



ESCOLA DA MAGISTRATURA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE E A EVOLUÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA
DOS TRIBUNAIS SUPERIORES

Jéssica Matolla Dantas Ramos

Rio de Janeiro
2019

JÉSSICA MATOLLA DANTAS RAMOS

A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE E A EVOLUÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA
DOS TRIBUNAIS SUPERIORES

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

A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE E A EVOLUÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA DOS TRIBUNAIS SUPERIORES

Jéssica Matolla Dantas Ramos

Graduada pelo Instituto Brasileiro de Mercados e Capitais. Advogada. Pós-graduada em Direito Tributário pela Universidade Cândido Mendes.

Resumo – o direito à saúde gera debates acerca do alcance deste direito fundamental e suas repercussões na administração pública e nos orçamentos públicos, bem como as dificuldades para a sua concretização. Com o passar do tempo, a abrangência deste referido direito fundamental se transformou para se adaptar às novas condições e necessidades da sociedade. Assim, o presente trabalho procura demonstrar uma análise comparativa do histórico jurisprudencial dos Tribunais Superiores nas questões relativas às prestações do direito à saúde, ressaltando as alterações apresentadas ao longo dos anos. Em um primeiro momento, a jurisprudência negou a viabilidade judicial do direito à saúde. Depois, passou-se a uma etapa na qual o acesso às prestações materiais em saúde foi extremamente ampliado. Atualmente, prevalece uma posição conciliadora entre as necessidades do cidadão e a observância da racionalidade das políticas públicas, sem embargo da flexibilidade cabível em casos específicos.

Palavras-chave – Direito Constitucional. Direito à saúde. Jurisprudência

Sumário – Introdução. 1. As primeiras decisões dos tribunais superiores acerca do direito à saúde e a inviabilidade da reclamação judicial. 2. A segunda fase das decisões dos tribunais superiores acerca do direito à saúde. 3. O atual entendimento dos tribunais superiores acerca do direito à saúde. Conclusão. Referências.

INTRODUÇÃO

O trabalho apresentado aborda o tema do direito à saúde, que tem sido objeto de intensa judicialização no Brasil, com um número crescente de ações. Este cenário tem gerado debates acerca do alcance deste inquestionável direito fundamental e suas repercussões na administração judiciária e nos orçamentos públicos. Procura-se demonstrar uma análise comparativa do histórico jurisprudencial dos Tribunais Superiores nas questões relativas às prestações do direito à saúde, ressaltando as alterações apresentadas ao longo dos anos.

A nossa Constituição, republicana e federativa, promulgada em 1988, ao conceber o Brasil como Estado Democrático de Direito representou importante marco evolutivo em relação aos direitos fundamentais. Estabeleceu efetiva cláusula geral de tutela e promoção da pessoa humana, e consagrou várias gerações de direitos fundamentais. Entretanto, a tarefa mais difícil é a concretização desses direitos.

No que tange à efetivação dos direitos fundamentais de segunda geração, as limitações financeiras do Estado representam grave óbice, haja vista que tais direitos reclamam, para a sua realização, atuação positiva do poder público. Assim, não raro os cidadãos consideram o acesso à saúde insuficiente ao atendimento das suas necessidades, recorrendo ao Poder Judiciário visando à obtenção de prestações.

Para melhor compreensão do tema, busca-se apresentar a posição adotada pelo Supremo Tribunal Federal e pelo Superior Tribunal de Justiça acerca do direito à saúde, mediante análise da jurisprudência das duas Cortes, classificando-as em fases distintas segundo critério cronológico.

Inicia-se o primeiro capítulo do trabalho apresentando os primeiros julgados, em que as duas Cortes firmaram interpretação que inviabilizava a reclamação judicial do direito à saúde, sob o argumento de que as políticas públicas sanitárias estariam submetidas a critérios de conveniência e oportunidade da Administração Pública.

Segue-se demonstrando, no segundo capítulo, que os Tribunais Superiores passaram a adotar uma posição permissiva, na qual diversas prestações pleiteadas eram concedidas, sob a ótica da necessidade de resguardar a dignidade da pessoa humana.

O terceiro capítulo demonstra que, atualmente, os Tribunais Superiores passaram a adotar uma análise mais minuciosa do caso concreto, com considerações de ordem técnica, inaugurando na jurisprudência uma série de decisões que negou aos usuários do SUS determinadas prestações que estariam em desacordo com balizas das políticas públicas previamente delineadas. Ademais, a Audiência Pública n.4, convocada pelo Ministro Gilmar Mendes para tratar de assuntos afetos à área de saúde trouxe reflexos na jurisprudência das Cortes e nos atos do Conselho Nacional de Justiça.

Para o desenvolvimento deste artigo, empregou-se o método hipotético-dedutivo. Instrumentalizou-se a pesquisa com a análise comparativa do histórico jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal e Superior Tribunal de Justiça nas questões relativas às prestações do direito à saúde, expondo as alterações apresentadas ao longo dos anos.

Para dar embasamento teórico ao presente estudo, aplicou-se o método de pesquisa qualitativo, que será apresentado por meio de uma pesquisa descritiva-explicativa com o auxílio bibliográfico, jurisprudencial e pesquisa legislativa.

1. AS PRIMEIRAS DECISÕES DOS TRIBUNAIS SUPERIORES ACERCA DO DIREITO À SAÚDE E A INVIABILIDADE DA RECLAMAÇÃO JUDICIAL

Com a promulgação da Constituição Federal de 1988, o direito à saúde foi previsto expressamente como direito fundamental, que, alinhando-se à tendência constitucional contemporânea e ao direito internacional, outorgando-lhe tratamento específico nos artigos 196 e seguintes, bem como, por conseguinte, uma tutela jurídica diferenciada, digna de um valor fundamental constitucionalmente consagrado.

O novo modelo de assistência à saúde, desenhado pelo constituinte, permitiu a invocação da universalidade e integralidade como argumentos hábeis a possibilitar o pleito de prestações materiais negadas na via administrativa.

Entretanto, após repetidas buscas nos instrumentos de pesquisa do sítio eletrônico do STF, tendo como marco inicial o ano de 1988, constata-se a inexistência de qualquer julgado em que se declara, reconhece ou garante o direito fundamental à saúde jurisdicionalmente. Mesmo depois da promulgação da Constituição Federal, houve grande vácuo jurisdicional, sendo que o contato inicial dos tribunais com a judicialização do direito à saúde deu-se no início da década de 1990.

Tal constatação reforça a existência e importância do caráter da historicidade dos direitos fundamentais, pois não basta enumerar direitos fundamentais sem o correspondente processo empírico de formação, reconhecimento e garantia social.

Os primeiros julgados analisados pelas duas Cortes firmaram interpretação em que inviabilizava a reclamação judicial do direito à saúde, sob o argumento de que as políticas públicas sanitárias estariam submetidas a critérios de conveniência e oportunidade da Administração Pública.

Um exemplo a ser citado é o julgado do Superior Tribunal de Justiça que analisou diretamente um pleito de fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde no Recurso em Mandado de Segurança nº. 6564/RS (95.0068782-8)¹, apreciado em 1996 pela Corte.

Tratava-se de mandado de segurança impetrado por uma menor contra o Governador do Estado do Rio Grande do Sul, cujo objetivo era a consecução de numerário suficiente para a importação dos Estados Unidos de aparelho apropriado (marca-passo) para seu uso, visto

¹ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça, *RMS n° 6564/RS*. Primeira Turma. Rel. Min. Demócrito Reinaldo, j. 23/05/1996, DJ 17/06/1996, p. 21448. Disponível em < https://ww2.stj.jus.br/processo/ita/documento/mediado/?num_registro=199500687828&dt_publicacao=17-06-1996&cod_tipo_documento> Acesso em: 06 fev. 2020.

sofria de "síndrome da hipoventilação alveolar central", que geraria um custo de 50 mil dólares.

Fundamentava a impetração em que, o marca-passo era necessário para que a mantivesse viva e saudável, e esse direito estaria assegurado na Constituição Federal², nos artigos 6º, 196, 241, 242 e no Estatuto da Criança e do Adolescente³. Entretanto, o Governador do Estado se negava a atender ao seu pleito, indeferindo vários requerimentos que lhe foram dirigidos, em oportunidades diversas. O Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, da mesma forma, havia denegado a segurança.

No referido julgamento, o Ministro Relator Demócrito Reinaldo entendeu que as normas garantidoras do direito à saúde na Constituição Federal teriam natureza programática, pois protegem um interesse geral, todavia, não conferem aos beneficiários desse interesse, o poder de exigir a sua satisfação pela via do procedimento jurisdicional, eis que não delimitado o seu objeto, nem fixada a sua extensão, carecendo, para sua eficácia, de regulamentação pelo legislador ordinário. Por isso, segundo o relator, não haveria direito líquido e certo a tutelar.

Ademais, o Ministro⁴ argumentou a impossibilidade de realização de despesa sem a autorização orçamentária competente, alegando que no sistema jurídico-constitucional brasileiro, a nenhum órgão ou autoridade é dado realizar despesas sem a devida previsão orçamentária. A dotação consignada no orçamento, para o fim da efetivação da despesa seja de qual natureza for, obriga aos órgãos da Administração, sob pena de incorrer no desvio de verbas. A realização de despesa está adstrita às regras de previsão da lei orçamentária (e Lei de Diretrizes Orçamentárias). Ao Administrador é vedado realizar despesas sem previsão na lei de meios, ou sem prévia autorização legislativa, em que se indique, desde logo, a disponibilidade financeira específica⁵:

A satisfação do direito pleiteado, inclusive com base em preceito da Lei 8.069/90 (Estatuto da Criança e do Adolescente) demandaria previsão expressa de dotações orçamentárias - e com fim específico - ao menos, como acentuou a autoridade coatora, "ao nível dos programas aprovados e desenvolvidos pelos serviços de saúde pública, os quais, por seu turno, em sua execução, sujeitam-se ao rigoroso sistema de controle orçamentário".

² BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm> Acesso em: 15 out. 2019.

³ BRASIL. *Estatuto da Criança e do Adolescente*. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18069.htm> Acesso em: 15 out. 2019.

⁴ BRASIL, op. cit., nota 1.

⁵ Ibid.

Em contraste e como limitação à concretização plena do direito à saúde (bem como dos direitos sociais em geral), afigura a cláusula da reserva do possível. A tensão envolve a busca pela efetivação do direito à saúde, diante da inexistência de recursos públicos suficientes para tal.

Sarlet e Figueiredo⁶ apresentam a cláusula da reserva do possível em uma tríplice dimensão: a disponibilidade fática de recursos públicos; a disponibilidade jurídica de recursos materiais e humanos, relacionada à repartição de receitas e competências constitucionais; a proporcionalidade e a razoabilidade da prestação social exigida pelo titular do direito:

A reserva do possível constitui, em verdade (considerada toda a sua complexidade), espécie de limite jurídico e fático dos direitos fundamentais, mas também poderá atuar, em determinadas circunstâncias, como garantia dos direitos fundamentais, por exemplo, na hipótese de conflito de direitos, quando se cuidar da invocação – desde que observados os critérios da proporcionalidade e da garantia do mínimo existencial em relação a todos os direitos fundamentais – da indisponibilidade de recursos com o intuito de salvaguardar o núcleo essencial de outro direito fundamental.

A cláusula da reserva do possível não admite que o Judiciário imponha ao Poder Público a criação de um gasto desmedido para dispor daquilo que não possui. Ela tenta impor limites econômicos para a possibilidade material desse direito.

Com base no acima exposto, o Superior Tribunal de Justiça acatou o argumento das cláusulas restritivas dos direitos fundamentais sociais, e entendeu pela natureza programática das normas definidoras de direitos sociais, que elas são de eficácia limitada, ou seja, não têm força suficiente para desenvolver-se integralmente, não dispõem de eficácia plena, posto que dependem, para ter incidência sobre os interesses tutelados, de legislação complementar. Assegurou, ainda, a reserva do possível como uma condição de restrição fática caracterizada pela escassez de recursos públicos ponderada em situações concretas que envolvam direitos sociais prestacionais.

Desta forma, a Corte acatou o argumento das cláusulas restritivas dos direitos fundamentais sociais em razão da natureza programática das normas definidoras de direitos sociais e a reserva do possível, concluindo pela impossibilidade de realização da despesa sem a autorização orçamentária competente.

⁶ SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, jul. 2008, p. 31.

2. A SEGUNDA FASE DAS DECISÕES DOS TRIBUNAIS SUPERIORES ACERCA DO DIREITO À SAÚDE

Segundo já mencionado, desde a promulgação da CF/88, ao longo dos anos a demanda judicial pela efetivação do direito à saúde é crescente e os Tribunais Superiores foram compelidos a se manifestar sobre o tema. Em um segundo momento, que pode ser pautado a partir dos anos 2000, a jurisprudência predominante passa a se filiar a um novo entendimento. Identificada a fundamentalidade material do direito à saúde, que emana diretamente do princípio da dignidade da pessoa humana, os tribunais superaram as várias teses defensivas da Fazenda Pública para fazer valer os pedidos dos usuários do Sistema Único de Saúde.

Um exemplo a ser citado é o julgado do Supremo Tribunal Federal, que reconheceu a obrigação do Município de Porto Alegre de fornecer gratuitamente medicamentos a favor de portadores hipossuficientes do vírus HIV, no Recurso Extraordinário nº 271.286/RS⁷, julgado em 12/09/2000.

No recurso, o Município de Porto Alegre sustentou a violação do artigo 167, inciso I, da Constituição Federal de 1988³², que veda o início de programas e projetos não incluídos na lei orçamentária anual, argumentando ainda que caberia ao Poder Executivo o poder de iniciativa da lei de orçamento da seguridade social.

No referido processo, Tribunal de Justiça de Porto Alegre, que, com base no artigo 196 da Constituição da República, reconheceu incumbir solidariamente ao município de Porto Alegre e a Estado do Rio Grande do Sul, a obrigação de ambos fornecerem, gratuitamente, medicamentos necessários ao tratamento da AIDS, nos casos que envolvessem pacientes destituídos de recursos financeiros e que fossem portadores do vírus HIV.

Assim, em seu voto, o Ministro Relator Celso de Melo entendeu que o direito à saúde, previsto no artigo 196 da Constituição Federal, representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas. Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular e implementar políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar.

⁷ BRASIL. Supremo Tribunal Federal, *RE nº 271.286*. Segunda Turma. Rel. Min. Celso De Mello, j.123/09/2000. Disponível em <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=335538>> Acesso em: 06 fev. 2020.

O Ministro destacou, ainda, que o direito à saúde representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. Desta forma, 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 em grave comportamento inconstitucional.

Como se percebe, neste caso o Supremo Tribunal Federal não fala propriamente em mínimo existencial ou reserva do possível, mas sinaliza com o entendimento de que os problemas orçamentários não podem ser obstáculos para o implemento dos direitos previstos constitucionalmente.

Seguindo a posição adotada pelo Supremo Tribunal Federal, o Superior Tribunal de Justiça começou a mudar sua jurisprudência com o julgamento do Recurso em Mandado de Segurança nº 11183/PR⁸. A referida demanda tratava-se de um mandado de segurança impetrado junto ao Tribunal de Justiça do Estado do Paraná, no qual a impetrante pretendia o fornecimento de medicamento para tratamento de grave doença neurológica – esclerose lateral amiotrófica. Com a ordem denegada em segunda instância, a impetrante impetrou o recurso ao STJ, aduzindo, dentre outros fundamentos, a existência de atestados de três médicos diferentes indicando a necessidade do medicamento Riluzol/Rilutek e, também, a preponderância do direito à vida.

O acórdão ressaltou a busca para garantia do maior de todos os bens, que é a vida, e que nenhuma regra hermenêutica pode sobrepor-se ao princípio maior estabelecido na Constituição Brasileira, de que a saúde é direito de todos e dever do Estado, entendendo que é dever do Estado assegurar a todos os cidadãos, indistintamente, o direito à saúde, que é fundamental e está consagrado na Constituição Federal nos artigos 6º e 196. Desta forma, o Ministro entendeu que diante da negativa/omissão do Estado em prestar atendimento à população carente, que não possui meios para a compra de medicamentos necessários à sua sobrevivência, a jurisprudência vinha se fortalecendo no sentido de emitir preceitos pelos quais os necessitados podem alcançar o benefício almejado.

Concluindo, o voto⁹ apontou que não se pode apegar, de forma rígida, à letra fria da lei, e sim, considerá-la com temperamentos, tendo-se em vista a intenção do legislador, mormente perante preceitos maiores insculpidos na Carta Magna garantidores do direito à saúde, à vida e à dignidade humana, devendo-se ressaltar o atendimento das necessidades

⁸ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça, *RMS nº 11183/PR*. Primeira Turma. Rel. Min. José Delgado. j.22/08/2000, p 121. Disponível em <https://ww2.stj.jus.br/processo/ita/documento/mediado/?num_registro=199900838840&dt_publicacao=04-09-2000&cod_tipo_documento=>> Acesso em: 06 fev. 2020.

⁹ Ibid.

básicas dos cidadãos, razão pela qual o Recurso ordinário foi provido com o fim de compelir o Estado do Paraná a fornecer o medicamento Riluzol (Rilutek) indicado para o tratamento da enfermidade.

Neste caminho, podemos perceber que os Tribunais Superiores começaram a expressar a ideia de que o direito à saúde configura parcela do mínimo existencial e que, por esta razão, deve ser obrigatoriamente concretizado pelo poder público. Comportamento contrário seria tido como “intolerável omissão”. Assim, afastou a tese fazendária de inaplicabilidade direta do artigo 196 da Constituição Federal, bem como a suposta impossibilidade de que o Poder Judiciário pudesse se imiscuir no orçamento público, de iniciativa exclusiva do Poder Executivo. Além disso, há a proibição da redução injustificada do grau de concretização alcançado por um direito fundamental prestacional.

De acordo com Marcelo Novelino¹⁰, a proibição a retrocesso é assim fundamentada:

A exigência de que seja garantida certa estabilidade para as situações ou posições jurídicas resultantes de políticas públicas implementadas no âmbito dos direitos fundamentais de caráter prestacional pode ser fundamentada em vários princípios consagrados na Constituição brasileira de 1988, dentre eles, o da segurança jurídica (CF, art. 5º, *caput* e inciso XXXVI), o da isonomia (CF, art. 5º, *caput*), o da máxima efetividade (CF, art. 5º, § 1.º), o da dignidade da pessoa humana (CF, art. 1º, III) e o do Estado Democrático de Direito (CF, art. 1º, *caput*).

A partir desses julgados vemos alterações na jurisprudência dos Tribunais Superiores, que passaram a entender que o direito a saúde está relacionado com o bem estar do ser humano, de forma universal e igualitária, sendo, portanto, parte o conceito de dignidade da pessoa humana. Porém não basta que este direito seja citado meramente citado na Constituição Federal, é preciso que ele seja efetivado. Como consequência, há flagrante desrespeito à Constituição Federal quando os Poderes Legislativos e Executivos não adotam medidas necessárias para a aplicação deste direito.

Por fim, vale ressaltar que o princípio da dignidade da pessoa humana e as condições materiais da existência não podem retroceder aquém de um mínimo, sendo dever do Estado fornecer as prestações materiais básicas, sob pena de intervenção do Poder Judiciário. O princípio da dignidade da pessoa humana é considerado o princípio norteador do ordenamento jurídico brasileiro, sendo a base de direitos constitucionais, e ainda, orientador estatal, visto que todas as decisões tem que serem pautadas com o objetivo de garantir que a dignidade da pessoa humana seja preservada.

¹⁰ NOVELINO, Marcelo. *Curso de Direito Constitucional*. 11. ed. Salvador: JusPodium, 2016, p. 464.

3. O ATUAL ENTENDIMENTO DOS TRIBUNAIS SUPERIORES ACERCA DO DIREITO À SAÚDE

Em 2009, a Audiência Pública nº 4, convocada pelo Ministro Gilmar Mendes para tratar de assuntos afetos à área de saúde trouxe reflexos na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça, e as conclusões do voto do seu relator fixaram parâmetros judiciais a serem seguidos em ações do gênero, cancelados pelo tribunal.

Alguns processos¹¹ envolveram questões relativas à eficácia do artigo 196 da Constituição Federal e serviram de base para a convocação da referida Audiência Pública, tais como: (a) Agravo Regimental de Suspensão de Tutela Antecipada 223, que envolvia procedimento experimental não aprovado por órgão regulador, no qual o Plenário manteve a decisão que determinou o pagamento das despesas pelo Estado de Pernambuco mesmo sem a aprovação do procedimento; (b) Pedido de Suspensão de Liminar 228, em que foi necessário sopesar o direito dos cidadãos às vagas nas unidades de tratamento intensivo e as consequências para a ordem pública da decisão que determina suas instalações; (c) Suspensão da Tutela Antecipada 198, cuja decisão indeferiu o pleito do Estado do Paraná para suspender os efeitos de decisão que determinara o fornecimento de medicamento em mais de 1 milhão de reais anuais a uma criança portadora de doença genética rara e degenerativa.

O medicamento, segundo os atestados médicos, era a única esperança de melhora para o paciente, e a suspensão do tratamento poderia comprometer seu desenvolvimento físico; (d) Suspensão da Tutela Antecipada 268, que indeferiu o pedido do Município de Igrejinha (RS), que envolvia medicamento constante da lista do SUS, mas indisponível na farmácia municipal, sendo o referido município obrigado a fornecer o medicamento solicitado.

Assim, a audiência pública levou à estipulação de parâmetros bem mais nítidos para a racionalização da prática judiciária do direito à saúde.

Em 25/04/2018, o STJ, ao julgar o REsp nº 1.657.156-RJ¹² (Informativo 625), afirmou que o poder público é obrigado a conceder medicamentos mesmo que não estejam incorporados em atos normativos do SUS, desde que cumpridos três requisitos cumulativos, quais sejam: 1) comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado

¹¹ BRASIL. Supremo Tribunal de Justiça. *Agravo Regimental na suspensão de tutela antecipada 223*. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=630062>> Acesso em: 15 out. 2019.

¹² BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. 1ª Seção. *REsp nº 1657156-RJ*. Rel. Min. Benedito Gonçalves. Julgado em 25/04/2018 (recurso repetitivo). Disponível em <http://www.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&sg_classe=REsp&num_processo_classe=1657156> Acesso em: 15 out. 2019.

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 (este laudo médico não precisa ser assinado por médico vinculado ao SUS, mas ele precisa comprovar duas situações: a imprescindibilidade ou necessidade do medicamento pleiteado para o tratamento da doença, e ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS); 2) incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito (a aquisição do medicamento implique o comprometimento da sua própria subsistência e/ou de seu grupo familiar); e 3) existência de registro do medicamento na ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (essa exigência decorre de imposição legal, tendo em vista o disposto no artigo 19-T, II, da Lei nº 8.080/90¹³).

Nesta ocasião, o STJ¹⁴ entendeu que não há violação ao princípio da separação dos Poderes. Isso porque 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 que o Poder Judiciário intervém no intuito de garantir a implementação de políticas públicas em que se busca a tutela do direito à saúde. Ademais, a Lei nº 8.080/90, que foi editada a fim de dar concretude ao SUS, prevê que o Poder Público deverá fornecer assistência integral, inclusive farmacêutica.

Assim, o STJ¹⁵ entendeu que o fato de o medicamento não integrar a lista básica 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.

Entretanto, quando este acórdão foi publicado, o Estado do Rio de Janeiro, que era parte no recurso especial, opôs embargos de declaração pedindo que o STJ acrescente, no terceiro requisito da tese acima fixada, que não é possível o fornecimento de remédios para uso *off-label*, ou seja, para tratamento de enfermidade diversa daquelas indicadas na bula e autorizadas pela ANVISA, tendo o STJ acolhido o pedido no julgamento dos embargos de declaração. Desta forma, a regra é que não é possível que o paciente exija do poder público o fornecimento de medicamento para uso *off-label*. Excepcionalmente, será possível que o paciente exija este medicamento caso esse determinado uso fora da bula (*off-label*) tenha sido autorizado pela ANVISA.

¹³ 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: 15 out. 2019.

¹⁴ BRASIL, op. cit., nota 12.

¹⁵ Ibid.

Depois do julgado do STJ acima apontado, em 22/5/2019, o STF¹⁶ analisou um aspecto específico sobre o tema: a possibilidade ou não de fornecimento de medicamentos que ainda não estão registrados na ANVISA.

No caso em análise, ao julgar o RE nº 657718/MG¹⁷, o STF entendeu que como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na ANVISA por decisão judicial. Isso porque o registro na ANVISA é uma proteção à saúde pública, e é por meio dele que se atesta a eficácia, a segurança e a qualidade dos medicamentos comercializados no país. Além disso, ele serve também para garantir o devido controle dos preços. 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.

Tendo em vista essa preocupação, a Lei nº 6.360/76 proibiu a industrialização, exposição à venda e entrega ao consumo de qualquer medicamento antes de registrado no Ministério da Saúde (artigo 12 e artigo 1º), bem como previu requisitos específicos para a obtenção do registro, tais como o reconhecimento, por meio de comprovação científica e de análise, de que o produto seja seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias (artigo 16, II)¹⁸. Considerando a importância do bem jurídico tutelado pela atuação da ANVISA (direito à saúde) e tendo em vista o grau de complexidade e de preparação técnica exigido para a tomada de decisão sobre o registro de um medicamento, recomenda-se que haja uma especial deferência em relação às decisões da ANVISA e uma menor intensidade da revisão jurisdicional a fim de que o Poder Judiciário não se sobreponha à atuação da entidade competente, com evidente violação ao direito à saúde e ao princípio da separação de Poderes.

Entretanto, é possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido e desde que preenchidos três requisitos cumulativos¹⁹: a) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); b) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e c) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

¹⁶ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Plenário. *RE nº 657718/MG*, rel. orig. Min. Marco Aurélio, red. p/ o ac. Min. Roberto Barroso, julgado em 22/5/2019 (repercussão geral). Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28657718%2ENUME%2E+OU+657718%2EPRCR%2E%29&base=baseRepercussao&url=http://tinyurl.com/y3w9ruq6>>. Acesso em: 15 out. 2019.

¹⁷ *Ibid.*

¹⁸ 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: 15 out. 2019.

¹⁹ BRASIL, op. cit., nota 16.

Por fim, o STF²⁰ afirmou que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, visto que estes são medicamentos sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes, e a administração da substância representa riscos graves, diretos e imediatos à saúde dos pacientes.

Assim sendo, podemos concluir que a decisão do STF no RE nº 657718/MG²¹ afeta, de algum modo, o entendimento do STJ fixado no REsp nº 1.657.156-RJ, visto que o terceiro requisito para a concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, deve ser entendido como “a existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência”, podendo, excepcionalmente, haver 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 13.411/2016²²), quando preenchidos três requisitos citados anteriormente. Vale ressaltar que caso a ANVISA negue o registro do medicamento, o Poder Judiciário não poderá concedê-lo.

CONCLUSÃO

Esta pesquisa constatou que no cenário delineado pela promulgação da Constituição Federal de 1988, a judicialização do direito à saúde tem sido uma das questões mais importantes da administração judiciária brasileira. O grande número de ações ajuizadas sobre o assunto demonstra a necessidade de se discutirem e adotarem parâmetros para que a tutela jurisdicional seja entregue ao cidadão de forma mais célere e justa possível, sendo certo que o referido direito fundamental tem ocupado lugar cada vez mais frequente no Poder Judiciário, principalmente através de medidas objetivando o fornecimento de medicamentos.

Como fruto das análises das jurisprudências dos Tribunais Superiores que se desenvolveram no decorrer da pesquisa, foi possível chegar à conclusão de que a existência de garantia para a efetividade do direito à saúde é indiscutível, e o caráter de direito fundamental que lhe foi atribuído, resulta na responsabilização de todo o sistema político, jurídico e administrativo do país. Assim, a insuficiência do serviço ofertado resultou na judicialização do direito à saúde.

Pode-se observar no decorrer dos capítulos elaborados, que a grande maioria dos pleitos relacionados com referido direito, tem por base o não fornecimento de tratamentos e

²⁰ BRASIL, op. cit., nota 16.

²¹ Ibid.

²² BRASIL. *Lei nº 13.411*, de 28 de dezembro de 2016. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13411.htm> Acesso em: 15 out. 2019.

medicamentos que deveriam ser garantidos pelo Sistema Único de Saúde, diante da existência de Portarias e Decretos que regulamentam o seu fornecimento. Dessa forma, os Tribunais têm identificado esse problema e assumindo a responsabilidade pela garantia do direito.

As jurisprudências trazidas aqui demonstram que havia uma necessidade na evolução dos discursos justificadores da concessão do pleito. A mera constatação da existência do direito à saúde como direito fundamental, e a conseqüente responsabilização dos entes federativos quanto ao fornecimento de “qualquer” tratamento ou medicamento pleiteado, não poderiam se perpetuar nas decisões proferidas. O aumento exponencial do fluxo de medidas judiciais concessivas exigia uma justificativa mais concisa.

As decisões continuam, em sua grande maioria, sendo favorável à garantia do direito à saúde, demonstrando o reconhecimento por parte do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça da existência de responsabilidade solidária da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios quanto à efetivação desses direitos. Entretanto, os argumentos que embasam as atuais decisões estão mais atentos às particularidades do caso concreto, haja vista a decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal, que desobriga Estado de fornecer medicamento sem registro na Anvisa e, assim, concluiu-se pela constitucionalidade do artigo 19-T da Lei nº 8.080/1990, que veda, em todas as esferas de gestão do SUS, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento experimental ou de uso não autorizado pela Anvisa, pois não se trata de negar direito fundamental à saúde, mas sim de analisar que a arrecadação estatal, o orçamento e a destinação à saúde pública são finitos.

Assim, diversos parâmetros foram traçados levando em conta as discussões colhidas na Audiência Pública nº 04, tendo, inclusive, na voz do Ministro Gilmar Mendes, desenhado diversos critérios de julgamento, de modo a orientar as decisões futuras do Supremo Tribunal Federal e dos demais Tribunais do país, no tocante à efetividade do direito à saúde.

Atualmente, a jurisprudência dominante nos Tribunais Superiores tem observado os critérios postos pelas políticas públicas sanitárias estabelecidas pelo Estado brasileiro, sem se olvidar de conceder tutelas jurisdicionais especiais para situações específicas e graves, ponderando no caso concreto o direito do cidadão a ter providas suas necessidades sanitárias e os critérios da Administração Pública para o fornecimento das prestações materiais em saúde.

REFERÊNCIAS

BARROSO, Luis Roberto. *Judicialização, Ativismo Judicial e Legitimidade Democrática*. (Syn)Thesis (Rio de Janeiro), v. 5, p. 23-32, 2012.

BONAVIDES, Paulo. *Curso de direito constitucional*. 18. ed. São Paulo: Malheiros, 2006.

BOTELHO, Ramon Fagundes. *A judicialização do direito à saúde*. Curitiba: Juruá, 2011.

BRASIL. *Conselho Nacional De Justiça*. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/images/programas/forumdasaude/relatorio_atualizado_da_resolucao107.pdf> . Acesso em: 03 mar. 2019.

_____. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 03 mar. 2019

_____. Supremo Tribunal Federal. *Despacho de Convocação de Audiência Pública*, de 5 de março de 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Despacho_Convocatorio.pdf>. Acesso em: 03 mar. 2019.

_____. Superior Tribunal de Justiça, *RMS nº 6564/RS*. Primeira Turma. Rel. Min. Demócrito Reinaldo, j. 23/05/1996, DJ 17/06/1996, p. 21448. Disponível em <https://ww2.stj.jus.br/processo/ita/documento/mediado/?num_registro=199500687828&dt_publicacao=17-06-1996&cod_tipo_documento> Acesso em: 06 fev. 2020.

_____. Supremo Tribunal Federal, *RE nº 271.286*. Segunda Turma. Rel. Min. Celso De Mello, j. 123/09/2000. Disponível em <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=335538>> Acesso em: 06 fev. 2020.

_____. Superior Tribunal de Justiça, *RMS nº 11183/PR*. Primeira Turma. Rel. Min. José Delgado. j. 22/08/2000, p 121. Disponível em https://ww2.stj.jus.br/processo/ita/documento/mediado/?num_registro=199900838840&dt_publicacao=04-09-2000&cod_tipo_documento= Acesso em: 06 fev. 2020.

_____. Supremo Tribunal de Justiça. *Agravo Regimental na suspensão de tutela antecipada 223*. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=630062>> Acesso em: 15 out. 2019.

_____. Superior Tribunal de Justiça. 1ª Seção. *REsp nº 1657156-RJ*. Rel. Min. Benedito Gonçalves. Julgado em 25/04/2018 (recurso repetitivo). Disponível em <http://www.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&sg_classe=REsp&num_processo_classe=1657156> Acesso em: 15 out. 2019.

_____. Supremo Tribunal Federal. Plenário. *RE nº 657718/MG*, rel. orig. Min. Marco Aurélio, red. p/ o ac. Min. Roberto Barroso, julgado em 22/5/2019 (repercussão geral). Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28657718%2EENUME%2E+OU+657718%2EPRCR%2E%29&base=baseRepercussao&url=http://tinyurl.com/y3w9ruq6>>. Acesso em: 15 out. 2019.

_____. *Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.* Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6360.htm> Acesso em: 15 out. 2019.

_____. *Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016.* Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13411.htm> Acesso em: 15 out. 2019.

COMPARATO, Fábio Konder; DA CUNHA JÚNIOR, Dirley. *Curso de Direito Constitucional.* 2. ed. rev., ampl. e atual. Salvador: JusPodivim, 2008.

LENZA, Pedro. *Direito constitucional esquematizado.* 23. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2019.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Curso de direito constitucional.* 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2011.

MOREIRA, Alinie da Matta. *As restrições em torno da reserva do possível: uma análise crítica.* Belo Horizonte: Fórum, 2011.

NOVELINO, Marcelo. *Curso de Direito Constitucional.* 11. ed. rev. e atual. Salvador: JusPodivim, 2017.