



CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU

LUCIANA OLIVEIRA DE ALMEIDA NOBRE

**O DIREITO À SAÚDE SOB O
PRISMA DA POLÍTICA DE
FORNECIMENTO DE
MEDICAMENTOS**

BRASÍLIA

2011

Agradeço primeiramente a Deus, aos meus pais Murilo e Cristina por todos os ensinamentos prestados, ao meu namorado Fábio por toda compreensão, e os meus sinceros agradecimentos à minha professora e orientadora

Júlia.

LUCIANA OLIVEIRA DE ALMEIDA NOBRE

**O DIREITO À SAÚDE SOB O
PRISMA DA POLÍTICA DE
FORNECIMENTO DE
MEDICAMENTOS**

Projeto de trabalho de conclusão de curso apresentado como requisito para obtenção do título no curso de Pós-Graduação *Lato Sensu* em Direito constitucional, do Instituto Brasiliense de Direito Público – IDP.

Orientador: Profa. Dra. Julia Maurmann Ximenes

BRASÍLIA

2011

RESUMO

A Constituição Federal de 1988 elevou o direito à saúde à condição de direito fundamental. Diante de tal contexto, houve o fenômeno da judicialização de prestações positivas de saúde, especialmente no que se refere a medicamentos. A problemática enfrentada diz respeito à atuação do Poder Judiciário em tais demandas, no sentido de estar invadindo a competência do Poder Executivo na criação de política pública, ou se, simplesmente, estaria implementando política pública existente. O exame de casos concretos, conjugado com os esclarecimentos constantes da Audiência Pública da Saúde realizada pelo Supremo Tribunal Federal, ajuda a encontrar respostas à problemática apresentada, inclusive no que tange à necessidade de observância de protocolos clínicos e terapêuticos e registro na ANVISA.

Palavras-Chave: Direito fundamental à saúde. Direito à vida. Princípio constitucional da dignidade da pessoa humana. Mínimo existencial. Reserva do possível. Audiência pública da Saúde. Políticas Públicas. Políticas Públicas relacionadas à distribuição de medicamentos.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	5
1 DIREITO FUNDAMENTAL: SEU CONTEÚDO E EXIGIBILIDADE.....	7
1.1 Princípio da dignidade da pessoa humana e o direito à vida.....	11
1.2 Direito à saúde sob a égide da Constituição Federal de 1988.....	16
1.2.1 <i>MÍNIMO EXISTENCIAL E A RESERVA DO POSSÍVEL.....</i>	<i>17</i>
1.3 A busca da efetivação do direito à saúde pelo Poder Judiciário.....	22
2 DIREITO FUNDAMENTAL AO RECEBIMENTO DE MEDICAMENTOS	26
2.1 Fundamentação legal	26
2.2 Políticas públicas em saúde	31
2.3 Caso concreto relacionado ao recebimento de medicamento do TJDFT.....	37
2.4 ESTUDO COMPARADO ENTRE A DECISÃO DO TJDFT COM A PESQUISA DE DADOS – PERÍODO 2001 A 2005.....	41
3 ANÁLISE DE PRECEDENTE DO STF APÓS AUDIÊNCIA PÚBLICA	46
3.1 Audiência pública da saúde	46
3.2 Precedente – julgamento do agravo regimental na suspensão de tutela antecipada Nº.175	48
3.3 O reflexo da audiência pública de saúde no julgamento da suspensão de tutela antecipada Nº. 175	53
CONCLUSÃO.....	57
REFERÊNCIAS	59

INTRODUÇÃO

O estudo proposto nesta monografia tem como objetivo a análise do direito constitucional à saúde, voltado especificamente à política de fornecimento de medicamentos.

O interesse pelo tema deu-se em virtude do elevado número de ações judiciais envolvendo o direito a prestações de medicamentos. A motivação acentuou-se em razão de visita realizada à Procuradoria Geral do Distrito Federal, quando se teve ciência real do quantitativo de tais ações.

A problemática a ser enfrentada diz respeito à necessidade da observância dos protocolos clínicos e terapêuticos e registro na ANVISA, para a concessão de prestações positivas relacionadas ao fornecimento de medicamentos, pelo Poder Judiciário. Outra questão a ser abordada concerne à invasão ou não de competência do Poder Executivo, já que, em tais hipóteses, haveria criação ou implementação de política pública de saúde? Portanto, faz-se necessária a análise de casos concretos. A escolha dos casos deu-se a partir de pesquisa realizada junto à Procuradoria Geral do Distrito Federal, bem como em razão do marco – Audiência Pública da Saúde realizada pelo Supremo Tribunal Federal. Assim, interessante fazer um confronto dos fundamentos consignados nos arestos judiciais com pesquisa realizada no período de 2001 a 2005, envolvendo especificamente os pleitos de medicamentos no âmbito do Distrito Federal.

Com o intuito de se fazer uma análise científica sobre o tema, mister se faz a inserção nas bases teóricas. Assim, o primeiro capítulo tratará do direito fundamental pesquisado, adentrando-se ao seu conteúdo e exigibilidade. Dentro de referido capítulo, deve ser abordado o princípio da dignidade da pessoa humana, e, por óbvio, o direito à vida. Como

o direito à saúde é o foco do presente estudo, deve o tema ser enfrentado à luz da Constituição Federal de 1988 e com fundamento em ensinamentos doutrinários, passando pelo estudo dos princípios do mínimo existencial e a reserva do possível, bem como a efetivação do direito por meio do Poder Judiciário.

O segundo capítulo deve versar sobre o direito fundamental ao recebimento de medicamentos, passando pela fundamentação legal e pelas políticas públicas em saúde. Para melhor visualização do tema, devem ser analisados casos concretos levados ao Judiciário, relativos ao fornecimento de medicamentos, bem como pesquisa realizada por Luiz Carlos Romero no âmbito do Distrito Federal, diante do fenômeno da judicialização de prestações positivas de saúde.

O terceiro capítulo tem como objetivo analisar precedente do Supremo Tribunal Federal após a ocorrência da Audiência Pública da Saúde, quando do julgamento do Agravo Regimental na STA nº. 175. Os esclarecimentos prestados em referida audiência tem especial relevo no enfrentamento do tema, principalmente no que tange à problemática acerca da criação de política pública em saúde pelo Poder Judiciário, ou, apenas, sua implementação, ante a ineficiência do Poder Executivo. Ponto relevante também a ser enfrentado diz respeito aos protocolos clínicos e terapêuticos, bem como o registro na ANVISA.

Por fim, o estudo proposto apresentará a síntese das respostas às questões apresentadas: nas decisões judiciais sobre prestações positivas de saúde há invasão de competência na esfera do Poder Executivo? Houve criação ou implementação de política pública de saúde? Há necessidade de observância dos protocolos clínicos e terapêuticos e registro na ANVISA? Houve mudança, nas decisões judiciais, após a realização da audiência pública da saúde?

1 DIREITO FUNDAMENTAL: SEU CONTEÚDO E EXIGIBILIDADE

Importante se faz conceituar o que venha a ser direito fundamental, seu conteúdo e, a partir daí, a sua exigibilidade.

José Afonso da Silva (2003, p. 175) aponta a dificuldade na apresentação de um conceito sintético e preciso, em razão da ampliação e transformação dos direitos fundamentais do homem no evolver histórico. Destaca que a dificuldade aumenta em razão das várias expressões utilizadas para designá-los: *direitos naturais, direitos humanos, direitos do homem, direitos individuais, direitos públicos subjetivos, liberdades fundamentais, liberdades públicas e direitos fundamentais do homem*.

Após fazer uma análise crítica de cada uma das expressões acima destacadas, conclui o referido constitucionalista (2003, p. 178) que a mais adequada é *direitos fundamentais do homem*, porque, além de referir-se a princípios que resumem a concepção do mundo e informam a ideologia política de cada ordenamento jurídico, é reservada para designar, *no nível do direito positivo*, aquelas prerrogativas e instituições que ele concretiza em garantias de uma convivência digna, livre e igual de todas as pessoas.

A Constituição de 1988 apresentou inovações de grande valia no que tange aos direitos fundamentais, afigurando-se como o instrumento que deu maior relevo à matéria. Ingo Sarlet (2007, p. 75) destaca que tal circunstância foi o resultado de um amplo processo de discussão oportunizado com a redemocratização do País após mais de vinte anos de ditadura militar.

Referido autor (2007, p. 77) ressalta o cunho analítico e regulamentista da Constituição de 1988, inclusive no que se refere ao Título II (dos Direitos e Garantias Fundamentais), que contém sete artigos, seis parágrafos e cento e nove incisos, sem fazer referência aos diversos direitos fundamentais dispersos pelo restante do texto constitucional.

Tal circunstância é atribuída à desconfiança em relação ao legislador infraconstitucional, objetivando resguardar as reivindicações e conquistas contra eventual supressão pelos Poderes constituídos.

Ingo Sarlet (2007, p. 79) assevera que, talvez, a inovação mais significativa tenha sido a do art. 5º., parágrafo 1º., da Constituição, segundo o qual as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais possuem aplicabilidade imediata, excluindo, em princípio, o cunho programático destes preceitos, não obstante a inexistência de consenso a respeito. Ressalta, ainda, que a maior proteção aos direitos fundamentais encontra-se positivada em decorrência de sua inclusão no rol das “cláusulas pétreas” do art. 60, parágrafo 6º., da Constituição, não podendo, assim, haver supressão pela ação do poder Constituinte derivado.

Segundo Mendes, Coelho, Branco (2008, p. 251), explicitando a referida cláusula, destaca que os direitos fundamentais se fundam na Constituição, e não na lei, com o que se deixa claro que é a lei que deve mover-se no âmbito dos direitos fundamentais, não o contrário.

O Título II, da CF – catálogo dos direitos fundamentais –, contempla os direitos fundamentais das diversas dimensões, em sintonia com a Declaração Universal de 1948, bem assim com os principais pactos internacionais sobre Direitos Humanos (SARLET, 2007, p. 79-80).

Quanto aos direitos das duas primeiras dimensões, inexistiu dificuldade para a confirmação da hipótese, bastando a leitura dos dispositivos inseridos no catálogo, que acolheu tanto os direitos tradicionais da vida, liberdade e propriedade, quanto o princípio da igualdade e os direitos e garantias políticos, consagrando, por igual, os direitos sociais da segunda dimensão (SARLET, 2007, p. 80). No entanto, há que se ter maior cautela em relação aos direitos de terceira e quarta dimensões.

Segundo Bonavides (1993, p. 475), os direitos da primeira geração ou direitos da liberdade têm por titular o indivíduo, são oponíveis ao Estado, traduzem-se como faculdades ou atributos da pessoa e ostentam uma subjetividade que é seu traço mais característico.

Os direitos de segunda geração são os direitos sociais, culturais e econômicos, bem como os direitos coletivos ou da coletividade, introduzidos no constitucionalismo das distintas formas de Estado social. Tais direitos nasceram abraçados ao princípio da igualdade, do qual não se podem separar, pois fazê-lo equivaleria a desmembrá-los da razão de ser que os ampara e estimula. Inicialmente passaram por um ciclo de baixa normatividade ou tiveram eficácia duvidosa, em virtude de sua própria natureza de direitos que exigem do Estado determinadas prestações materiais nem sempre resgatáveis por exigüidade, carência ou limitação essencial de meios e recursos (BONAVIDES, 1993, p. 476).

Destaca o referido autor que os direitos de segunda geração tendem a tornar-se tão justiciáveis quanto os da primeira; pelo menos esta é a regra que já não poderá ser descumprida ou ter sua eficácia recusada com aquela facilidade de argumentação arrimada no caráter programático da norma (1993, p. 476).

Bem oportuno trazer os ensinamentos de Ingo Sarlet (2007, p. 56), no sentido de que, em decorrência da industrialização e dos graves problemas sociais e econômicos, acompanhados de movimentos reivindicatórios, surgiu a exigência de que o Estado assumisse um comportamento ativo na realização da justiça social. Não se trata mais de liberdade perante o Estado, mas de liberdade por intermédio desse Estado. Outorga-se, então, aos indivíduos direitos a prestações sociais estatais, como assistência social, saúde, educação, trabalho, etc. Distinguem-se dos direitos de liberdade e igualdade formal, já que têm relação com igualdade no sentido material.

Os direitos fundamentais da terceira dimensão, também denominados de direitos de fraternidade ou de solidariedade, trazem como nota distintiva o fato de se desprenderem, em princípio, da figura do homem-indivíduo como seu titular, destinando-se à proteção de grupos humanos (família, povo, nação), caracterizando-se como direitos de titularidade coletiva ou difusa (SARLET, 2007, p. 58). Cita como exemplos os direitos à paz, à autodeterminação dos povos, ao desenvolvimento, ao meio ambiente e qualidade de vida, bem como o direito à conservação e utilização do patrimônio histórico e cultural e o direito de comunicação.

Segundo José Afonso da Silva (2003, p. 180), a eficácia e aplicabilidade das normas que contêm os direitos fundamentais dependem muito de seu enunciado, pois se trata de assunto que está em função do Direito positivo.

Não obstante a norma constitucional seja expressa quanto à aplicação imediata no que concerne aos direitos e garantias fundamentais, a questão não se encontra resolvida, pois a própria Constituição faz depender de legislação ulterior a aplicabilidade de algumas normas definidoras de direitos sociais, enquadrados dentre os fundamentais,

conforme destaca o referido autor. Faz então a caracterização, em relação à norma que menciona uma lei integradora, como sendo de eficácia limitada, de princípios programáticos e de aplicabilidade indireta (2003, p. 180).

Os direitos sociais são aqueles dispostos no art. 6º., da Constituição, e, de igual forma, integram o rol dos direitos fundamentais, configurando “cláusula pétrea”, conforme já destacado, em citação à doutrina de Ingo Sarlet (2007, p. 79).

Assim, não há como negar a concretude integrativa dos direitos sociais, pois a sua observância e prática importarão na eficácia do princípio da dignidade da pessoa humana, não perdendo de vista as formas de garantia a serem ministradas pelo Estado – garantia jurídica e garantia econômica.

1.1 PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA E O DIREITO À VIDA

O princípio da dignidade da pessoa humana abrange uma infinidade de direitos. E, por óbvio, a vida se constitui em valor inerente à pessoa humana. Porém, há de se partir de um conceito evolutivo, não se limitando, apenas, a sentidos vitais, e, sim, agregando-se aspectos sociológicos, filosóficos e jurídicos. Assim, a qualidade e a dignidade passam a integrar o direito à vida.

Como bem explica Uadi Lammêgo Bulos (2001, p. 48), a dignidade da pessoa humana é o valor constitucional supremo que agrega em torno de si a unanimidade dos demais direitos e garantias fundamentais do homem, expressos na Constituição. Daí por envolver o direito à vida, os direitos pessoais tradicionais, mas também os direitos sociais, os direitos econômicos, os direitos educacionais, bem como as liberdades públicas em geral.

O princípio da dignidade da pessoa humana impõe ao Estado, além do dever de respeito e proteção, a obrigação de promover as condições que viabilizem e removam toda sorte de obstáculos que estejam a impedir pessoas de viverem com dignidade.

Em leitura feita de artigo sobre o Princípio da Dignidade da Pessoa Humana e a Exclusão Social (ROCHA, 1999), pode-se inferir que: embora no Brasil o princípio da dignidade da pessoa humana esteja constitucionalmente expresso, percebem-se situações que são antagônicas a tal princípio, não sendo difícil de constatar, seja no Brasil ou nos Países da América Latina, a grande quantidade de pessoas que moram nas ruas, crianças que não têm acesso à educação, à saúde, idosos que têm seus direitos afrontados, presos que entram em uma condição e muitas vezes saem piores do que quando entraram, sem deixar de falar do desemprego que se encontra em constante crescimento.

Segundo a Professora Cármen Lúcia, no artigo acima citado, com o acolhimento do princípio da dignidade da pessoa humana, o Estado é obrigado a adotar políticas públicas inclusivas, ou seja, políticas que incluam todos os homens nos bens e serviços que os possibilitem ser parte ativa no processo socioeconômico e cidadão autor da história política que a coletividade eleja como trajetória humana.

A dificuldade de se concretizar o conteúdo inserto no princípio da dignidade da pessoa humana, que tem como finalidade a inclusão social, não decorre da falta de normas jurídicas positivas, mas pela dificuldade que os Poderes Legislativo e Executivo encontram de aplicá-las à situação concreta.

Não é difícil de perceber que muitas vezes as normas constitucionais são belíssimas, encontram-se positivadas, mas devido à grande dificuldade de se colocar em

prática o que está disposto e preconizado, acabam por tornar em um entrave perigoso até mesmo para seus genitores.

Para melhor compreensão do tema, necessária a utilização das diversas normas que surgiram no âmbito do Estado Democrático de Direito, com o intuito de inserção daqueles que se encontram muitas vezes excluídos da sociedade, seja em decorrência da classe social à qual pertençam, ou até mesmo em razão de uma deficiência, seja porque ela se deu em virtude do nascimento ou por causa superveniente. Cabe ao Estado, em todas as esferas, a adoção de políticas públicas, com o fim de proporcionar a todos, sem distinção de classe, sexo, idade, cor, o que preconiza o inciso III do artigo 1º, da Constituição Federal de 1988, que dispõem:

Art. 1º. A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado democrático de direito e tem como fundamentos:

(...)

III – a dignidade da pessoa humana;

E, para colocar em prática as normas existentes no ordenamento jurídico pátrio, que abarcam o ditame do art. 1º, inciso III, da Carta Magna, frequente a criação e desenvolvimento de políticas públicas, seja por decretos, regulamentos, leis, e atos administrativos específicos, não obstante sejam muitas das vezes impugnados por aqueles que são atingidos, alegando, em contraposição, outros princípios.

Há instrumentos legais de proteção à vida, que se constituem em formas de efetivação do que se encontra apregoado no preceito constitucional. A título de ilustração, destacam-se os diplomas legais a seguir citados.

A Lei nº. 9.313, de 13 de novembro de 1996, dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e dos doentes de AIDS.

O Estatuto da Criança e do Adolescente (Lei nº 8.069, de 13 de julho de 1990), no art. 3º, dispõe que a criança e o adolescente gozam de todos os direitos fundamentais inerentes à pessoa humana, sem prejuízo da proteção integral de que trata esta Lei, assegurando-se-lhes, por lei ou por outros meios, todas as oportunidades e facilidades, a fim de lhes facultar o desenvolvimento físico, mental, moral, espiritual e social, em condições de liberdade e de dignidade.

Segundo Ingo Wolfgang Sarlet (2009, p. 89), cada vez mais encontram-se decisões dos nossos Tribunais valendo-se da dignidade da pessoa humana como critério hermenêutico, interpretando a norma infraconstitucional à luz do referido princípio.

Como já ressaltado, o princípio da dignidade da pessoa humana encontra-se positivado no art. 1º, inciso III, da Constituição Federal de 1988. Porém, para se falar em dignidade humana, há de se pensar na vivência efetiva dos direitos fundamentais, dispostos no Título II, da Constituição Federal, e divididos em Capítulos, que abarcam os direitos individuais e coletivos; os direitos sociais e os direitos políticos.

Para a efetivação dos direitos, que têm aplicação imediata, na forma do disposto no parágrafo 1º do art. 5º da Constituição Federal, deverão ser expedidos atos administrativos aptos ao cumprimento da norma constitucional. São as denominadas políticas públicas a serem baixadas pelo Estado, em todas as esferas de governo (estadual, municipal ou distrital).

Por meio de políticas públicas eficazes, é que a República Federativa do Brasil alcançará o objetivo de “construir uma sociedade livre, justa e solidária” (art. 3º, inciso I, da Constituição Federal de 1988).

A jurisprudência é rica em precedentes que se amparam no princípio da dignidade da pessoa humana para o embasamento das teses adotadas, não obstante a oposição de outros princípios, conforme será pesquisado em precedentes jurisprudenciais específicos sobre a matéria. A adoção do princípio sob análise, com a devida implementação de políticas públicas eficazes, importa realmente em um fator de inclusão social das minorias e o respeito às situações adversas.

O direito à vida, realmente, consiste em um dos direitos fundamentais mais importantes da pessoa humana. Diante da modernidade dos tratamentos e medicamentos de saúde, o acesso a tais bens passa muitas vezes pelo crivo do Judiciário, que se vê diante do dilema – escassez de recursos versus a efetivação de um direito fundamental.

Nos dizeres de José Afonso da Silva (2007, p. 38), o princípio da dignidade da pessoa humana não é uma criação constitucional, pois ela é um desses conceitos *a priori*, um dado preexistente a toda experiência especulativa, tal como a própria pessoa humana. A Constituição, reconhecendo sua existência e sua eminência, transformou-a num valor supremo da ordem jurídica, quando a declara como um dos fundamentos da República Federativa do Brasil, constituída em Estado Democrático de Direito.

A observância do princípio da dignidade da pessoa humana é obrigatória para qualquer interpretação de norma constitucional, atraindo o conteúdo dos direitos básicos, que não podem sofrer retrocesso, pois preconizam o rol dos direitos fundamentais. Portanto, direitos não podem ser eliminados, mas incluídos.

1.2 DIREITO À SAÚDE SOB A ÉGIDE DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988

A saúde importa em um direito fundamental do ser humano, cabendo ao Estado prover as condições necessárias ao seu pleno exercício, conforme dispõe o art. 196, da Constituição Federal.

Para Bulos (2001, p. 1170), “saúde é o estado de completo bem-estar físico, mental e espiritual do homem e, não apenas, a ausência de afecções e doenças”. Entende que a nutrição acompanha a saúde, que importa no complexo processo que vai da produção de alimentos até a absorção qualitativa e quantitativa indispensáveis à vida.

José Afonso da Silva (2006, p. 767) ressalta ser espantoso como um bem extraordinariamente importante à vida humana somente tenha sido elevado à condição de direito fundamental na Constituição de 1988. Assevera que o tema não era de todo estranho ao direito constitucional anterior, em que era prevista a competência da União para *legislar sobre defesa e proteção da saúde*, mas com um significado de organização administrativa, no sentido de combater as endemias e epidemias.

Referido autor, invocando a doutrina de Gomes Canotilho e Vital Moreira (2006, p. 768), afirma que a questão fora bem colocada, quando apontam que o direito à saúde comporta duas vertentes – uma de natureza negativa, que consiste no direito a exigir do Estado (ou de terceiros) que se abstenham de qualquer ato que prejudique a saúde; outra, de natureza positiva, que significa o direito às medidas e prestações estaduais visando a preservação das doenças e o tratamento delas.

Segundo Alexy (2008, p. 201), os direitos que o cidadão tem, contra o Estado, as ações estatais positivas podem ser divididos em dois grupos: aquele cujo objeto é uma ação fática e aquele cujo objeto é uma ação normativa.

Partindo do preceito constitucional, será enfrentado o direito fundamental sob análise em confronto com as teorias do mínimo existencial e a reserva do possível.

1.2. IMÍNIMO EXISTENCIAL E A RESERVA DO POSSÍVEL

Não é possível falar do direito à saúde sem falar do mínimo existencial, que ora será abordado.

É mister, ainda, debater a importância do termo reserva do possível, já que não haveria como contornar o limite fático representado pelo esgotamento dos recursos ou da capacidade das instituições existentes.

Oportunos os dizeres de Ana Paula de Barcellos (2008, p. 304), no sentido de que o mínimo existencial na área de saúde significa dizer que há um conjunto de prestações de saúde exigíveis diante do Judiciário por força e em consequência da Constituição.

Segundo Sarlet (2007, p. 330), há como sustentar que, na base dos quatro direitos sociais expressamente consagrados pelo Constituinte, se encontra a necessidade de preservar a própria vida humana, não apenas na condição de mera sobrevivência física do indivíduo (aspecto que assume especial relevância no caso do direito à saúde), mas também de uma sobrevivência que atenda aos mais elementares padrões de dignidade.

Nesse sentido, significa dizer que os poderes constituídos estão obrigados a colocar à disposição dos indivíduos as prestações de saúde, independente do plano de governo ou a orientação política do grupo que estiver no poder.

Portanto, as prestações de saúde que fazem parte do mínimo existencial, e que se violado estará afrontando o núcleo do princípio da dignidade da pessoa humana, são exigíveis e oponíveis aos poderes públicos constituídos.

Nos termos do artigo 196, da Constituição Federal de 1988, tem-se a situação de que os indivíduos possuem o direito de ter acesso a todas as prestações necessárias para preservar, manter ou, ainda, restabelecer sua saúde, *in verbis*: “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

Tanto na Constituição Federal como na legislação infraconstitucional, existem outros dispositivos que impõem obrigações ao Estado no âmbito da saúde. Conforme já salientado, o direito à saúde foi constitucionalizado em 1988 como direito público subjetivo a prestações estatais, ao qual corresponde o dever dos Poderes Públicos de desenvolverem políticas que venham a garantir esse direito.

No âmbito do direito à saúde é que os problemas de sua efetivação assumem maior relevância, destacando Sartet (2007, p. 331) que não são raros os casos em que a falta das prestações materiais ceifou a vida dos titulares do direito, havendo casos da necessidade de escolhas “trágicas”, especialmente na esfera da saúde, em razão do conflito entre a escassez de recursos e o desafio da efetividade dos direitos fundamentais sociais.

Constata-se, assim, que o mínimo existencial corresponde àquelas prestações que podem ser exigidas compulsoriamente do Estado, que são asseguradas por normas definidoras de direitos fundamentais sociais.

Falar em reserva do possível remete à ideia das possibilidades financeiras por parte do poder público. É importante se ter em mente que o direito não pode ser estudado isoladamente. Tal entendimento ganha maior relevância quando o foco a ser tratado é o dos direitos sociais, que são custeados pelo Estado.

Uadi Lammêgo Bulos (2010, p. 209) expõe que, pelo princípio da reserva do possível, cumpre ao Supremo Tribunal Federal exercer o papel excepcional de garantir o cumprimento dos encargos político-jurídicos, outorgados aos Poderes Legislativo e Executivo pela Constituição do Estado.

É importante ressaltar que a reserva do possível pressupõe que os direitos fundamentais não consagram, apenas, uma proibição de intervenção, contendo, também, um postulado de proteção.

Coaduna com o entendimento acima que, se por um lado a atribuição de formular e concretizar políticas públicas é tarefa típica das funções legislativa e executiva, de outro, é dever do Supremo Tribunal Federal fiscalizar, em sede de controle normativo abstrato, o efetivo cumprimento das liberdades públicas e dos direitos revestidos de conteúdo programático, contidos na Constituição Federal de 1988.

Portanto, ainda com amparo nos ensinamentos de Uadi Lammêgo Bulos (2010, p. 209), pode-se compreender que o significado do termo reserva do possível consiste em verificar se os direitos constitucionais, como por exemplo, os de segunda geração –

direitos econômicos, sociais e culturais -, estão sendo respeitados pelo Poder Público, o qual tem o dever constitucional de os concretizar.

O Supremo Tribunal Federal, quando provocado em sede de controle abstrato de normas, deve observar alguns fatores concomitantemente: primeiramente a razoabilidade da pretensão individual, social, deduzida em face do Poder Público, e o outro aspecto é a disponibilidade financeira do Estado.

A cláusula da reserva do possível apareceu na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal por meio da ADPF 54/DF quando estava em discussão a intervenção do Poder Judiciário em tema de políticas públicas.

Segundo Uadi Lammêgo Bulos (2010, p. 210), tal ADPF foi promovida contra veto presidencial de proposição legislativa, que mais tarde acabou se convertendo em lei, colmatando, assim, a própria omissão normativa alegadamente descumpridora de preceito fundamental. Apesar da superveniência da referida lei, que acarretou a prejudicialidade da ADPF, a Corte Suprema reconheceu que a cláusula da reserva do possível qualifica-se como instrumento idôneo apto a viabilizar a concretização das políticas públicas quando, previstas no texto da Carta Política, venham a ser descumpridas, total ou parcialmente, pelas instâncias governamentais destinatárias da própria Constituição Federal (STF, ADPF 54 MC/DF, Rel. Min. Celso de Mello, DJU de 4-5-2004).

Canotilho (2003, p. 481) destaca que os direitos sociais, ao contrário dos direitos de liberdade, pressupõem grandes disponibilidades financeiras por parte do Estado. A partir daí aderiu-se à construção dogmática da reserva do possível para traduzir a idéia de que os direitos sociais só existem quando e enquanto existir dinheiro nos cofres públicos.

Sob o enfoque acima delineado, não haveria vinculação jurídica, já que dependente da disponibilidade financeira. O autor acima citado, invocando precedente jurisprudencial, ressalta que não existirá um direito fundamental à saúde, mas um conjunto de direitos fundados nas leis reguladoras dos serviços de saúde (2003, p. 482).

O termo reserva do possível tem como objetivo precípuo o de identificar o fenômeno econômico, em virtude da escassez de recursos frente às necessidades quase sempre infinitas a serem supridas pelo poder público. Além do embate sobre o que se pode ou não exigir judicialmente do Estado, tem-se que considerar que existe um limite de possibilidades materiais para tais direitos, ou seja, sob o aspecto prático, não adianta em nada haver a previsão da norma, se não houver recursos financeiros para custear a despesa ocasionada por um determinado direito subjetivo.

Ainda no tocante à expressão reserva do possível, é importante ressaltar que os direitos, sejam eles direitos sociais ou qualquer tipo de direito, ensejam em custo para o Estado, que, muitas vezes, se vê impossibilitado em arcar com a grande quantidade de demandas. E, para que haja a efetivação dos direitos sociais, é necessário que existam prestações positivas por parte do Estado.

Portanto, em virtude das normas assecuratórias de prestações positivas, o Estado está obrigado a cumpri-las, mas podendo escusar-se por impossibilidades fáticas a serem suficientemente demonstradas.

Nesse sentido, o Supremo Tribunal Federal, no âmbito do controle concentrado de constitucionalidade de normas, ao se deparar com situações que reclamem a invocação do princípio da reserva do possível, deve contrabalancear, de um lado, o fiel

cumprimento dos direitos constitucionais, e, de outro, as possibilidades orçamentárias do Estado.

1.3 A BUSCA DA EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE PELO PODER JUDICIÁRIO

Os efeitos da norma constitucional, assim como de qualquer outra norma, têm relevância jurídica, cabendo ao Judiciário determinar as prestações de saúde que estão inseridas no mínimo. No que concerne ao mínimo existencial, a eficácia positiva decorre diretamente da Constituição Federal de 1988, competindo ao Judiciário determinar o seu fornecimento.

Ao se reportar à eficácia positiva ou simétrica do mínimo existencial na área de saúde significa dizer que há um conjunto de prestações de saúde exigíveis diante do Judiciário, por força e em consequência da Constituição. Mais que isso, tal afirmação significa que os poderes constituídos estão obrigados a colocar à disposição das pessoas tais prestações, seja qual for o plano de governo ou a orientação política do grupo que, a cada momento, estiver no poder. Em resumo: as prestações que fazem parte do mínimo existencial – sem o qual restará violado o núcleo da dignidade da pessoa humana, compromisso fundamental do Estado brasileiro – são oponíveis e exigíveis dos poderes públicos constituídos.

Isto porque, além do conjunto de prestações mínimas, o Poder Público poderá fazer a opção em atender outras necessidades da área de saúde. Aliás, como já se registrou, o efeito isolado desejado pelas disposições constitucionais que cuidam da saúde, especialmente levando em consideração o artigo 196, da Constituição Federal de 1988, que corresponde exatamente à situação em que as pessoas têm acesso a todas as prestações

necessárias e suficientes para preservar, manter ou restabelecer sua saúde (BARCELLOS, 2008, p. 304).

Ocorre que, exatamente nesse ponto, é que os problemas começam, pois, no que tange à saúde, não é possível precisar o que seria o mínimo, pois em diversas situações o bem da vida não admite gradações. Assim sendo, ou se faz um tratamento de saúde, para que se alcance a cura do indivíduo, ou, caso contrário, o indivíduo morrerá.

É sabido que não prospera o discurso de que os direitos sociais sejam de caráter programático, pois a Constituição Federal de 1988 é dirigente àquele que tem o dever de impor aos poderes estatais o seu cumprimento.

Nos dizeres de Ingo Sarlet (2007, p. 331), é nesta seara que os problemas de efetivação assumem dimensão muitas vezes trágica, não sendo raros os casos em que a falta das prestações materiais ceifou a vida dos titulares do direito.

A escolha trágica parte do conflito entre a escassez de recursos e a efetividade dos direitos fundamentais sociais.

O direito à saúde está consagrado pelo art. 6º., da Constituição Federal, mas é no art. 196 e seguintes que foi concretizado ao nível normativo-constitucional. A leitura dos artigos 196 a 200, da Constituição Federal, leva ao entendimento de que, relativamente à forma de positivação, se está diante de normas de cunho programático. Portanto, o direito à saúde tem sido considerado como dependente de intermediação legislativa.

Ingo Sarlet (2007, p. 346), diante do dilema acerca da eficácia limitada da norma, destaca que, no caso do direito à saúde, há de se reconhecer um direito originário a

prestações, no sentido de um direito subjetivo individual a prestações materiais (ainda que limitadas ao estritamente necessário para a proteção da vida humana), diretamente deduzido da Constituição, o que constitui exigência de qualquer Estado (social ou não) que inclua nos seus valores essenciais a humanidade e a justiça.

Nesse contexto, o Judiciário, quando instado a se manifestar na esfera dos direitos sociais, há de se ater à razoabilidade da pretensão e à existência de possibilidade financeira do Estado, atentando-se para o princípio da isonomia, com o objetivo de que não haja privilégio de um indivíduo em detrimento de outras pessoas, que, também, são dependentes de recursos públicos.

Portanto, a questão não é simples, e depende do exame do caso concreto, para a garantia da efetivação do direito.

Neste sentido, a presente monografia abordará um direito social estruturado por uma política pública específica - o fornecimento de medicamentos - e como o Poder Judiciário trata da questão em dois casos concretos, um do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios e outro do Supremo Tribunal Federal. As duas decisões foram proferidas após a realização da Audiência Pública da Saúde, no Supremo Tribunal Federal. Será feita, também, uma abordagem sobre a pesquisa realizada por Luiz Carlos Romero, em 2008, que abrange decisões proferidas pelo Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios, envolvendo política de assistência farmacêutica implementada pelo Distrito Federal, no período de 2001 a 2005, portanto, anterior à referida Audiência Pública.

Assim, a problemática a ser enfrentada consiste na repercussão da Audiência Pública sobre as decisões judiciais proferidas em casos de política pública relacionada ao fornecimento de medicamentos. Nesse sentido, é importante indagar se houve

alguma modificação nos pronunciamentos judiciais. Quando o Judiciário é chamado a decidir sobre a matéria, estaria criando política pública de saúde?

2 DIREITO FUNDAMENTAL AO RECEBIMENTO DE MEDICAMENTOS

2.1 FUNDAMENTAÇÃO LEGAL

O direito ao recebimento de medicamentos está inserido no rol de direitos universais, ou seja, seu alcance quanto aos beneficiários não tem qualquer distinção, independentemente da classe social à qual pertençam e até mesmo se o indivíduo teria condições de arcar com o tratamento.

Conforme já salientado no capítulo anterior, em que foram abordados os principais aspectos que norteiam o tema, percebe-se que o fundamento do direito à saúde está inserido no artigo 196, da Constituição Federal de 1988, que assegura ser a saúde um 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 igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

É importante mencionar, também, a título de fundamentar o tema, o artigo 6º. da Constituição Federal de 1988, que garante o direito à saúde, bem como os artigos 204, 205 e 207, da Lei Orgânica do Distrito Federal, que garantem o mesmo direito.

Portanto, percebe-se que o direito à saúde é um direito indispensável ao ser humano, cabendo ao Estado formular e implementar condições indispensáveis ao seu pleno exercício, a fim de garantir aos cidadãos o acesso universal e igualitário às assistências farmacêuticas, médicas e hospitalares.

Tento em vista tal situação, várias ações são levadas ao Poder Judiciário, com o intuito de se obter do Estado as mais diversas prestações positivas em saúde. Trata-se,

aqui, da conhecida “judicialização do direito à saúde”, com o intuito de se alcançar a aplicabilidade e a efetividade do direito à saúde, garantido constitucionalmente.

Convém, aqui, trazer o significado de judicialização, segundo a doutrina de Barroso (2007, p. 3), nos seguintes termos:

Judicialização significa que algumas questões de larga repercussão política ou social estão sendo decididas por órgãos do Poder Judiciário, e não pelas instâncias políticas tradicionais: o Congresso Nacional e o Poder Executivo – em cujo âmbito se encontram o Presidente da República, seus ministérios e a administração pública em geral. Como intuitivo, a judicialização envolve uma transferência de poder para juízes e tribunais, com alterações significativas na linguagem, na argumentação e no modo de participação da sociedade. O fenômeno tem causas múltiplas. Algumas delas expressam uma tendência mundial; outras estão diretamente relacionadas ao modelo institucional brasileiro.

Portanto, no caso em exame, a judicialização do direito à saúde implica em deslocar para o Judiciário a decisão acerca de tais questões, que, tradicionalmente, seriam da alçada do Poder Executivo ou Legislativo, na criação ou implementação de política pública sobre tal direito.

Importante a menção ao artigo (BARROS, 2006) em que se fez a análise de precedentes judiciais, citando exemplo de pronunciamento monocrático pelo Supremo Tribunal Federal, envolvendo norma orçamentária, com pedido de tutela preventiva do orçamento, com vista à concretização de políticas públicas em matéria de saúde. Premissas importantes foram estabelecidas em tal precedente, que, no entanto, não foram enfrentadas pelo Plenário, vez que, antes do julgamento da ação, o Executivo encaminhou novo projeto de lei, que se transformou na Lei nº 10.777/2003, restando superado o descumprimento de preceito fundamental.

É importante questionar acerca da legitimidade do magistrado para proferir decisões que condenem o Poder Público ao fornecimento de medicamentos ou tratamentos a

determinado indivíduo para a efetivação de seu direito subjetivo à saúde. Quais os limites traçados ao Poder Judiciário, para que possa determinar ao Poder Executivo que entregue a prestação pleiteada, sem que importe em invasão de competência, no que tange à aplicação dos recursos financeiros públicos.

Com o intuito de encontrar resposta para essas e outras questões envolvendo o direito à saúde e a distribuição de medicamentos, será feito nesse capítulo um estudo da decisão do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios em sede do mandado de segurança nº. 20100020013163, acórdão de nº. 436.932, proferida à época em que realizada uma pesquisa junto à Procuradoria-Geral do Distrito Federal, em julho de 2010, em comparação com a pesquisa feita acerca da Judicialização das Políticas de Assistência Farmacêutica: o caso do Distrito Federal (ROMERO, 2008).

Tendo em vista a necessidade de se aproximar da situação real de referidas demandas, fez-se uma pesquisa, a título de ilustração, junto à Procuradoria-Geral do Distrito Federal, havendo recebido a colaboração do Procurador do Distrito Federal, que exerce a função de coordenador, na área de saúde, o que muito contribuiu para o melhor desenvolvimento do tema e visualização do caso concreto.

Assim, foi escolhido um caso relacionado à obtenção de medicamentos no mesmo período em que foi realizada a pesquisa junto à Procuradoria-Geral do Distrito Federal. A motivação para que o referido caso fizesse parte do trabalho deu-se porque o julgamento foi no mesmo período em que foi feita a visita à Procuradoria-Geral do Distrito Federal, qual seja, julho de 2010. Como se não bastasse o período da ocorrência da decisão, a referida decisão possui todos os elementos que foram abordados em tópicos anteriores, tais

como: direito à saúde, princípio da dignidade da pessoa humana, princípio da reserva do possível, mínimo existencial.

Na referida pesquisa ilustrativa, realizada no período de 1 a 23 de julho de 2010, foram coletados dados numéricos das demandas de saúde, especificamente as relacionadas à distribuição de medicamentos, perfazendo um total de 38 (trinta e oito) pleitos – ora a defensoria como autora das demandas, ora particulares entram com as ações judiciais em decorrência do alto custo dos medicamentos. Constatou-se, em referida pesquisa, que o maior número de pleitos diz respeito à questão de internação em UTI (unidade de tratamento intensivo), que, no período destacado, importou em 122 demandas. As questões envolvendo tal matéria são bem polêmicas. Já no que tange ao fornecimento de medicamentos, em razão de haver políticas públicas implantadas, a questão se torna pacífica.

É importante relatar a existência da REME-DF, relação de medicamentos do Distrito Federal, baseada nos critérios de racionalidade de custos conforme preconizado pela Organização Pan-Americana de Saúde e Organização Mundial de Saúde. A referida relação de medicamentos encontra-se disponibilizada no site da secretaria de saúde do Distrito Federal.

Na abertura da 4ª. sessão de Audiência Pública da Saúde, que tratou do registro na ANVISA e protocolos e diretrizes terapêuticas do SUS, o então Presidente do STF, o Ministro Gilmar Mendes, fez considerações acerca da Lei Federal nº. 6.360/76, que dispôs sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os “medicamentos”, as “drogas”, os “insumos farmacêuticos e correlatos”, que, em seu artigo 12, determina:

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.

O artigo 16 estabelece os requisitos para obtenção do registro. A Lei nº 9782/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), permite que a agência dispense de registro de medicamentos adquiridos por meio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde.

Consignou que o Ministério da Saúde procurou, por meio do protocolo e diretrizes terapêuticas, estabelecer critérios claros de diagnóstico e de tratamento de cada doença, buscando efetivar mecanismos de controle, acompanhamento e verificação dos resultados e racionalizar a prescrição e o fornecimento de medicamentos.

Não obstante as políticas de saúde existentes, vários cidadãos buscam perante o Poder Judiciário o acesso a medicamentos e outras prestações de saúde, prescritas por médicos credenciados junto ao SUS, porém não registradas na ANVISA, ou não recomendados pelos protocolos e diretrizes terapêuticas do SUS.

Em referida audiência, buscou-se esclarecer, por meio de conhecimentos técnicos e pela prática, as razões da desarmonia entre os protocolos e diretrizes terapêuticas do SUS e o tratamento prescrito para alguns casos, além da falta do registro de alguns medicamentos no órgão devido.

De grande valia a participação da Procuradora Janaína Barbier Gonçalves, do Estado do Rio Grande do Sul, que destacou, quanto aos protocolos clínicos do Ministério da Saúde, que a Portaria do Ministério nº. 396, de 1998, aprovou a política nacional de medicamentos, com o objetivo precípua de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. Assim, foi elaborada uma relação nacional de medicamentos

essenciais (Portaria nº. 2.475/2006), que representa o instrumento norteador das ações de assistência terapêutica do SUS.

Ressaltou que, dentro da política nacional de medicamentos, coube aos Estados a aquisição e dispensação de medicamentos excepcionais destinados ao tratamento de patologias específicas de valor elevado e que atingem um número limitado de usuários, os quais, na maioria das vezes, os utilizam por períodos prolongados.

Os protocolos de diretrizes clínicas e terapêuticas do Ministério da Saúde foram elaborados com o objetivo de garantir a eficácia do referido sistema de fornecimento de medicamentos. A racionalização da prescrição e da dispensação dos medicamentos é necessária, em razão dos inúmeros produtos disponibilizados no mercado, das estratégias de divulgação dos laboratórios junto à classe médica e à população e do lançamento de novos produtos como inovadores. Portanto, o objetivo dos protocolos não é limitar ou restringir o acesso a medicamentos, mas regular a sua dispensação, sem prejuízo à saúde do paciente, preservando a racionalização e a universalização do atendimento a população (SÍTIO DO STF).

2.2 POLÍTICAS PÚBLICAS EM SAÚDE

As políticas públicas consistem em formas de atuação do Estado, nas diversas áreas em que deve ser o elaborador e executor das medidas, para se atingir o fim almejado, estando aí inseridos os direitos sociais, dentre os quais se destaca o direito à saúde, objeto de análise no presente estudo.

Conforme já salientado em tópicos anteriores, percebe-se que o artigo 196 da Constituição Federal de 1988 coloca o direito à saúde como um direito de todos e um dever do Estado. Nesse sentido, fica claro o caráter dúplice do direito à saúde: é um direito

pertencente a todos os indivíduos, bem como um dever do Estado, que deve garanti-lo por meio de uma prestação estatal positiva, nos dizeres de Ricardo Seibel de Freitas Lima (apud SARLET, 2008, p. 266).

Portanto, para a consecução dos objetivos previstos na Carta Magna de 1988, o Estado deve, realmente, agir, no sentido de viabilizar a concretização de ações que promovam a saúde.

Nos dizeres de Carvalho Filho (2008, p. 377), “políticas públicas são diretrizes, estratégias, prioridades e ações que constituem as metas perseguidas pelos órgãos públicos, em resposta às demandas políticas, sociais e econômicas e para atender aos anseios oriundos da coletividade”. Já para BREUS (2007, p. 204 e 221), política pública é o principal mecanismo de ação estatal com vistas à realização dos direitos sociais, econômicos e culturais, representado por programas de ação governamental que visam coordenar os meios à disposição do Estado e as atividades privadas, para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados.

Nesse sentido, conforme exposto acima, percebe-se que o Estado está obrigado, por força constitucional, a instituir políticas públicas que venham a efetivar o direito à saúde. Não obstante a controvérsia acerca do caráter programático da norma, não se pode perder de vista que a saúde consiste em um direito fundamental, e, portanto, de aplicação imediata (art. 5º., parágrafo 1º., da CF), conforme já acentuado em tópicos anteriores.

É importante trazer à baila o conceito de saúde, segundo a Organização Mundial de Saúde, segundo a qual “é o estado de completo bem estar físico, mental e social, e não apenas a ausência de doença” (preâmbulo do ato constitutivo da OMS).

Tendo em vista a possibilidade de várias ações, cabe ao Poder Público eleger aquelas que serão implementadas. De suma importância dizer que as prerrogativas de selecionar quais políticas públicas serão implementadas pertence ao Poder Executivo e ao Poder Legislativo, detendo, a princípio, a decisão um caráter eminentemente político.

Na escolha das ações a serem promovidas, com o objetivo da efetivação do direito à saúde, há questões que devem ser avaliadas, especificamente no que concerne à escassez de recursos e os critérios envolvidos na formulação de políticas públicas em saúde.

Há que se destacar que os direitos sociais, em especial, envolvem custos, exigindo ações concretas por parte do Estado, em forma de políticas públicas. Por outro lado, os recursos financeiros são sempre limitados. Segundo Amaral (2010, p. 96), “dizer que um bem é escasso significa que não há o suficiente para todos”.

Assim, a realidade fática da escassez de recursos importa em uma limitação à efetivação do direito à saúde. Destaca-se, aqui, a importância do planejamento, momento em que a Administração Pública elege as necessidades a serem atendidas, fazendo uma decisão alocativa de recursos, que, ainda, é submetida ao Poder Legislativo.

Quando contemplada no orçamento anual, a ação estatal se desenvolve amparada em normas infralegais, como, por exemplo, as listas de medicamentos de alto custo a serem fornecidos gratuitamente à população.

De acordo com a redação do art. 196, da Constituição Federal, nota-se que o constituinte fez uma opção por políticas públicas em saúde que reduzem o risco de doenças e outros agravos, importando, assim, em ações preventivas.

O referido dispositivo constitucional dispõe, ainda, que as políticas públicas devem visar ao “acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

Do exposto, destaca-se a importância do planejamento em termos de formulação de políticas públicas para efetivação do direito à saúde, com observância dos princípios que norteiam a ação do administrador público e objetivos traçados pelo art. 196.

A Lei Orgânica da Saúde nº. 8.080/90, que regulamenta o SUS, estabelece a organização básica das ações e dos serviços de saúde quanto à direção e gestão, competência e atribuições de cada esfera de governo, dispondo, no artigo 6º, sobre o provimento da assistência terapêutica integral, incluindo a assistência farmacêutica (BRASIL, 1990). Assim, a necessidade da organização da Assistência Farmacêutica com ênfase na saúde pública, baseada nos princípios e diretrizes do SUS.

A Política Nacional de Medicamentos (PNM), aprovada pela Comissão Intergestores e pelo Conselho Nacional de Saúde, é considerada como o primeiro posicionamento formal e abrangente do Poder Executivo sobre a questão dos medicamentos. Tal política teve como base as diretrizes da Organização Mundial de Saúde, com o objetivo de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade desses produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

Com o intuito de elucidar as políticas públicas de medicamentos, cabe aqui trazer os esclarecimentos prestados pelo Secretário de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, Reinaldo Felipe Nery Guimarães (conforme informações constantes do sítio do STF), na sessão do dia 7 de maio de 2009, que se manifestou sobre a questão formulada pelo Presidente do STF, quando da abertura do ciclo de Audiências Públicas sobre o fenômeno da

judicialização de medicamentos: “São casos de omissão de política pública, de inadequação de política pública ou há outros interesses envolvidos?”

O representante do Ministério da Saúde assegurou que não se trata nem de omissão, nem de inadequação da política pública, embora possa ser aperfeiçoada. No que tange a outros interesses envolvidos, destacou que pode haver, mormente da indústria, que tem o compromisso de remunerar seus investidores, sendo o aumento de vendas o caminho mais adequado.

Apresentou, na oportunidade, os principais componentes da Política Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, com o objetivo de esclarecer os critérios que suportam a incorporação de novos medicamentos, insumos e tecnologias do SUS.

Destacou que há quatro grandes componentes das políticas do SUS voltadas para a expansão do acesso racional aos medicamentos no Brasil, incluindo as vacinas: 1. Programas de Assistência Farmacêutica; 2. Programa da Farmácia Popular; 3. Programa de expansão do acesso de medicamentos genéricos; 4. Programa Nacional de Imunização.

Ressaltou que, em todos esses programas, há diferentes enfoques, desde ações de prevenção, como é o caso do Programa Nacional de Imunizações, até ações voltadas à defesa da economia popular, como é o caso do Programa de Estímulo de Acesso aos Genéricos.

A partir dos exemplos acima apresentados, aduziu que o direito à saúde é garantido a partir de políticas com preocupações sociais e econômicas, com a devida atenção

às ações de prevenção, tal como previsto pelos artigos 196 e 198 da Constituição Federal de 1988.

Apresentou os componentes das ações de assistência farmacêutica do SUS:

1. Assistência básica (medicamentos associados aos Programas de Assistência Primária, tais como insulina humana e medicamentos para o planejamento familiar, como pílulas e diafragmas). Esses medicamentos estão numa lista de referência com mais de duzentos itens, pactuada pelo Poder Federal com os Estados e os municípios. 2. Componente de Medicamentos Estratégicos, que visam a doenças negligenciadas – hanseníase, tuberculose, malária, cólera, leishmaniose, doença de Chagas – e algumas doenças e condições específicas, tais como meningites, AIDS e outras doenças sexualmente transmissíveis, programa de nutrição entre outros. 3. Componente de Medicamentos de Alto Custo, composto de uma lista com 110 medicamentos para doenças raras ou de baixa prevalência, como é o caso da Doença de Gaucher, em que cerca de 600 pacientes existentes no País são todos tratados pelo SUS ao custo de duzentos milhões anualmente.

Fez menção à existência de um programa para doenças raras, ao menos para um componente dela – programa lançado por portaria do Ministro da Saúde, para o cuidado, pelo SUS, de doenças genéticas, em que um conjunto de doenças raras estão incluídas.

Informou, ainda, que os três componentes mencionados são de responsabilidade compartilhada entre as três esferas de governo, inclusive no plano financeiro.

Portanto, com base nos esclarecimentos acima prestados, percebe-se o quanto se faz necessário o planejamento no tocante às políticas públicas, visando a real

garantia do direito à saúde, nos termos previstos pelo artigo 196 da Constituição Federal de 1988.

2.3 CASO CONCRETO RELACIONADO AO RECEBIMENTO DE MEDICAMENTO DO TJDF

Percebe-se que o número de demandas relacionadas à obtenção de medicamentos no Distrito Federal, especificamente no mês de julho de 2010, ultrapassou a casa de uma demanda diária. Por essa razão, é de suma importância trazer à baila um caso concreto relacionado ao tema, qual seja, distribuição de medicamentos.

Nesse sentido, foi escolhido um caso relacionado à obtenção de medicamentos, no mesmo período em que foi realizada a pesquisa junto à Procuradoria-Geral do Distrito Federal. A motivação para que o referido caso fizesse parte do trabalho deu-se porque o julgamento foi no mesmo período em que foi feita a visita à Procuradoria-Geral do Distrito Federal, qual seja, julho de 2010. Como se não bastasse o período da ocorrência da decisão, a referida decisão possui todos os elementos que foram abordados em tópicos anteriores, tais como: direito à saúde, princípio da dignidade da pessoa humana, princípio da reserva do possível, mínimo existencial.

A situação analisada trata de paciente que sofria de câncer classificado pela Organização Mundial de Saúde como sendo o de maior malignidade dentre todos os tumores cerebrais, submetida à cirurgia para a retirada do tumor, havendo a necessidade de fornecimento de 120 comprimidos do medicamento temodal com 100 mg e 60 comprimidos com 5 mg.

O Distrito Federal requereu o seu ingresso na lide, na qualidade de litisconsorte passivo necessário, aduzindo, quanto ao mérito, que o Secretário de Saúde não praticou ou ordenou a prática de qualquer ato apto a ensejar a impetração do mandado de

segurança. Sustentou, ainda, que o atendimento de portador de câncer não é realizado pela autoridade apontada como coatora, mas, sim, pela União Federal, por meio de clínicas e hospitais credenciados pelo SUS. Arguiu, também, que foi prematura a impetração do mandado de segurança, pois não houve recusa ao fornecimento do tratamento pretendido, havendo sido colocada em lista de espera. Por fim, invocou o princípio da reserva do possível e que o direito constitucional à saúde tem conteúdo programático, dependendo de implementação de políticas públicas sustentáveis.

O artigo 196, da Constituição Federal de 1988, assegura ser dever do Estado garantir a saúde física e mental dos indivíduos e, na mesma linha, a Lei Orgânica do Distrito Federal. Transcreve-se, portanto, a ementa relativa ao referido caso, *in verbis*:

E M E N T A

DIREITO CONSTITUCIONAL. DIREITO SOCIAL. DIREITO À SAÚDE. MANDADO DE SEGURANÇA. PACIENTE DIAGNOSTICADA COM CÂNCER CLASSIFICADO PELA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE COMO DE MAIOR MALIGNIDADE DENTRE TODOS OS TUMORES CEREBRAIS. GLIOBLASTOMA MULTIFORME (GRAU IV DA OMS), EM REGIÃO TEMPORO-PARIETAL DIREITA, SUBMETIDA A CIRURGIA PARA A RETIRADA DO TUMOR. NECESSIDADE DE FORNECIMENTO DE 120 COMPRIMIDOS DO MEDICAMENTO TEMODAL (TEMOZOLAMIDA) COM 100MG E 60 COMPRIMIDOS COM 5MG E TRATAMENTO RADIOTERÁPICO NA REDE PÚBLICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL OU, NA EVENTUAL IMPOSSIBILIDADE, SEU CUSTEIO NA REDE PRIVADA.

1. A impetrante submeteu-se a procedimento cirúrgico na rede de saúde do Distrito Federal. A quimioterapia e a radioterapia constituem procedimento essencial e complementar ao tratamento iniciado no Hospital de Base. Deve a Secretaria de Saúde do Distrito Federal providenciar o adequado atendimento à impetrante, complementando o tratamento da melhor forma possível. Ademais, compete à Secretaria de Saúde o encaminhamento do paciente para que o atendimento à saúde seja eficaz, como determina a Constituição Federal. Preliminar de ilegitimidade do Secretário de Saúde do DF rejeitada.

2. A Constituição Federal de 1988, em seu art. 196, reza que é dever do Estado garantir a saúde física e mental dos indivíduos. A Lei Orgânica do Distrito Federal, por sua vez, em seu art. 204, cabeça e inciso I, estabelece que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, assegurado mediante políticas sociais, econômicas e ambientais que visem ao acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, para sua promoção, recuperação, prevenção e reabilitação. O citado preceptivo legal, em seu art. 207, XXIV, preconiza também que compete ao Sistema Único de Saúde do DF, além de outras atribuições fixadas em lei, prestar assistência farmacêutica e garantir o acesso da população aos medicamentos necessários à recuperação de sua saúde. É a saúde um direito indispensável ao ser humano, cabendo ao Estado formular e implementar condições indispensáveis

ao seu pleno exercício, a fim de garantir aos cidadãos o acesso universal e igualitário às assistências farmacêutica, médico e hospitalar. Nesse contexto, deve a autoridade indigitada coatora disponibilizar à impetrante o medicamento e os tratamentos médicos de que necessita. O Estado não pode abandoná-la à própria sorte, omitindo-se em seu dever de assegurar a todos os cidadãos assistência social e acesso à saúde. Não lhe socorre o princípio da reserva do possível.

3. Segurança concedida, preliminar repelida. Unânime. (Acórdão nº. 436.932, relator Desembargador Waldir Leôncio C. Lopes Júnior, TJDFT, Conselho Especial, MS nº. 20100020013163MSG, julgado em 6 de julho de 2010).

Da análise de referida decisão, percebe-se a existência de todos os elementos que norteiam o presente trabalho, quais sejam, direito à vida e dignidade da pessoa humana e o dilema do direito à saúde.

A situação acima descrita representa uma situação corriqueira nos tribunais, em que a paciente fora diagnosticada com câncer classificado pela Organização Mundial de Saúde, como sendo o de maior malignidade dentre todos os tumores cerebrais. A paciente fora submetida à cirurgia para a retirada do tumor, no entanto, necessitaria, ainda, do fornecimento de 120 comprimidos do medicamento temodal com 100 mg e 60 comprimidos com 5 mg em conjunto com o tratamento radioterápico na rede pública de saúde do Distrito Federal ou, na eventual impossibilidade, na rede privada, às custas do ente público.

A impetrante submeteu-se a procedimento cirúrgico na rede de saúde do Distrito Federal, para a retirada do tumor. A quimioterapia e a radioterapia constituem em procedimento essencial e complementar ao tratamento iniciado no Hospital de Base, constituindo dever da Secretaria de Saúde do Distrito Federal providenciar o adequado atendimento à impetrante, complementando-o da melhor forma possível, conforme disposto pela Constituição Federal, em seu art. 196, e arts. 204, caput e inciso I, e 207, inciso XXIV, da Lei Orgânica do Distrito Federal.

Nos termos do artigo 196, da Constituição Federal de 1988, tem-se que é dever do Estado garantir a saúde física e mental dos indivíduos. A Lei Orgânica do Distrito Federal, por sua vez, em seu artigo 204, caput e inciso I, estabelece que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, assegurado mediante políticas sociais, econômicas e ambiental que visem ao acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, para sua promoção, recuperação, prevenção e reabilitação. O citado preceptivo legal, em seu artigo 207, XXIV, preconiza também que compete ao Sistema Único de Saúde do Distrito Federal, além de outras atribuições fixadas em lei, prestar assistência farmacêutica e garantir o acesso da população aos medicamentos necessários à recuperação de sua saúde. É a saúde um direito indispensável ao ser humano, cabendo ao Estado formular e implementar condições indispensáveis ao seu pleno exercício, a fim de garantir aos cidadãos o acesso universal e igualitário às assistências farmacêutica, médico e hospitalar.

Nesse diapasão, nos termos da decisão prolatada, deveria a autoridade coatora disponibilizar à impetrante o medicamento e os tratamentos médicos de que necessita, não podendo o Estado abandoná-la à própria sorte, omitindo-se em seu dever de assegurar a todos os cidadãos assistência social e acesso à saúde, não cabendo ser invocado o princípio da reserva do possível.

Em unanimidade, concedeu-se a segurança. Os Desembargadores do Conselho Especial do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios fundamentaram a concessão da segurança, sob os argumentos acima delineados.

Portanto, com base nos argumentos acima expostos, fica claro que os Desembargadores do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios, ao proferirem a decisão sob análise, utilizaram-se das teses que foram abordadas – direito à vida, direito à

saúde, direito ao mínimo existencial, princípio constitucional da dignidade da pessoa humana, rejeição da argüição do princípio da reserva do possível pelo réu. Destaque-se que, na hipótese, houve uma escolha, por parte do Poder Judiciário, em questão de implementação de política pública relativa ao fornecimento de medicamento, porém, não houve a criação de uma política pública, sendo legítima a intervenção judicial, para assegurar o direito fundamental postulado.

2.4 ESTUDO COMPARADO ENTRE A DECISÃO DO TJDFE COM A PESQUISA DE DADOS – PERÍODO 2001 A 2005

A análise do caso julgado pelo TJDFE, em comparação com o texto Judicialização das Políticas de Assistência Farmacêutica: o caso do Distrito Federal (Romero, 2008), apesar de não ter sido proferida a decisão no período abrangido pela pesquisa – 2001 a 2005 - , leva à conclusão de que não houve substancial alteração nas questões abordadas pelo autor.

O referido autor (Romero, 2008, p. 44) destaca, em suas conclusões:

As principais alterações promovidas pela judicialização na política de assistência farmacêutica executada pelo SUS-DF, no período de estudo, consistiram em ampliação de cobertura; redefinição de prioridades – em decorrência do necessário remanejamento de recursos para atendimento das demandas judiciais; e limitação da adoção e emprego de determinados instrumentos e processos técnicos – como a seleção/padronização de medicamentos e a adoção de protocolos clínico-terapêuticos, entendidos como meras tratativas burocratizantes.

Em decorrência do fenômeno caracterizado pela judicialização da política de assistência farmacêutica no Distrito Federal, o autor indica a necessidade de um melhor gerenciamento da política de medicamentos nessa esfera administrativa.

Pelo conteúdo da decisão do TJDF, já transcrita, nota-se que as assertivas do autor (Romero, 2008, p. 46), exceto no que tange à observância dos protocolos clínicos e terapêuticos e registro na ANVISA, já que ausentes em referida decisão, foram confirmadas pela fundamentação ali constante, no sentido de que as conseqüências econômicas e distributivas das decisões em ações de medicamentos não são preocupação do TJDF, que sempre entendeu que esses argumentos não são aceitáveis quando se trata do direito constitucional à saúde.

No que tange à questão da necessidade de que o medicamento conste da lista da REME-DF, vale destacar que o TJDF sempre deu prevalência ao direito constitucional à saúde, considerando a exigência como entrave burocrático, nos termos da pesquisa realizada por Romero (2008, p. 44). Note-se que a questão não foi abordada no aresto analisado, mas percebe-se que a matéria vem sendo observada, após a realização da Audiência Pública da Saúde, deixando de ser um entrave burocrático, mas a própria garantia do direito à saúde. À guisa de confirmação da tese, convém trazer o seguinte aresto do TJDF, conforme fundamentos sintetizados na ementa:

CONSTITUCIONAL E PROCESSO CIVIL. APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO À SAÚDE. ENTREGA DE MEDICAMENTO. IMPOSSIBILIDADE JURÍDICA DO PEDIDO. PRELIMINAR AFASTADA. MEDICAMENTO COM REGISTRO JUNTO À ANVISA. SAÚDE. DIREITO FUNDAMENTAL. DEVER DO ESTADO.

1. Deve ser afastada a preliminar de impossibilidade jurídica do pedido, quando se verifica que o apelante não logrou demonstrar a efetiva impossibilidade material para a entrega do medicamento solicitado, se descurando em colacionar provas que evidenciem que o alto custo do tratamento a ser fornecido ao apelado seja capaz de inviabilizar o sistema público de saúde.

2. A obrigação do Distrito Federal em fornecer o medicamento necessário ao tratamento de quem não detenha condições de fazê-lo com recursos próprios decorre de imposição legal e constitucional, conforme se depreende da análise conjunta dos artigos 196 e 198, inciso I, da Constituição Federal, artigo 9º da Lei 8.080/90 e o artigo 207, inciso XXIV, da Lei Orgânica do Distrito Federal.

3. Comprovada, no caso concreto, a ineficácia do tratamento regularmente oferecido pelo SUS, deve o Estado custear o tratamento prescrito pelo médico como único capaz de assegurar a saúde do paciente.

4. Desprovidos o recurso voluntário e a remessa oficial. (Acórdão nº. 456.377, 3ª. Turma Cível, Relator Desembargador Mario-Zam Belmiro, Apelação cível – Remessa Ex Officio 2005110760038 APC, julgado em 20-10-2010).

Na fundamentação, restou consignado que:

Com efeito, deve ser privilegiado o tratamento descrito nos “*Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas*”, adotados pelo Sistema Único de Saúde, haja vista que nestes encontram-se descritos os critérios para o diagnóstico de doenças, bem como os tratamentos disponíveis. Contudo, comprovada, no caso concreto, a ineficácia do tratamento regularmente oferecido pelo SUS, deve o Estado custear o tratamento prescrito pelo médico como único capaz de assegurar a saúde do paciente.

Restou aduzido, por fim, que, conforme informa o próprio apelante, o medicamento requerido, embora não seja padronizado pela Secretaria de Saúde do Distrito Federal, possui registro técnico junto à ANVISA, o que, por si só, autoriza seu fornecimento pela Administração Pública.

Assim, nota-se que a mencionada Audiência Pública da Saúde teve reflexo preponderante sobre os julgamentos que lhe são posteriores, e a assertiva lançada na pesquisa, no que tange à questão colocada, como entraves burocráticos, segundo a pesquisa realizada por Romero (2008), deixou de ter prevalência. Quanto às demais conclusões lançadas na pesquisa, nota-se a prevalência dos fundamentos jurídicos utilizados para a concessão dos pleitos, tais como: direito à vida, direito à saúde, princípio da dignidade da pessoa humana, direito constitucional ao mínimo existencial, a impossibilidade de acolhida do princípio da reserva do possível.

A título de melhor visualização do tema, são apresentados os quadros abaixo acerca dos fundamentos da primeira decisão do TJDF (julgamento em julho de

2010), objeto do presente estudo, e os dados referentes à pesquisa realizada por Luiz Carlos Romero (2008):

Fundamentos da decisão do TJDFT (nos autos do Mandado de Segurança – julgado em julho de 2010)
<ul style="list-style-type: none"> • Direito à vida
<ul style="list-style-type: none"> • Direito à saúde
<ul style="list-style-type: none"> • Princípio Constitucional da Dignidade da Pessoa Humana
<ul style="list-style-type: none"> • Direito ao mínimo existencial
<ul style="list-style-type: none"> • Rejeição da argüição do princípio da reserva do possível

Dados da pesquisa de Luiz Carlos Romero
<ul style="list-style-type: none"> • Crescimento do número de ações a partir de 2001.
<ul style="list-style-type: none"> • Concessão da totalidade dos pleitos levados a julgamento no período pesquisado – 2001 a 2005 – pelo TJDFT.
<ul style="list-style-type: none"> • A política de assistência farmacêutica implementada pelo SUS no DF foi afetada, nos primeiros anos da década, pela intervenção do Poder Judiciário. Alterações promovidas: ampliação de cobertura; redefinição de prioridades; limitação da adoção

de emprego de determinados instrumentos e processos técnicos (seleção/padronização de medicamentos e a adoção de protocolos clínicos terapêuticos, entendidos como meras tratativas burocratizantes).

- A insuficiência da atenção à saúde prestada pelo SUS-DF, no período pesquisado, seria fator explicativo do aumento das demandas judiciais.
- Impossibilidade de aferir impacto financeiro atribuída à ineficiência gerencial.

No âmbito do Distrito Federal, realmente, há o fenômeno da judicialização de política farmacêutica, pós Constituição Federal de 1988, em razão da previsão do direito fundamental à saúde, e sua aplicação imediata. A questão não se limita ao Distrito Federal, como em todo o país. Certo, porém, que questões orçamentárias deveriam ser sopesadas, ao se optar pela concessão do pedido, pois tal ato é restrito ao caso concreto, quando a questão poderia ser melhor solucionada por meio de ações coletivas. Destaque-se que, sempre, em questão de saúde, se faz uma escolha, pois, na medida em que se atende a um pleito, vários outros, que não foram judicializados, poderão ficar à mercê da omissão do administrador público. Importante, como destaca o autor (Romero, 2008, p. 46), a busca por uma atuação mais harmônica e menos independente entre os três Poderes.

3 ANÁLISE DE PRECEDENTE DO STF APÓS AUDIÊNCIA PÚBLICA

3.1 AUDIÊNCIA PÚBLICA DA SAÚDE

As audiências públicas que compõem a agenda do STF possuem previsão legal desde 1999. A Lei 9.868, em seus artigos 9º, § 1º, e 20, § 1º, permite ao ministro relator dos processos de ação direta de inconstitucionalidade - ADI e de ação declaratória de constitucionalidade - ADC “fixar data para, em audiência pública, ouvir depoimentos de pessoas com experiência e autoridade na matéria”.

Em fevereiro de 2009, com a revisão do Regimento Interno do STF, surgiu uma nova possibilidade de convocação de audiências públicas. A Emenda Regimental 29/09 inseriu dispositivos, art. 13, XVII e XVIII, que permitem ao Presidente do STF “convocar audiência pública para ouvir o depoimento de pessoas com experiência e autoridade em determinada matéria, sempre que entender necessário o esclarecimento de questões ou circunstâncias de fato, com repercussão geral e de interesse público relevante, debatidas no âmbito do Tribunal” e “decidir, de forma irrecorrível, sobre a manifestação de terceiros, subscrita por procurador habilitado, em audiências públicas (...)”.

A Audiência Pública da Saúde foi convocada pelo então Presidente do Supremo Tribunal Federal à época, o Ministro Gilmar Mendes, que ouviu 50 especialistas, entre advogados, defensores públicos, promotores e procuradores de justiça, magistrados, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do sistema único de saúde, conforme informações disponíveis no sítio do STF.

De acordo com o Despacho de Convocação de Audiência Pública, de 5 de março de 2009, do Presidente do Supremo Tribunal Federal, a Audiência Pública da Saúde se destinava a debater as questões:

- 1) Responsabilidade dos entes da federação em matéria de direito à saúde;
- 2) Obrigação do Estado de fornecer prestação de saúde prescrita por médico não pertencente ao quadro do Sistema Único de Saúde ou sem que o pedido tenha sido feito previamente à Administração Pública;
- 3) Obrigação do Estado de custear prestações de saúde não abrangidas pelas políticas públicas existentes;
- 4) Obrigação do Estado de disponibilizar medicamentos ou tratamentos experimentais não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ou não aconselhados pelos Protocolos Clínicos do SUS;
- 5) Obrigação do Estado de fornecer medicamento não lícito e não previsto nas listas do SUS;
- 6) Fraudes ao Sistema Único de Saúde.

Tal convocação de audiência foi justificada pelo presidente da Corte em função dos inúmeros pedidos de Suspensão de Segurança, Suspensão de Liminar e Suspensão de Tutela Antecipada, com o objetivo de suspender medidas cautelares que determinam o fornecimento de prestações de saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, tais como: fornecimento de medicamentos, suplementos alimentares, órteses e próteses; criação de vagas de UTI; contratação de servidores de saúde; realização de cirurgias; custeio de tratamentos fora do domicílio e de tratamentos no exterior; entre outros.

Também foi considerado que as decisões citadas promovem diversas alegações de lesão à ordem, à segurança, à economia e à saúde públicas. Por óbvio se reconheceu a repercussão geral e o interesse público relevante das questões suscitadas.

Os esclarecimentos prestados pela sociedade a esta audiência foram de grande importância no julgamento de processos de competência da Presidência que versavam sobre o direito à saúde.

Constitui um importante elemento de coordenação do controle jurisdicional das políticas públicas de saúde, por meio do diálogo entre os diversos setores da sociedade e do Estado sobre a questão da saúde pública no país e sua judicialização.

O aumento das ações em razão do direito à saúde forçou o debate sobre o tema, em razão do deslocamento da discussão acerca das prestações de saúde para o foro judicial. É sabido que esse deslocamento força a atuação do Poder Judiciário e como consequência surgem temas como a judicialização das políticas públicas.

3.2 PRECEDENTE – JULGAMENTO DO AGRAVO REGIMENTAL NA SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA Nº.175

O caso que será objeto do presente estudo representa mais um daqueles corriqueiros em termos de fornecimento de medicamento, conforme apresentado, também, pela decisão exarada pelo TJDF. Aqui, convém fazer um comparativo entre as decisões proferidas, como fundamentos e argumentos para a concessão do pedido. No entanto, vale destacar que a decisão ora sob análise abordou a matéria de uma forma mais ampla, ultrapassando os argumentos relativos ao direito constitucional à saúde, enveredando por

questões técnicas acerca do fornecimento de medicamentos, tais como registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Importante destacar que a caracterização como entraves burocráticos, em razão da necessidade de registro na ANVISA, e em conformidade com as indicações dos Protocolos de Diretrizes Clínicas e Terapêuticas do Ministério da Saúde, passou a ter outro olhar, pois, diante dos esclarecimentos técnicos prestados na Audiência Pública da Saúde, pôde-se constatar a relevância de tais requisitos para a concessão do direito à saúde (medicamentos). No aresto sob análise, foi consignado expressamente que o medicamento, quando do julgamento no STF, já havia o registro na ANVISA. Tal circunstância demonstra a preocupação do Judiciário na observância da política pública definida pelo Poder Executivo, levando à conclusão de que não houve invasão na esfera discricionária deste poder.

Válida, aqui, a transcrição dos fundamentos sintetizados na ementa, *in verbis*:

EMENTA: Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde - SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat). Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento.

No caso, a questão fática cinge-se ao fornecimento de medicamento a paciente portadora de doença neurodegenerativa rara, e, até o momento, incurável. Não obstante a impossibilidade de cura, há o fármaco de nome ZAVESCA, capaz de melhorar sua qualidade de vida, aumentando-lhe a sobrevida. No entanto, para aquisição da medicação faz-

se necessário o dispêndio mensal do valor de R\$ 52.000,00, consistindo em valor muito elevado para a real condição financeira da família da jovem.

Com o intuito de se obter o medicamento por intermédio do Sistema Único de Saúde (SUS), foi ajuizada ação, pelo Ministério Público Federal. Em decorrência da comprovação do diagnóstico, os relatórios médicos atestando a necessidade do medicamento e o fato de outros portadores já receberem o medicamento por meio de decisões judiciais, o TRF da 5ª. Região deferiu a antecipação de tutela requerida, em desfavor do Município de Fortaleza, do Estado do Ceará e da União.

A União ajuizou o pedido de suspensão de tutela antecipada, que ora é objeto de análise. Ao proferir sua decisão, o então Presidente à época, Ministro Gilmar Mendes, não verificou grave lesão à ordem, à economia ou à saúde pública. Destacou que, quando do ajuizamento da ação, o medicamento não possuía registro na ANVISA, mas, na data do julgamento, já existia o registro; e que o remédio não constava de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas do SUS, tratando-se de medicamento de alto custo não contemplado pela Política Farmacêutica da Rede Pública.

Ressaltou que, apesar de a União e o Município de Fortaleza alegarem a ineficácia do uso de ZAVESCA para o tratamento da doença de Niemann-Pick Tipo C, não comprovaram a impropriedade do fármaco limitando-se a inferir a inexistência de Protocolo Clínico do SUS.

Consignou que os documentos juntados pelo Ministério Público Federal atestam que o medicamento foi prescrito por médico habilitado, sendo recomendado pela Agência Europeia de Medicamentos; que o alto custo do medicamento não é, por si só, motivo para seu não fornecimento, visto que a Política de Dispensação de Medicamentos

excepcionais visa a contemplar justamente o acesso da população acometida por enfermidades raras aos tratamentos disponíveis.¹

No que tange à argüição de ilegitimidade ativa do Ministério Público Federal e da ilegitimidade passiva da União e do Município, destacou que a matéria refoge ao alcance da suspensão de tutela antecipada, matéria a ser debatida no exame do recurso cabível contra o provimento jurisdicional que ensejou a presente medida.

Concluiu que a suspensão da decisão representaria *periculum in mora* inverso, podendo a falta do medicamento solicitado resultar em graves e irreparáveis danos à saúde e à vida da paciente. Pelos fundamentos apontados, foi indeferido o pedido de suspensão.

Conforme já destacado no início do presente tópico, a decisão foi mantida quando do julgamento do agravo regimental contra ela interposta.

Para melhor visualização do presente julgado, será feito um quadro comparativo com a decisão do TJDFT, no que tange aos fundamentos:

DECISÃO DO TJDFT (argumentos e fundamentos)	DECISÃO DO STF (argumentos e fundamentos)
Direito à vida	Direito à vida

¹ Conforme já destacado, quando dos esclarecimentos prestados pela Procuradora Janaína Barbier Gonçalves (informações constantes do sítio do STF), dentro da Política Nacional de Medicamentos, coube aos Estados a aquisição e dispensação de medicamentos excepcionais destinados ao tratamento de patologias específicas de valor elevado e que atingem um número limitado de usuários.

Direito à saúde	Direito à saúde
Princípio Constitucional Da Dignidade Da Pessoa Humana	Princípio Constitucional Da Dignidade Da Pessoa Humana
Mínimo Existencial	Mínimo Existencial
Reserva do Possível	Reserva do Possível
Artigo 196, da Constituição Federal de 1988	Artigo 196, da Constituição Federal de 1988
AUSENTE	Medicamento de Alto custo
AUSENTE	Registro na ANVISA

Argumentos aduzidos pela União Federal, como agravante, nos autos do agravo regimental, na Suspensão de Tutela Antecipada nº. 175:

ARGUMENTOS DA AGRAVANTE UNIÃO FEDERAL
<ul style="list-style-type: none"> • Violação do Princípio da Separação de Poderes
<ul style="list-style-type: none"> • Violação das Normas e Regulamentos do SUS
<ul style="list-style-type: none"> • Interferência do Judiciário em Políticas Públicas

<ul style="list-style-type: none">• Inexistência de Responsabilidade Solidária entre os integrantes do SUS
<ul style="list-style-type: none">• Grave Lesão às Finanças e à Saúde Públicas
<ul style="list-style-type: none">• Ilegitimidade Passiva da União

Da análise dos arestos trazidos a exame, verifica-se que o fundamento principal é o direito subjetivo à saúde, que tem assento constitucional, em contrapartida ao dever do Estado, nos moldes do artigo 196 da Constituição Federal de 1988. Nas hipóteses analisadas, restou claro que o deferimento dos pedidos não importou em criação de políticas públicas de saúde, mas, sim, a implementação daquelas existentes, no que concerne ao fornecimento de medicamentos.

A matéria, não obstante à primeira vista seja a mesma em ambos os arestos analisados, mereceu um tratamento melhor detalhado pelo STF, que fez considerações técnicas e científicas sobre o medicamento postulado, manifestando uma preocupação em não invadir a esfera administrativa, mas, apenas implementar uma política pública existente.

3.3 O REFLEXO DA AUDIÊNCIA PÚBLICA DE SAÚDE NO JULGAMENTO DA SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA Nº. 175

Em razão do fenômeno da judicialização do direito subjetivo à saúde, houve necessidade de promoção de audiência pública, conforme já destacado anteriormente, no âmbito do Supremo Tribunal Federal, em razão da tensão existente entre os interlocutores da formulação e execução de políticas públicas com os órgãos do Judiciário.

No julgamento do Agravo Regimental nos autos da Suspensão da Tutela Antecipada em epígrafe, foram feitas considerações acerca da Audiência Pública de Saúde, que serão sintetizadas a seguir.

Em razão do envolvimento de gestores públicos, membros da magistratura, do Ministério Público, da Defensoria Pública, da Advocacia da União, Estados e Municípios além de acadêmicos e de entidades e organismos da sociedade civil, foi convocada a audiência pública para discussão do tema envolvendo o direito subjetivo à saúde.

Como consequência, após a oitiva dos diversos setores envolvidos, concluiu-se pela necessidade de redimensionar a questão de judicialização do direito à saúde no Brasil. Geralmente, a intervenção do Judiciário é no sentido do cumprimento de políticas já estabelecidas. Na realidade, o que ocorre, quando da judicialização do direito à saúde, é apenas a determinação judicial do efetivo cumprimento de políticas públicas já existentes.

Restou evidenciado que a decisão jurisdicional deve estar amparada em um critério ou parâmetro. Há de considerar a existência, ou não, de política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada. Assim, o Judiciário não estaria criando uma política pública, mas, sim, determinando o seu cumprimento.

Caso a prestação de saúde pleiteada não esteja entre as políticas do SUS, há de se fazer a distinção se a não prestação decorre de: 1) omissão legislativa ou administrativa, 2) de uma decisão administrativa de não fornecê-la ou, 3) de uma vedação legal à sua dispensação.

Restou evidenciado, pelos depoimentos prestados, que é vedado à Administração Pública o fornecimento de medicamento que não possua registro na ANVISA, o que representa garantia à saúde pública, havendo, também, uma regulação econômica.

Por tudo que se colheu em referida audiência, concluiu-se que o registro na ANVISA configura-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto.

Porém, não há que se falar em regra absoluta, havendo possibilidade de flexibilização, com a dispensa de registro quanto a medicamentos adquiridos por meio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde (Lei Nº. 9782/99).

Outro dado a ser considerado é a existência de motivação para o não fornecimento de determinada ação de saúde pelo SUS.

O Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da “Medicina com base em evidências”, adotando-se, assim, os “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas”, que consistem num conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses. Portanto, um medicamento ou tratamento em desacordo com o Protocolo deve ser visto com cautela.

Concluiu-se que deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente.

Tal circunstância não afasta a possibilidade de o Poder Judiciário, ou a própria Administração, decidir de forma diferente daquela adotada pelo SUS.

Por tudo o que foi exposto, resta clara a necessidade de instrução das demandas de saúde, para que não ocorra a produção padronizada de iniciais, contestações e sentenças, que, muitas vezes, não abordam as especificidades do caso concreto.

Verifica-se, assim, que os reflexos da Audiência Pública já se fizeram sentir no julgamento em destaque, proporcionando uma análise científica, com base em dados concretos, da questão a ser dirimida. Como exemplo, vê-se que houve uma preocupação em verificar o requisito relativo ao registro na ANVISA, restando consignado no acórdão do STF que, quando do referido julgamento, já havia o respectivo registro. Tal circunstância sequer foi ventilada no aresto do TJDFT, mesmo já tendo ocorrido a audiência pública da saúde.

Houve também o cuidado de se pesquisar acerca do medicamento postulado, tendo em vista a necessidade de assegurar o direito à saúde com a segurança devida, tanto que houve ingerência científica sobre o fármaco.

Conclui-se que o trabalho realizado em referida Audiência Pública da Saúde serve de relevante auxílio ao militante na área de saúde, pois agregou especialistas de todos os setores da sociedade envolvidos com o tema, no âmbito jurídico, médico, farmacêutico, gestores públicos, político, e outros mais.

CONCLUSÃO

A Constituição Federal garante o direito à saúde, colocando-o como direito de todos e dever do Estado, 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, nos termos do artigo 196.

Em razão da evolução da ciência médica, fármacos são a cada dia lançados no mercado, ocasionando uma busca por melhores condições de vida, uma vez que há tutela constitucional do direito à saúde.

Houve, assim, o fenômeno da judicialização por prestações de saúde perante o Poder Judiciário. A partir daí, surge a questão relativa à invasão de competência, quando se decide acerca de tais prestações, aqui centrada no fornecimento de medicamentos. Entretanto, ao atuar em tais demandas, o Judiciário, apenas, implementa uma política pública existente.

Diante da realidade apresentada, houve a necessidade de realização de audiência pública pelo Supremo Tribunal Federal, colocando todos os setores da sociedade envolvidos com o dilema, já que as demandas se avolumam e os recursos são finitos. Inquestionável o valor dos esclarecimentos prestados em referida audiência, surtindo efeitos nos julgamentos posteriores.

Por outro lado, restou, também, demonstrada a necessidade da observância dos protocolos clínicos e terapêuticos, bem como o registro na ANVISA, pois não devem ser considerados como entraves burocráticos, para a real garantia do direito à saúde, com toda a segurança possível.

Certo é que, na análise de um caso concreto, o Judiciário, também, faz uma escolha, já que, na medida em que se defere um pleito, outros poderão não ser atendidos. As contas públicas não podem ser olvidadas, razão pela qual a decisão deve se ater ao caso concreto.

REFERÊNCIAS

ALEXY, Robert. **Teoría dos Direitos Fundamentais**. Tradução de Virgílio Afonso da Silva, da 5ª. ed. alemã. Theorie der Grundrechte, publicada pela Suhrkamp Verlag (2006). Malheiros Editores, São Paulo, 2008.

AMARAL, Gustavo. **Direito, escassez e escolha**. 2ª. ed. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2010.

BARROSO, Luis Roberto. **Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática**. Interesse Público, Fórum, ano IX, n. 46, 2007. OAB. Disponível em: WWW.oab.org.br/oabeditora/users/revista/pdf. Acesso em: 28 jan. 2011.

BARCELOS, Ana Paula de. **A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana**. 2ª. ed. e atualizada. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito constitucional**. 4. Ed. São Paulo: Malheiros, 1993.

BRASIL. Constituição (1988) **Constituição da República Federativa do Brasil**. São Paulo: editora Atlas S.A, 2009.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal, STA 175 AgR/CE, Relator (Presidente): Ministro Gilmar Mendes, DJe, de 30-04-2010. Brasília, DF.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Audiência Pública Saúde. Brasília, 12 maio 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude>. Acesso em dezembro 2010.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Audiência Pública da Saúde. Brasília, 4 de maio de 2009. Registro na ANVISA e Protocolos e Diretrizes Terapêuticas do SUS. Janaína Barbier. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/PGERS.pdf>. Acesso em: janeiro de 2011

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Audiência Pública da Saúde. 7 de maio de 2009. Assistência Farmacêutica do SUS. Reinaldo Felipe Nery Guimarães. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Reinaldo.pdf>. Acesso em: janeiro de 2011

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Audiência Pública Saúde. Disponível em: http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Despacho_Convocatorio.pdf. Acesso em 15 de janeiro de 2011.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Audiência Pública Saúde. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Reinaldo.pdf/>. Acesso em 23 de janeiro de 2011.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada. Relator Ministro Presidente Gilmar Ferreira Mendes. Brasília, DF. Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=suspens%E3o+de+tutela+antecipada+175&base=baseAcordaos>. Acesso em: dezembro de 2010.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios. MS 20100020013163. Relator Waldir Leôncio C. Lopes Júnior, Conselho Especial, julgado em 06-07-2010, DJ 12-08-2010. Disponível em: <http://tjdf19.tjdft.jus.br/cgi-bin/tjcg1?DOCNUM=1&PGATU=1&l=20&ID=62121,82209,21254&MGWLPN=SERVIDOR1&NXTPGM=jrhtm03&OPT=&ORIGEM=INTER>. Acesso em dezembro 2010

BRASIL. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios. Acórdão nº. 456.377, 3ª. Turma Cível, Relator Desembargador Mario-Zam Belmiro, Apelação cível – Remessa Ex Offício 2005.110760038 APC, julgado em 20-10-10.

BRANCO, Paulo Gustavo Gonet; COELHO, Inocêncio Mártires; MENDES, Gilmar Ferreira. **Curso de Direito Constitucional**. 4 ed. e atual. São Paulo: Saraiva, 2009.

BREUS, Thiago Lima. **Políticas Públicas no Estado Constitucional**. Belo Horizonte: Fórum, 2007.

BULOS, Uadi Lammêgo. **Constituição Federal Anotada** – 2ª ed rev e atual. – São Paulo: Saraiva. 2001.

BULOS, Uadi Lammêgo. **Direito Constitucional ao alcance de todos**. – 2ª. ed. ver. e atual. De acordo com a EC n. 64, de 4-2-2010 – São Paulo: Saraiva, 2010.

CANOTILHO, J.J. Gomes. **Direito Constitucional**. 5. ed. Coimbra: Almedina, 1991.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Políticas públicas e pretensões judiciais determinadas**. In: FORTINI, Cristina; ESTEVES, Júlio César do Santos; DIAS, Maria Tereza Fonseca. **Políticas públicas: possibilidades e limites**. Belo Horizonte: Fórum, 2008.

MATIAS, João Luis Nogueira (Coord). **Neoconstitucionalismo e Direitos Fundamentais**. São Paulo: Atlas, 2009.

MENDES, Gilmar Ferreira. **Curso de direito constitucional**. Gilmar Ferreira Mendes, Inocência Mártires Coelho, Paulo Gustavo Gonet Branco. – 2. ed. rev. e atual. – São Paulo: Saraiva, 2008.

ROCHA, Cármen Lúcia Antunes. **O Princípio da Dignidade da Pessoa Humana e a Exclusão Social**, in: Revista Interesse Público, nº 04, 1999.

SILVA, José Afonso da. **Comentário contextual à Constituição**. 3ª ed. – São Paulo: Malheiros, 2007.

SILVA, José Afonso da. **Curso direito constitucional positivo**. 23ª ed. – São Paulo: Malheiros, 2003.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988**/ Ingo Wolfgang sarlet. 7. ed. rev atual. – Porto Alegre: Livraria do Advogado Ed., 2009.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 3. Ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003.

ROCHA, Cármen Lúcia Antunes. **O Princípio da Dignidade da Pessoa Humana e a Exclusão Social**, in: Revista Interesse Público, nº 04, 1999.

ROMERO, Luiz Carlos. **Judicialização das Políticas Públicas de Assistência Farmacêutica: o caso do Distrito Federal**. Brasília, 2008. Senado. Disponível em: [WWW.senado.gov.br/senado/conleg/textos discussão/pdf](http://WWW.senado.gov.br/senado/conleg/textos_discussão/pdf). Acesso em: 25 de janeiro de 2011.