *RE. n.º 657.718-MG*,. Relator: Ministro Marco Aurélio Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarjurisprudencia.asp?s1/Acórdãos>>. Acesso em: 27 mai. 2018.

²¹ Idem. Superior Tribunal de Justiça. *REsp. n.º 1657156-RJ*,. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br/portal/jurisprudencia/listarjurisprudencia.asp?s1/Acórdãos>>. Acesso em: 27 mai. 2018.

visam a garantir o acesso universal e igualitário às ações, serviços, proteção e recuperação da saúde de todos os necessitados.

Dessa forma, por ser um direito que exige uma prestação estatal, acaba gerando grandes debates. Como visto, muitas vezes o Estado se mantém omissivo na efetivação desse direito. Assim, o Poder Judiciário para o fim de concretizá-lo, passa a ter que suprir a inércia do Poder Executivo.

Com a necessidade de se garantir a defesa desse direito constitucional, tem-se o conseqüente aumento da demanda judicial, acarretando a judicialização das relações políticas e sociais. As principais objeções são os riscos à politização da Justiça e a alegação de que o Poder Judiciário não poderia intervir nos assuntos de políticas públicas referente à saúde, pois depende de alocação política dos recursos estatais.

A partir desse enfoque, frequentemente surge o problema que é a colisão entre o direito à saúde e à vida em contraposição ao direito às finanças do Estado e o princípio da reserva do possível. No entanto, se de um lado se tem a falta de recursos estatais, do outro se têm a necessidade de se efetivar um direito social. Assim, a limitação orçamentária não deve se apresentar como uma barreira para a efetivação do direito à saúde, devendo ao menos ser garantido o mínimo existencial e necessário a cada pessoa, de modo a proporcionar uma solução mais justa e que assegure a dignidade da pessoa humana acima de tudo.

Todos esses temas são amplamente discutidos, também, na jurisprudência brasileira. Inclusive, o acórdão proferido no REsp 1657156-RJ, de Relatoria do. Min. Benedito Gonçalves, julgado em 25/04/2018 no Superior Tribunal de Justiça é considerado uma decisão paradigmática, estabelecendo parâmetros para a concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, quais sejam: 1) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; 2) Incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e 3) Existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Conclui-se que os critérios estabelecidos no referido julgado possuem um viés técnico, porquanto a alegada circunstância de que tal medicamento não consta da lista de medicamentos do SUS deve ceder lugar às afirmações do médico que acompanha o paciente, afirmando que todos os tratamentos disponibilizados pela rede pública e já ministrados mostraram-se ineficazes. Além disso, verifica-se que a necessidade do registro na Anvisa objetiva a proteção do cidadão de medicamentos experimentais, sem comprovação científica sobre a eficácia, a

efetividade e a segurança do medicamento, a fim de assegurar o direito à saúde e à vida das pessoas.

Assim, restou consignado que o fato de o medicamento não integrar a lista do SUS não tem o condão de eximir os entes federados do dever imposto pela ordem constitucional, porquanto não se pode admitir que regras burocráticas, previstas em portarias ou normas de inferior hierarquia, prevaleçam sobre direitos fundamentais, devendo o Poder Judiciário zelar pela concretização do direito à saúde, vez que socorrer à justiça mostra-se como a única alternativa na efetivação desse direito fundamental.

REFERÊNCIAS

BAPTISTA, Patrícia. Retrospectiva 2008: a crise econômica mundial e o papel da regulação estatal, os vinte anos da constitucionalização do direito administrativo no Brasil, a emergência do direito administrativo global e outras questões. RDE. *Revista de Direito do Estado*, v. 13, p. 31-45, 2009.

_____. *Segurança jurídica e proteção da confiança legítima no direito administrativo: análise sistemática e critérios de aplicação no direito administrativo brasileiro*. Amazon Createspace, 2014.

_____. *Transformações do Direito Administrativo: 15 anos depois*. Reflexões críticas e desafios para os próximos 15 anos. In: Baptista, Patrícia; Brandão, Rodrigo. (Org.). *Direito Público*. Coleção Direito UERJ 80 anos. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, v. 8, p. 385-409, 2015.

BARROSO, Luís Roberto. *Curso de Direito Constitucional Contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo*. São Paulo: Saraiva, 2009.

_____. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: Direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Revista de Direito da Procuradoria Geral do Estado do Rio de Janeiro*, v. 63, p. 320-344, 2008.

_____. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. *Revista Eletrônica OAB*. Brasília, jan e fev/2009. Disponível em: <http://www.oab.org.br/oabeditora/users/revista/1235066670174218181901.pdf>>. Acesso em 15 fev. 2019.

_____. *O Direito Constitucional e a Efetividade de suas Normas*. 9. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2007.

_____. *O Novo Direito Constitucional Brasileiro: Contribuições para a Construção Teórica e Prática da Jurisdição Constitucional no Brasil*. Belo Horizonte: Fórum, 2013.

_____. BINENBOJM, Gustavo. *Uma teoria do direito administrativo: Direitos fundamentais, democracia e constitucionalização*. 2 ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm>. Acesso em: 10 mar. 2018.

_____. *Lei nº 8.078*, de 11 de setembro de 1990. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078.htm>. Acesso em: 10 mar. 2018.

_____. *Lei nº 8.090*, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8090.htm>. Acesso em: 11 mar. 2018.

_____. *Lei nº 8.142*, de 28 de dezembro de 1990. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm>. Acesso em: 11 mar. 2018.

_____. Supremo Tribunal de Justiça. *RE. nº 657.718-MG*,. Relator: Ministro Marco Aurélio. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarjurisprudencia.asp?s1/Acórdãos>>. Acesso em: 27 mai. 2018.

_____. Superior Tribunal de Justiça. *REsp. nº 1657156-RJ*,. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br/portal/jurisprudencia/listarjurisprudencia.asp?s1/Acórdãos>>. Acesso em: 27 mai. 2018.

_____. Superior Tribunal de Justiça. *REsp. nº 1309793-RJ*,. Relator: Napoleão Nunes Maia Filho. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br/portal/jurisprudencia/listarjurisprudencia.asp?s1/Acórdãos>>. Acesso em: 27 mai. 2018.

CANELA JUNIOR, Osvaldo. *Controle judicial de políticas públicas*. São Paulo: Saraiva, 2011.

CANOTILHO, J. J. Gomes. *Direito Constitucional e teoria da Constituição*. 7 ed. Coimbra: Almedina, 2003.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. *Manual de direito administrativo*, Rio de Janeiro: Atlas, 2005.

GOUVÊA, Marco Marselli. *Balizamento da discricionariedade administrativa na implementação dos direitos econômicos, sociais e culturais*. Discricionariedade administrativa. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005.

MAULAZ, Ralph Batista de. *Os paradigmas do Estado de Direito. O Estado Liberal, o Estado Social (socialista) e o Estado Democrático de Direito*. Jus Navigandi. Teresina, ano 15, n. 2628, 11 set. 2010. Disponível em: <<http://jus.com.br/revista/texto/17368>>. Acesso em: 01 mar. 2019.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Curso de Direito Administrativo*. 22. ed. São Paulo: Malheiros, 2007.

OHLAND, Luciana. *Reponsabilidade solidária dos entes da Federação no fornecimento de medicamentos*. v. 36. n. 1. Porto Alegre: Direito & Justiça, 2010.

REVISTA CONSULTOR JURÍDICO. *A era do Direito Administrativo como religião já era.* Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2011-mai-25/voto-luiz-fux-organizacoes-sociais-direito-administrativo>>. Acesso em: 18 mar. 2018.

RIGO, Vivian. Saúde: direito de todos e de cada um.in: *Aspectos Polêmicos e Atuais dos Limites da Jurisdição e do Direito à Saúde.* Porto Alegre: Nota dez, 2007.