

**INSTITUTO BRASILIENSE DE DIREITO PÚBLICO –IDP
ESCOLA DE DIREITO DE BRASÍLIA
CURSO DE MESTRADO ACADÊMICO EM DIREITO CONSTITUCIONAL**

MARCOS VINÍCIUS BARROS OTTONI

**O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE, ATIVISMO JUDICIAL E JUDICIALIZAÇÃO:
À LUZ DOS PRECEDENTES DO STF SOBRE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS SEM REGISTRO
E DE ALTO CUSTO**

**BRASÍLIA
2019**

MARCOS VINÍCIUS BARROS OTTONI

**O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE, ATIVISMO JUDICIAL E JUDICIALIZAÇÃO:
À LUZ DOS PRECEDENTES DO STF SOBRE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS SEM REGISTRO
E DE ALTO CUSTO**

Trabalho de Dissertação apresentado ao Curso de Pós-Graduação em Direito como requisito parcial para obtenção título de Mestre em Direito na área de concentração constituição e Sociedade, linha de Direitos e Garantias Fundamentais.

Orientador: Paulo Gonet Branco

**BRASÍLIA
2019**

MARCOS VINÍCIUS BARROS OTTONI

**O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE, ATIVISMO JUDICIAL E JUDICIALIZAÇÃO:
À LUZ DOS PRECEDENTES DO STF SOBRE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS SEM REGISTRO
E DE ALTO CUSTO**

Trabalho de Dissertação apresentado ao Curso de Pós-Graduação em Direito como requisito parcial para obtenção título de Mestre em Direito na área de concentração constituição e Sociedade, linha de Direitos e Garantias Fundamentais.

Brasília-DF, 10 de dezembro de 2019

Dr. Paulo Gonet Branco

Dr. Ivo Teixeira Gico Júnior

Dr. João Paulo Martins Bachur

DEDICATÓRIA

A Deus por me presentear com a vida de meus filhos Isabela e Rafael, alegrias da minha vida e motivação para seguir em frente nos grandes projetos de vida.

À minha querida esposa Alessandra pelo apoio incondicional em todos os momentos, principalmente nos de incerteza, muito comuns para quem tenta trilhar novos caminhos.

Aos meus pais Walter e Lúcia, que dignamente me apresentaram a importância da família e o caminho da honestidade e persistência.

Sem vocês nenhuma conquista valeria a pena!

AGRADECIMENTO

Ao Prof. Paulo Gonet, o meu reconhecimento pela oportunidade de realizar este trabalho ao lado de alguém que inspira e transpira sabedoria; meu respeito e admiração por sua serenidade, capacidade de análise do perfil de seus alunos, e por seu Dom no ensino da Ciência, inibindo sempre a vaidade em prol da simplicidade e eficiência.

Ao Professor e Ministro Gilmar Mendes, pelo brilhantismo com que transmite conhecimento em sala de aula; minha profunda admiração ao maior expoente do Direito Constitucional Brasileiro.

Ao amigo e Prof. Ivo Gico, com quem também tive a oportunidade de discutir e debater os rumos dos estudos realizados; meu respeito e admiração por seu conhecimento quanto à ciência jurídica e clareza com que apresenta e desenvolve seus argumentos.

RESUMO

O direito universal e igualitário à saúde é garantido pela Constituição Federal - “direito de todos e dever do Estado”. A aplicação do preceito pelo Poder Judiciário, por vezes, provocou sérios embaraços à efetivação das próprias políticas públicas de saúde. O ativismo judicial, fruto inicialmente da necessidade em promover e assegurar direitos fundamentais, ignorou a sua dicotômica auto-contenção, causando a extensão de direitos e garantias fora do ordenamento e distante da capacidade financeira do Estado. Neste contexto, são alvissareiros os sinais vindos do Supremo Tribunal Federal, quando do julgamento dos Recursos Extraordinários n.ºs. 566.471 e 657.718, posto que marcam uma mudança significativa na forma como o judiciário irá auxiliar na promoção e garantia do direito à saúde. O presente estudo busca demonstrar a evolução da jurisprudência do STF no que tange à garantia de efetividade das políticas públicas, em especial às pertinentes ao Direito Fundamental à saúde digna e eficiente.

Palavras-chave: Saúde, Ativismo Judicial, Políticas Públicas de Saúde

ABSTRACT

The universal and equal right to health is guaranteed by the Federal Constitution - “the right of all and the duty of the state”. The application of the precept by the judiciary sometimes caused serious embarrassment to the implementation of public health policies themselves. Judicial activism, initially the result of the need to promote and secure fundamental rights, ignored its dichotomous self-restraint, causing the extension of rights and guarantees outside the order and away from the state's financial capacity. In this context, the signals coming from the Federal Supreme Court, when judging Extraordinary Appeals no. 566,471 and 657,718, as they mark a significant change in the way the judiciary will assist in promoting and guaranteeing the right to health. The present study seeks to demonstrate the evolution of the Supreme Court jurisprudence regarding the guarantee of effectiveness of public policies, especially those pertaining to the Fundamental Right to dignified and efficient health.

Keywords: Health, Judicial Activism, Public Health Policies

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	8
1 A GARANTIA DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E A BUSCA DE SUA EFETIVIDADE.....	16
2 A PRIMEIRA FASE DA BUSCA PELA EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE: ATIVISMO JUDICIAL INTENSO E O SURGIMENTO DA “JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE”	20
3 DIAGNÓSTICO DOS EFEITOS DO ATIVISMO JUDICIAL EM POLÍTICAS DE SAÚDE – O FENÔMENO DA JUDICIALIZAÇÃO.....	33
4 O JULGAMENTO DO RE 566.471 - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO PELO SUS.....	42
5 O JULGAMENTO DO RE 657.718 - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS SEM REGISTRO PRÉVIO NA ANVISA.....	57
CONCLUSÃO.....	70
REFERÊNCIAS	73

INTRODUÇÃO

Em 22 de maio de 2019, ao julgar o Recurso Extraordinário nº 566.471, sobre o fornecimento de medicamentos de alto custo pelo SUS e o RE 657.718, que tratou do fornecimento sem registro na ANVISA, também conhecido como medicamentos *off label*, o Supremo Tribunal Federal não apenas se manifestou acerca dos critérios de disponibilização de fármacos à população, mas consolidou importantes conceitos no que tange à concretização de direitos e garantias do indivíduo.

Especificamente quanto ao direito à saúde, ao rever entendimento consolidado em sentido diverso, o STF apresentou novas premissas acerca do princípio da separação dos poderes e limites à relação entre Poder Judiciário e Administração Pública.

Neste ponto, cabe indagar: estamos caminhando, em virtude dos mencionados julgados, para uma mudança na forma de atuação do Poder Judiciário no tocante à garantia ao direito fundamental à saúde, com redução do ativismo judicial e, conseqüentemente, diminuição da judicialização?

Fenômeno ocorrido na maioria dos países ocidentais desde o final da Segunda Guerra Mundial, o chamado ativismo judicial decorreu da transformação do papel do Estado e do direito nas sociedades modernas - o que exigiu uma atuação e intervenção mais ativa dos poderes constituídos, com vistas a financiar subsídios e remover barreiras sociais e econômicas - e da necessidade de se criar um contrapeso aos Poderes Políticos.

Essa atuação mais ativa também decorreu de um contraponto ao formalismo exacerbado, conforme leciona CAPPELLETTI¹, e de uma redefinição do papel do juiz, sendo este, moral e politicamente, mais responsável por suas decisões do que haviam sugerido as doutrinas tradicionais. As decisões judiciais constituem-se, nessa linha de entendimento, em contribuições criativas e não meramente descritivas do direito.

¹ CAPPELLETTI, Mauro. **Juízes Legisladores?** Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1999.

Aliada a todo esse contexto, registre-se a grave crise de representatividade do Poder Legislativo, bem como a exacerbada intenção do Poder Executivo de governar de forma cada vez mais autônoma. Diante de todo esse contexto, o maior protagonismo do Poder Judiciário, ainda que de forma excepcional, buscou garantir direitos fundamentais, valores e procedimentos democráticos previstos em nossa Carta Magna.

Segundo BARROSO², "o oposto do ativismo é a *auto-contenção judicial*, conduta pela qual o Judiciário procura reduzir sua interferência nas ações dos outros Poderes. Por essa linha, juízes e tribunais (I) evitam aplicar diretamente a Constituição a situações que não estejam no seu âmbito de incidência expressa, aguardando o pronunciamento do legislador ordinário; (II) utilizam critérios rígidos e conservadores para a declaração de inconstitucionalidade de leis e atos normativos; e (III) abstêm-se de interferir na definição das políticas públicas. Até o advento da Constituição de 1988, essa era a inequívoca linha de atuação do Judiciário no Brasil. A principal diferença metodológica entre as duas posições está no fato que, em princípio, o ativismo judicial procura extrair o máximo das potencialidades do texto constitucional, sem, contudo, invadir o campo da criação livre do Direito. A auto-contenção, por sua vez, restringe o espaço de incidência da Constituição em favor das instancias tipicamente políticas."

Verifica-se, destarte, essa clara dicotomia entre ativismo e autocontenção, posto que o primeiro (ou judicialização da política) pode ser resumido na atitude dos juízes de interpretar as normas jurídicas sem se limitar às restrições formais e objetivas. Tal fato pode causar a extensão de direitos não expressamente previstos em lei ou na Constituição, motivo pelo qual se afirma que essa postura judicial importa na "criação" de direitos, a partir de uma interpretação ampliativa de normas escritas ou com fundamento em princípios jurídicos genéricos (igualdade, razoabilidade, dignidade da pessoa humana, etc.).

Tratando da formação do ativismo no Poder Judiciário, Marco Aurélio Romagnoli Tavares aponta que: "Dentro das relações de poder, intrínsecas ao Estado, surge a figura proeminente do Judiciário, hoje o poder em voga no Brasil, já que está em curso uma gradativa execução de uma forma de ativismo judicial, capitaneado pelo STF, ou seja, diante da clara impossibilidade da existência de vácuo de poder, decorrente diretamente de um legislativo inoperante, dominado por escândalos de corrupção, bem como de um executivo

² BARROSO, Luís Roberto. **O controle de constitucionalidade no sistema brasileiro**. São Paulo: Saraiva, 2011.

anabolizado, que busca dominar politicamente todas as esferas de poder. Surge a figura protagonista dos tribunais e de magistrados, que, aos poucos, buscam limitar os excessos praticados pelas administrações, assim como suprir a ausência de definições legislativas que deveriam acompanhar os avanços econômicos, sociais e científicos" ³

Destarte, a postura ativista se manifesta por meio da aplicação direta da Constituição a situações não expressamente contempladas em seu texto e independentemente de manifestação do legislador ordinário; ou da declaração de inconstitucionalidade de atos normativos emanados do legislador, com base em critérios menos rígidos que os de patente e ostensiva violação da Constituição; ou ainda da imposição de condutas ou de abstenções ao Poder Público, notadamente em matéria de políticas públicas.

Essa última aplicação, com enfoque na imposição de condutas ao Poder Público, é um dos objetos do presente estudo, que busca demonstrar a evolução da jurisprudência do STF no que tange à garantia de efetividade das políticas públicas, em especial às pertinentes ao Direito Fundamental a uma saúde digna e eficiente.

Conforme será detalhado nos capítulos subsequentes, o STF, quando do julgamento da ADPF 45, fixou entendimento de ser possível o controle e a intervenção do Poder Judiciário em tema de implementação de políticas públicas, asseverando a Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental “qualifica-se como instrumento idôneo e apto a viabilizar a concretização de políticas públicas, quando, previstas no texto da Carta Política, (...), venham a ser descumpridas, total ou parcialmente, pelas instâncias governamentais destinatárias do comando inscrito na própria Constituição da República.”

Por conseguinte, restou evidenciada a dimensão política da jurisdição constitucional conferida ao STF, que conforme sua decisão, “não pode demitir-se do gravíssimo encargo de tornar efetivos os direitos econômicos, sociais e culturais”.

Outrossim, o STF reforçou o entendimento acerca dos comportamentos inconstitucionais do Poder Público, os quais justificariam uma atuação mais ativista da Suprema Corte, tais como a inconstitucionalidade por omissão, que ocorre quando “o Estado deixar de adotar as medidas necessárias à realização concreta dos preceitos da Constituição,

³ TAVARES, Marco Aurélio Romagnoli. **Ativismo Judicial e políticas públicas**: direitos fundamentais. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 2011. p. 105.

em ordem a torná-los efetivos, operantes e exequíveis, abstendo-se, em consequência, de cumprir o dever de prestação que a Constituição lhe impôs, incidirá em violação negativa do texto constitucional. Desse *non facere* ou *non praestare* resultará a inconstitucionalidade por omissão, que pode ser total, quando é nenhuma a providência adotada, ou parcial, quando é insuficiente a medida efetivada pelo Poder Público. ”

Sem deixar de lado o escólio de Stephen Holmes e Cass R. Sustein, em seu trabalho “The Cost of Rights” (1999, Norton, New York), o qual assenta o tema da reserva do possível em sede de efetivação e implementação dos direitos econômicos, sociais e culturais, o Pretório Excelso entendeu que este argumento não pode ser arguido pelo Poder Público com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, mormente quando “dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade.”

Após a afirmação desse entendimento - e mais especificamente quanto ao preceito fundamental à saúde - a ênfase presente na grande maioria das decisões proferidas por nossos Tribunais foi no sentido de que tal direito, à vista de seu caráter fundamental e indisponível, deveria ter primazia sobre outros interesses do Estado, inclusive no que se reporta ao implemento de suas diretrizes financeiras e fiscais, conforme se verifica de trechos extraídos do RMS 23184/RS, Rel. Min. José Delgado, Primeira Turma, DJ 19.3.2007:

[...] 4. Os arts. 196 e 227 da CF/88 inibem a omissão do ente público (União, Estados, Distrito Federal e Municípios) em garantir o efetivo tratamento médico à pessoa necessitada, inclusive com o fornecimento, se necessário, de medicamentos de forma gratuita para o tratamento, cuja medida, no caso dos autos, impõe-se de modo imediato, em face da urgência e consequências que possam acarretar a não realização. [...]

6. O Estado, ao negar a proteção perseguida nas circunstâncias dos autos, omitindo-se em garantir o direito fundamental à saúde, humilha a cidadania, descumpra o seu dever constitucional e ostenta prática violenta de atentado à dignidade humana e à vida. É totalitário e insensível.

7. Pela peculiaridade do caso e em face da sua urgência, não se afastar as delimitações na efetivação da medida socioprotetiva pleiteada, não padecendo de ilegalidade a decisão que ordena à Administração Pública a dar continuidade a tratamento médico. [...]

Outras decisões ativistas foram proferidas, inclusive no sentido de se proceder ao bloqueio de recursos financeiros mantidos em conta do Estado, objetivando assegurar o

fornecimento de medicamentos necessários ao tratamento de paciente acometido por doença respiratória, lastreadas na primazia dos direitos fundamentais em face de outros interesses públicos.

No entanto, as reiteradas decisões que asseguram o acesso a saúde, independente das formas e consequências, acabam por criar, por outro lado, sérios embaraços à efetivação das próprias políticas públicas de saúde, mormente nos já combalidos Estados da Federação brasileira.

Tal linha de contra argumentação começou a ser defendida após a decisão proferida nos autos da Suspensão de Tutela Antecipada nº 91/2007, da lavra da Ministra Ellen Gracie, do STF, a qual reconheceu que o fornecimento de medicamentos, além daqueles já adquiridos e fornecidos regularmente pelo Estado, e sem o necessário cadastramento dos pacientes, inviabilizaria a sua programação orçamentária e o cumprimento do programa de fornecimento de medicamentos excepcionais.

Assim, a Ministra Relatora reconheceu a lesão à ordem pública, uma vez que a execução da decisão impugnada afetaria “o já abalado sistema público de saúde”. Por conseguinte, reconheceu que a gestão da política nacional de saúde é feita de forma regionalizada, buscando “maior racionalização entre o custo e o benefício dos tratamentos que devem ser fornecidos gratuitamente, a fim de atingir o maior número possível de beneficiários”.

O que se depreende da sequência dos ilustrativos julgados supra é que, em geral, a regra ao se tratar da consecução dos direitos fundamentais, em especial o da saúde, é que este deve ser prioritariamente assegurado, garantindo-se as condições materiais mínimas para sua proteção (o mínimo existencial), e em um segundo momento, após asseguradas a dignidade de existência ao cidadão, outras prioridades orçamentárias passariam a ser buscadas.

Robert Alexy, por exemplo, busca atender uma maior gama de indivíduos no contexto da micro justiça, através da harmonização dos argumentos favoráveis e contrários a direitos subjetivos sociais, através da ponderação entre princípios, ressaltando que os direitos fundamentais são posições jurídicas tão relevantes que a sua concessão ou denegação não podem ficar nas mãos da simples maioria parlamentar, uma vez que identificar os direitos fundamentais sociais que o indivíduo possui é uma questão de ponderação.

Neste sentido, Alexy defende que o princípio da reserva parlamentar em tais casos não é absoluto, sendo possível que os direitos individuais apresentem mais peso que as razões de política financeira para que se obtenham condições existenciais mínimas, como direito a formação escolar e profissional, uma moradia simples e um padrão mínimo de atendimento na área da saúde.

Ou seja, o constitucionalista estabelece como condição para sua efetivação a fundamentalidade, assim abordada:

A segunda concepção é que o interesse ou a carência seja tão fundamental que a necessidade de seu respeito, sua proteção ou seu fomento se deixe fundamentar pelo direito. A fundamentalidade fundamenta, assim, a prioridade sobre todos os escalões do sistema jurídico, portanto, também perante o legislador. Um interesse ou uma carência é, nesse sentido fundamental quando sua violação ou não-satisfação significa ou a morte ou sofrimento grave ou toca o núcleo essencial da autonomia. Daqui são compreendidos não só os direitos de defesa liberais clássicos, senão, por exemplo, também direitos sociais que visam ao asseguramento de um mínimo existencial.⁴

No entanto, mesmo diante da esmagadora jurisprudência neste sentido, surge uma nova percepção jurídica levando-se em conta a interpretação do artigo 196, da CF, de que assegurar o direito à saúde refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas com alcance à população como um todo, “assegurando-lhe acesso universal e igualitário, e não em situações individualizadas”.

A linha argumentativa supra mencionada passa a contrapor os conceitos de micro justiça (aplicada ao caso concreto, individualizado), ao de macro justiça, cujo foco é o direito coletivo, sendo que a massificação de demandas envolvendo a garantia ao direito fundamental e individual à saúde acaba por comprometer um direito coletivo à saúde. Trata-se, destarte, de clássico conflito entre interesse social e interesse individual.

Desde então, começam a surgir dentro do STF - com mais vigor - ponderações contrárias a tal situação, mediante a ponderação da necessidade de uma análise mais pragmática e consequencialista de suas decisões, baseando-se em fatos e consequências, e não apenas em análises puramente principiológicas e conceituais. Nesta mesma linha, cumpre explicitar o escólio de POSNER, que defende:

⁴ ALEXY, Robert. Direitos Fundamentais no Estado Constitucional Democrático, trad. Luís Afonso Heck, **Revista da Faculdade de Direito da UFRGS**, Porto Alegre, v. 16, 1999. p.203-214.

“A adjudicação pragmática não é, como seus detratores acusam, sinônimo de tomada de decisão ad hoc, isto é, sempre decidir um caso de forma que tenha as melhores condições imediatas sem considerar as consequências futuras. Tal abordagem seria não pragmática ao desconsiderar as consequências sistêmicas adversas da adjudicação ad hoc. Nada no pragmatismo legal exige, ou a esse título permite, a exclusão de consequências alegando que elas são sistêmicas em vez de específicas ao caso. “Visão curta” não faz parte da definição de pragmático.”⁵

Como exemplo da necessidade de uma visão mais pragmatista, podemos considerar as decisões envolvendo internações de pacientes em Unidades de Tratamento Intensivo (UTI), as quais desconsideram a viabilidade física e econômica da ordem. Neste contexto, qual seria a utilidade do decreto de internação se não existem leitos ou se todos os existentes estão ocupados?

A rigor, aludida decisão atenderia à regra da subsunção, pois estar-se-ia aplicando a legislação que determina a internação do paciente, bem como a regra da ponderação entre o princípio do mínimo existencial à saúde e a reserva do possível. No entanto, a impossibilidade prática de cumprimento da aludida decisão, e a impossibilidade de se dar efetividade ao *decisum* fazem com que a visão pragmatista surja com mais vigor em matérias deste jaez.

Estes são os movimentos existentes em nossa jurisprudência, em especial a do STF, a qual o presente trabalho pretende identificar. Inicialmente, serão apresentadas reflexões acerca do direito constitucional à saúde e formas de sua implementação, para que, no segundo capítulo, possamos acompanhar o surgimento da jurisprudência ativista do STF neste tema, sem deixar de lado as fundadas ponderações que surgem em sentido contrário.

Posteriormente, no capítulo terceiro, será analisada a consequência gerada pela conduta ativista: a judicialização da saúde. Diante da interferência do Poder Judiciário no poder público, mediante a determinação de fornecimento compulsório de medicamentos e tratamentos a grande parte dos indivíduos que batiam as suas portas, o efeito imediato e mais perverso foi o substancial aumento das ações judiciais neste sentido, criando fortes embaraços à administração judiciária, aos serviços públicos de saúde e aos orçamentos nos três níveis de governo: Federal, Estadual e Municipal.

⁵ POSNER, Richard A. **A Economia da Justiça**. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2010.

A análise dos efeitos da judicialização é muito importante para a boa compreensão dos reflexos do ativismo e das distorções que foram criadas no sistema, não obstante o nobre intuito do julgador de proporcionar melhores condições de vida aos cidadãos.

Os dados obtidos nos estudos realizados pelo Conselho Nacional de Justiça - e explicitados no mencionado capítulo - também serviram de suporte ao STF para o julgamento do RE 566.471, objeto de estudo no capítulo quarto, enquanto a decisão prolatada pela Suprema Corte nos autos do RE 657.718 será objeto do quinto, para que possamos, ao final e em senda conclusiva, avaliar se, de fato, a pergunta formulada no início do introito restará confirmada.

1 A GARANTIA DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E A BUSCA DE SUA EFETIVIDADE.

O constituinte originário brasileiro, sabidamente diante do contexto histórico em que se encontrava, optou claramente por instituir, em nossa Carta Magna, uma espécie de Estado de Bem-Estar Social, em que todos os indivíduos teriam o direito a um conjunto de bens e serviços fornecidos direta ou indiretamente pelo Estado, em virtude do poder regulamentar exercido sobre a sociedade civil, conforme se verifica da definição dos direitos sociais insculpidos em seu art. 5º, § 1º.

Em seu artigo 6º, o direito à saúde também foi definido como um direito social do ser humano, o qual encontra-se dimensionado como autêntico direito fundamental de segunda dimensão. Tais direitos consistem na garantia de segurança, liberdade e autonomia dos cidadãos perante o Estado e seus próprios pares e podem ser definidos em dois grandes grupos: os “direitos de defesa” e os “direitos a prestações”.

Consideram-se como direitos de defesa os preceitos fundamentais básicos, clássicos e voltados à essência do ser humano, tais como as garantias individuais, as liberdades sociais e os direitos políticos. Já os direitos a prestações, consoante escólio de Ingo SARLET⁶, são classificados em sentido amplo, formados pelos “direitos à proteção e à participação na organização e procedimento”, e em sentido estrito, considerados os direitos sociais de natureza prestacional.

No que tange aos direitos de defesa, voltados aos preceitos de liberdade e igualdade, dentre outros, competirá ao Estado, como forma de assegurar a sua efetividade, adotar conduta em que se abstenha de agir de forma a viola-los, o que, por si só, já conferirá efetividade aos mesmos. Por outro lado, no tocante aos direitos a prestações, sua efetivação dependerá da positivação de normas programáticas, que exigirão do legislador o posterior trabalho de concretização de sua plena eficácia e aplicabilidade.

Como um nítido objeto deste Estado de Bem-Estar Social, o direito à saúde, assegurado em nossa Carta Política por intermédio de normas programáticas insculpidas, dentre outras, em seu artigo 198, impõe ao Estado um conjunto de ações e serviços públicos

⁶ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 2 ed., Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 238

que assegurem o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Ou seja, competirá ao Poder Público, conforme imposição constitucional, promover a execução de ações e serviços que promovam atividades de caráter preventivo, bem como atuações curativas, de forma universalizada e igualitária a todos os brasileiros.

Objetivando promover as execuções mencionadas, o Sistema Único de Saúde - SUS foi previsto pelo artigo 198, da Carta Magna, que dispõe que “as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único”. O mesmo dispositivo aponta, ainda, que tal sistema deve ser organizado de acordo com três diretrizes:

- (I) “descentralização, com direção única em cada esfera de governo”.
- (II) “atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais”.
- (III) “participação da comunidade”.

Sendo atualmente um dos principais sistemas de saúde do mundo, o SUS representou o intuito do constituinte pela universalização dos serviços públicos de saúde. A partir da Constituição de 1988, a prestação desses serviços não se encontra mais restrita aos trabalhadores inseridos no mercado formal. Todos os brasileiros, independentemente de vínculo empregatício e recursos financeiros, passaram a estar integrados no atendimento público.

Contudo, não apenas o Poder Público assumiu a responsabilidade pela definição e execução das políticas públicas voltadas à saúde. Segundo a Lei nº 8.080/90, a chamada “Lei Orgânica da Saúde”, em seu art. 2º, § 2º, “o dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade”.

Ou seja, a participação da comunidade na formulação, gestão e execução das ações e dos serviços públicos de saúde (art. 7º, da Lei nº 8.080/90) se dará por intermédio das conferências e conselhos de saúde - sem prejuízo da criação de outros mecanismos de participação social - como forma de fundamentar o pluralismo em um ambiente democrático.

Feitas tais considerações iniciais, verifica-se que o direito fundamental à saúde, classificado como um direito a prestação, encontra-se positivado em nossa Carta Magna

através de normas programáticas, as quais conferem ao Poder Público - e a toda a sociedade - a obrigação de assegurar o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

No entanto, é de clareza meridiana que a obrigação de universalização também faz surgir o tema dos custos de tais direitos, bem como a forma de sua implementação. Neste sentido, segundo escólio de Stephen HOLMES e Cass SUSTEIN⁷, a realização e observância de direitos constitucionais dependem da alocação estratégica dos recursos públicos aptos para tanto.

Ou seja, para que sejam assegurados direitos subjetivos constitucionais, faz-se necessária a devida implementação política da sociedade para que os recursos públicos necessários sejam corretamente alocados. Daí porque, segundo HOLMES e SUSTEIN, não faria sentido a distinção entre direitos a prestações positivas e negativas, uma vez que a sua efetivação vai sempre depender de um *facere* estatal, objetivando bem gerir suas disponibilidades financeiras, sabidamente escassas, como forma de assegurar a implementação dos direitos.

Ao adentrar no conceito de escassez e custos dos direitos, deve-se ter em mente o escólio de DWORKIN⁸, o qual conclui que os direitos sociais não podem ser considerados absolutos, porquanto podem esbarrar em outros direitos ou interesses públicos, bem como na própria realidade financeira do Estado, cabendo ao magistrado realizar a efetiva ponderação entre tais circunstâncias. Ou seja, mostra-se inescapável a consideração de que os direitos têm custos e que tais entraves devem ser levados em consideração quando da efetivação dos direitos e garantias individuais.

Por possuir natureza de direito de prestação positiva, a ausência de efetiva implementação da garantia fundamental da saúde está associada à ideia de omissão estatal e, por essa razão, pode ensejar provimentos jurisdicionais de cunho condenatório, constitutivo e mandamental, objetivando conferir efetividade ao comando constitucional. Nas palavras de J. J. Gomes CANOTILHO⁹:

⁷ HOLMES, Stephen; SUSTEIN, Cass. **The cost of Rights – Why Liberty depends on taxes**. New York: W. W. Norton & Company, 1999. p. 128

⁸ DWORKIN, Ronald. **O império do Direito**. São Paulo: Martins fontes, 2007

⁹ CANOTILHO, J. J. GOMES. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. 2. ed., Coimbra: Almedina, 1998. p. 431

Os direitos econômicos, sociais e culturais e respectiva proteção andam estreitamente associados a um conjunto de condições – econômicas, sociais e culturais – que a moderna doutrina dos direitos fundamentais designa por *pressupostos de direitos fundamentais*. Considera-se pressupostos de direitos fundamentais a multiplicidade de factores – capacidade econômica do Estado, clima espiritual da sociedade, estilo de vida, distribuição de bens, nível de ensino, desenvolvimento econômico, criatividade cultural, convenções sociais, ética filosófica ou religiosa – que condicionam, de forma positiva e negativa, a existência e proteção dos direitos econômicos, sociais e culturais. Esses pressupostos são pressupostos de todos os direitos fundamentais. Alguns deles, porém, como os da distribuição dos bens e da riqueza, o desenvolvimento econômico e o nível de ensino, têm aqui particular relevância. Mais do que noutros domínios, os *Realien* (os dados reais) condicionam decisivamente o regime jurídico constitucional do estatuto positivo dos cidadãos.

Ou seja, resta claro que os direitos sociais precisam estar compatíveis com os seus pressupostos, tal como a capacidade econômica do Estado, o que acarreta inegável conflito entre a garantia do acesso à saúde ao cidadão e o conceito de escassez dos recursos, sendo que, conforme veremos adiante, parte da doutrina e a esmagadora maioria do Judiciário entenderam que os direitos fundamentais devem ser assegurados, independentemente de alguns de seus pressupostos.

Destarte, esvazia-se paulatinamente o conceito de normas programáticas, mas sem caminhar para uma orientação que preconiza a eficácia imediata e direta dos preceitos constitucionais. Isto porque, nas palavras de CANOTILHO¹⁰, a concretização dos mencionados direitos “devem traduzir-se na edição de medidas concretas e determinadas e não em promessas vagas e abstractas”. Assevera ainda que, muito embora o legislador ordinário tenha liberdade de conformação, é inegável que os direitos fundamentais sociais, quando consagrados no texto constitucional, dispõem de “vinculatividade normativo-constitucional”.

No entanto, mesmo diante de tais ponderações, percebe-se que, ao mesmo tempo em que se busca conferir efetividade aos direitos fundamentais sociais, a doutrina busca balizar como pressupostos diversos conceitos, dentre eles o “custo dos direitos”, fazendo com que o peso dessa ponderação recaia sobre o Poder Judiciário, o qual, conforme passaremos a detalhar adiante, acaba por adotar entendimentos pendulares sobre a questão, recaindo ora sobre o direito individual à saúde, ora sobre o direito da coletividade, objetivando assegurar recursos mínimos para investimento em políticas neste tema.

¹⁰ Ibid, 2001.

2 A PRIMEIRA FASE DA BUSCA PELA EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE: ATIVISMO JUDICIAL INTENSO E O SURGIMENTO DA “JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE”

Diante de todas as ponderações apresentadas no capítulo anterior, verifica-se que, no contexto das decisões trágicas, ou “hard cases”, segundo definido em língua inglesa, o Poder Judiciário foi compelido a adotar postura ativa mediante o preenchimento de lacunas legais, administrativas e orçamentárias, objetivando assegurar os interesses dos indivíduos em obter condições mínimas de saúde.

Assim, segundo assevera Álvaro CIARLINI¹¹, no Brasil, a ênfase presente na grande maioria das decisões judiciais proferidas foi no sentido de que “as normas constitucionais garantidoras do direito à saúde têm aplicabilidade imediata, à vista da preponderância do direito à vida e da fundamentalidade das pretensões à saúde, o que se compatibiliza com o princípio constitucional da dignidade da pessoa humana. ”

Segundo o entendimento majoritariamente identificado no Poder Judiciário, o Estado, ao negar o direito à saúde a um indivíduo, “humilha a cidadania, descumpra o seu dever constitucional e ostenta prática violenta de atentado à dignidade da pessoa humana e à vida. É totalitário e insensível” (STJ, RMS 23184/RS, Rel. Ministro JOSÉ DELGADO (Primeira Turma), julgado em 27/02/2007, publ. DJ 19.03.2007, p. 285)

Em termos concretos, diante da escassez de recursos e da incapacidade do Estado em assegurar o direito à saúde a todos os cidadãos, o Poder Judiciário recebe demandas diversas, seja para promover a internação de um paciente em leitos de U.T.I., seja para realizar tratamento inédito no exterior, sendo que uma demanda bastante frequente diz respeito ao fornecimento de medicamentos.

Há casos em que o cidadão pretende receber fármaco que, mesmo quando esteja previsto em listagens do Ministério da Saúde ou de Secretarias de certo Estado ou Município, teve o seu acesso negado. Existem situações, ainda, de negativa de fornecimento de medicamento pelo fato do pedido ter sido feito pelo nome comercial do produto, enquanto o Poder Público dispõe de outro, com mesmo princípio ativo, porém de marca e nome diferentes.

¹¹ CIARLINI, Álvaro Luis de A. S. **Direito à Saúde. Paradigmas procedimentais e substanciais da Constituição**. 2. ed., São Paulo: Editora Saraiva, 2013. p. 38

Outro caso que costuma bater às portas dos Tribunais é quando o jurisdicionado comprova satisfatoriamente que, mesmo se tratando de medicamento com mesmo princípio ativo, aquele disponível pela rede pública apresenta compostos que lhe são, por exemplo, alérgicos, e o único que lhe é apropriado é o de denominação comercial “x”. E há situações em que a inserção do medicamento nas políticas públicas de saúde não é viável, seja por pouca demanda ou altos custos financeiros (binômio quase sempre presente em moléstias consideradas de rara incidência), e que, por tal razão, simplesmente não é ofertado aos cidadãos, o que também justifica o pedido de intervenção jurisdicional.

Tais contextos conduziram os Ministros do STF a decisões na maioria das vezes ativistas, no sentido de que “incumbe ao Estado (gênero) proporcionar meios visando a alcançar a saúde, especialmente quando envolvida criança e adolescente”, como nos autos do Recurso Extraordinário 195.192-3, da Relatoria do Min. Marco Aurélio, ou mesmo no sentido de que, em caso de hipossuficiência do paciente, o fornecimento de medicamentos ao paciente seria uma obrigação do Estado (Recurso Extraordinário 255627, Relator: Min. NELSON JOBIM).

Neste diapasão, decisão paradigmática quanto à interferência do Poder Judiciário objetivando a concretização dos direitos constitucionais de segunda geração foi proferida pelo Ministro Celso de Mello, nos autos ADPF 45 (Informativo/STF nº 345/2004)¹², em sede de Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental promovida contra veto emanado do Presidente da República, sobre a Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO), destinada a fixar as diretrizes pertinentes à elaboração da lei orçamentária anual de 2004. O autor sustentou que o veto presidencial importou em desrespeito a preceito fundamental decorrente da EC 29/2000, que foi promulgada para garantir recursos financeiros mínimos a serem aplicados nas ações e serviços públicos de saúde.

¹² EMENTA: ARGÜIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL. A QUESTÃO DA LEGITIMIDADE CONSTITUCIONAL DO CONTROLE E DA INTERVENÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO EM TEMA DE IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS, QUANDO CONFIGURADA HIPÓTESE DE ABUSIVIDADE GOVERNAMENTAL. DIMENSÃO POLÍTICA DA JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL ATRIBUÍDA AO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. INOPONIBILIDADE DO ARBÍTRIO ESTATAL À EFETIVAÇÃO DOS DIREITOS SOCIAIS, ECONÔMICOS E CULTURAIS. CARÁTER RELATIVO DA LIBERDADE DE CONFORMAÇÃO DO LEGISLADOR. CONSIDERAÇÕES EM TORNO DA CLÁUSULA DA "RESERVA DO POSSÍVEL". NECESSIDADE DE PRESERVAÇÃO, EM FAVOR DOS INDIVÍDUOS, DA INTEGRIDADE E DA INTANGIBILIDADE DO NÚCLEO CONSUBSTANCIADOR DO "MÍNIMO EXISTENCIAL". VIABILIDADE INSTRUMENTAL DA ARGÜIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO NO PROCESSO DE CONCRETIZAÇÃO DAS LIBERDADES POSITIVAS (DIREITOS CONSTITUCIONAIS DE SEGUNDA GERAÇÃO).

Logo após o veto parcial ora questionado, o Presidente da República enviou ao Congresso Nacional projeto de lei, que restaurou, em sua integralidade, o artigo anteriormente vetado da Lei nº 10.707/2003 (LDO), dele fazendo constar a mesma norma sobre a qual incidira o veto executivo.

Assim, o objetivo perseguido com a mencionada ADPF foi inteiramente alcançado com a edição da nova Lei nº 10.777, de 24/11/2003, promulgada com idêntica disposição anteriormente vetada e com a finalidade específica de conferir efetividade à EC 29/2000, concebida para garantir recursos financeiros mínimos a serem necessariamente aplicados nas ações e serviços públicos de saúde.

No entanto, não obstante a edição da nova Lei contendo o dispositivo anteriormente vetado, o que acarretaria na perda do objeto da aludida ADPF, o Ministro Celso de Mello houve por bem consignar, de forma bastante veemente, que o STF não poderia eximir-se do fortíssimo encargo de tornar efetivos os direitos econômicos, sociais e culturais, consubstanciados em direitos de segunda geração ou segunda dimensão, como forma de evitar o comprometimento da integridade e eficácia da própria Constituição nos casos de ações específicas ou inércia estatal em garantir condições mínimas de saúde à coletividade.

Assim, consignou o Ministro Relator que o desrespeito à Constituição tanto poderia ocorrer mediante ação estatal quanto em função da inércia governamental. A situação de inconstitucionalidade poderia derivar de um comportamento ativo do Poder Público, que age ou edita normas em desacordo com o que dispõe a Constituição, ofendendo assim os preceitos e os princípios que nela se acham consignados.

Essa conduta estatal, que importa em um *facere* (atuação positiva), geraria, segundo Mello, a inconstitucionalidade por ação. Por outro lado, na ADPF 45 também restou explicitado que a inação ou inércia passa a ser caracterizada como uma violação negativa ao texto constitucional, resultando em inconstitucionalidade por omissão, podendo ser total, quando nenhuma providência é adotada pelo Poder Público, ou parcial, quando as medidas adotadas são insuficientes para a concretização dos direitos. A recusa governamental em conferir significação real ao direito à saúde propicia, assim, legitimidade plena ao Judiciário, sem qualquer ofensa ao princípio da separação dos poderes, para intervir nas políticas públicas do ente estatal. E assim concluiu:

“A omissão do Estado - que deixa de cumprir, em maior ou em menor extensão, a imposição ditada pelo texto constitucional - qualifica-se como comportamento revestido da maior gravidade político-jurídica, eis que, mediante inércia, o Poder Público também desrespeita a Constituição, também ofende direitos que nela se fundam e também impede, por ausência de medidas concretizadoras, a própria aplicabilidade dos postulados e princípios da Lei Fundamental.”¹³

O conceito fixado na decisão em comento é que, no que tange aos direitos de segunda geração, o administrador não possui discricionariedade para deliberar sobre a oportunidade e conveniência da implementação de políticas públicas de cunho social. Trata-se de claro poder de ação, posto que já expressamente previsto pelo Constituinte e pelo legislador ordinário. Assim, mesmo não sendo sua atribuição expressa formular e implementar políticas públicas, posto que tal função compete aos Poderes Legislativo e Executivo, caberá ao Judiciário a sua execução, em caráter excepcional, como forma de assegurar a eficácia e a integridade dos direitos individuais e/ou coletivos de estatura constitucional.

Neste ponto, com a força que lhe é peculiar, assinalou MELLO, “que o caráter programático das regras inscritas no texto da Carta Política não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado”¹⁴

No entanto, dúvidas surgiram quanto às alegações estatais de que, para a consecução de tais direitos, são necessárias disponibilidades orçamentárias e que, na sua escassez, deve o poder público ater-se ao conceito da “reserva do possível”. Ainda na ADPF 45, restou reconhecido que para a concretização de direitos econômicos, sociais e culturais, além de um processo gradual de concretização, a necessidade de disponibilidades financeiras é uma verdade inescapável, e que, caso o ente estatal demonstre a incapacidade econômico-financeira, “não se poderá razoavelmente exigir, considerada a limitação material referida, a imediata efetivação do comando fundado no texto da Carta Política”.

De fato, praticamente todos os entes públicos justificam a incapacidade de concretizar direitos fundamentais em limitações orçamentárias, utilizando-se do conceito da reserva do

¹³ Agr. Reg. no RE 745.745/MG; RTJ 185/794-796, Rel. Min. CELSO DE MELLO, Pleno.

¹⁴ RE 271.286 AgR; RJT 175/1212-1213, Rel. Min. CELSO DE MELLO.

possível, sendo que a linha inicialmente apresentada pelo Relator da ADC limitaria a interferência do Poder Judiciário nesta seara.

No entanto, para evitar a suposta manipulação de sua atividade financeira, MELLO admite a intervenção judicial nas políticas públicas, com o propósito de evitar o intuito do gestor público de “fraudar, de frustrar e de inviabilizar o estabelecimento e a preservação, em favor da pessoa e dos cidadãos, de condições materiais mínimas de existência”. Neste sentido, fundamenta seu entendimento no escólio de¹⁵:

"Em resumo: a limitação de recursos existe e é uma contingência que não se pode ignorar. O intérprete deverá levá-la em conta ao afirmar que algum bem pode ser exigido judicialmente, assim como o magistrado, ao determinar seu fornecimento pelo Estado. Por outro lado, não se pode esquecer que a finalidade do Estado ao obter recursos, para, em seguida, gastá-los sob a forma de obras, prestação de serviços, ou qualquer outra política pública, é exatamente realizar os objetivos fundamentais da Constituição. A meta central das Constituições modernas, e da Carta de 1988 em particular, pode ser resumida, como já exposto, na promoção do bem-estar do homem, cujo ponto de partida está em assegurar as condições de sua própria dignidade, que inclui, além da proteção dos direitos individuais, condições materiais mínimas de existência. Ao apurar os elementos fundamentais dessa dignidade (o mínimo existencial), estar-se-ão estabelecendo exatamente os alvos prioritários dos gastos públicos. Apenas depois de atingi-los é que se poderá discutir, relativamente aos recursos remanescentes, em que outros projetos se deverá investir. O mínimo existencial, como se vê, associado ao estabelecimento de prioridades orçamentárias, é capaz de conviver produtivamente com a reserva do possível."

Neste sentido, diante da combinação entre o mínimo existencial e a reserva do possível, o STF definiu de forma clara a possibilidade de intervenção do Poder Judiciário de forma a assegurar a aplicação de normas constitucionais programáticas, como o artigo 196, o qual assevera que a saúde é direito de todos e o Estado deve assegurar ações que a garantam a qualquer indivíduo.

Posteriormente, mais questionamentos surgiram acerca de eventual interferência indevida do Judiciário em esfera reservada aos demais Poderes da República, sendo que a resposta pôde ser vista nos autos do ARE 745745 AgR/MG, também da Relatoria do Min. Celso de Mello, nos seguintes termos:

¹⁵ BARCELOS, Ana Paula de **A eficácia jurídica dos princípios constitucionais**. [s.l.]: Renovar, 2002. P.245-246.

“É que, dentre as inúmeras causas que justificam esse comportamento afirmativo do Poder Judiciário (de que resulta uma positiva *criação jurisprudencial do direito*), inclui-se a necessidade de fazer prevalecer a primazia da Constituição da República, muitas vezes transgredida e desrespeitada por pura, simples e conveniente omissão dos poderes públicos.

Na realidade, o Supremo Tribunal Federal, ao suprir as omissões inconstitucionais dos órgãos estatais e ao adotar medidas que objetivam restaurar a Constituição violada pela inércia dos Poderes do Estado, nada mais faz senão cumprir a sua missão institucional e demonstrar, *com esse gesto*, o respeito incondicional que tem pela autoridade da Lei Fundamental da República.

A colmatação de omissões inconstitucionais, realizada em sede jurisdicional, notadamente quando emanada desta Corte Suprema, torna-se uma necessidade institucional, quando os órgãos do Poder Público se omitem ou retardam, excessivamente, o cumprimento de obrigações a que estão sujeitos por expressa determinação do próprio estatuto constitucional, ainda mais se se tiver presente que o Poder Judiciário, tratando-se de comportamentos estatais ofensivos à Constituição, não pode se reduzir a uma posição de pura passividade.”

Conforme apresenta CIARLINI¹⁶, outra decisão que reforça a divergência entre assegurar o direito à saúde e à vida e a disponibilidade de recursos públicos é a adotada como representativa do STF sobre o tema, proferida nos autos do RE 393.175/RS¹⁷, também da Relatoria do Ministro Celso de MELLO.

¹⁶ Idem, ibidem, p. 44

¹⁷ RE 393.175/RS – Ementa - EMENTA: PACIENTES COM ESQUIZOFRENIA PARANÓIDE E DOENÇA MANÍACO-DEPRESSIVA CRÔNICA, COM EPISÓDIOS DE TENTATIVA DE SUICÍDIO. PESSOAS DESTITUÍDAS DE RECURSOS FINANCEIROS. DIREITO À VIDA E À SAÚDE. NECESSIDADE IMPERIOSA DE SE PRESERVAR, POR RAZÕES DE CARÁTER ÉTICO-JURÍDICO, A INTEGRIDADE DESSE DIREITO ESSENCIAL. FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS INDISPENSÁVEIS EM FAVOR DE PESSOAS CARENTES. DEVER CONSTITUCIONAL DO ESTADO (CF, ARTS. 5º, "CAPUT", E 196). PRECEDENTES (STF). RECONHECIDO E PROVIDO.

DECISÃO: O presente recurso extraordinário busca reformar decisão proferida pelo E. Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, consubstanciada em acórdão assim ementado (fls. 94):

"CONSTITUCIONAL. DIREITO À VIDA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. FALTA DE PROVA IDÔNEA QUANTO AO RISCO DE VIDA. IMPOSSIBILIDADE.

1. É desnecessário, para acudir à via jurisdicional, esgotar ou pleitear na instância administrativa. O fornecimento gratuito de medicamentos pelo Estado exige que o remédio seja excepcional e indispensável à vida do paciente.

2. APELAÇÃO DESPROVIDA. SENTENÇA REFORMADA."

Entendo assistir plena razão aos recorrentes, que são irmãos, pois o desenrolamento de sua pretensão recursal poderá gerar resultado inaceitável sob a perspectiva constitucional do direito à vida e à saúde. É que - considerada a irreversibilidade, no momento presente, dos efeitos danosos provocados pelas patologias que afetam os recorrentes (que são portadores de esquizofrenia paranóide e de doença maníaco-depressiva crônica) - a ausência de capacidade financeira que os aflige impede-lhes, injustamente, o acesso ao tratamento inadiável e ao fornecimento dos medicamentos a que têm direito e que se revelam essenciais à preservação da integridade do seu estado de higidez mental e de sua própria vida, porque os seus antecedentes pessoais registram episódios de tentativa de suicídio.

Na realidade, o cumprimento do dever político-constitucional consagrado no art. 196 da Lei Fundamental do Estado, consistente na obrigação de assegurar, a todos, a proteção à saúde, representa fator, que, associado a um

imperativo de solidariedade social, impõe-se ao Poder Público, qualquer que seja a dimensão institucional em que atue no plano de nossa organização federativa.

A impostergabilidade da efetivação desse dever constitucional autoriza o acolhimento do pleito recursal ora deduzido na presente causa.

Tal como pude enfatizar em decisão por mim proferida no exercício da Presidência do Supremo Tribunal Federal, em contexto assemelhado ao da presente causa (Pet 1.246/SC), entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado a todos pela própria Constituição da República (art. 5º, "caput" e art. 196), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo - uma vez configurado esse dilema - que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida e à saúde humanas.

Cumpra não perder de perspectiva que o direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República. Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência médico-hospitalar.

O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro (JOSÉ CRETILLA JÚNIOR, "Comentários à Constituição de 1988", vol. VIII/4332-4334, item n. 181, 1993, Forense Universitária) - não pode converter-se em promessa constitucional insequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado.

Nesse contexto, incide, sobre o Poder Público, a gravíssima obrigação de tornar efetivas as prestações de saúde, incumbindo-lhe promover, em favor das pessoas e das comunidades, medidas - preventivas e de recuperação -, que, fundadas em políticas públicas idôneas, tenham por finalidade viabilizar e dar concreção ao que prescreve, em seu art. 196, a Constituição da República.

O sentido de fundamentalidade do direito à saúde - que representa, no contexto da evolução histórica dos direitos básicos da pessoa humana, uma das expressões mais relevantes das liberdades reais ou concretas - impõe ao Poder Público um dever de prestação positiva que somente se terá por cumprido, pelas instâncias governamentais, quando estas adotarem providências destinadas a promover, em plenitude, a satisfação efetiva da determinação ordenada pelo texto constitucional.

Vê-se, desse modo, que, mais do que a simples positivação dos direitos sociais - que traduz estágio necessário ao processo de sua afirmação constitucional e que atua como pressuposto indispensável à sua eficácia jurídica (SILVA, José Afonso Da **Poder Constituinte e Poder Popular**. [s.l.]:Malheiros,2000. p. 199, itens ns. 20/21) -, recaí, sobre o Estado, inafastável vínculo institucional consistente em conferir real efetividade a tais prerrogativas básicas, em ordem a permitir, às pessoas, nos casos de injustificável inadimplemento da obrigação estatal, que tenham elas acesso a um sistema organizado de garantias instrumentalmente vinculadas à realização, por parte das entidades governamentais, da tarefa que lhes impôs a própria Constituição.

Não basta, portanto, que o Estado meramente proclame o reconhecimento formal de um direito. Torna-se essencial que, para além da simples declaração constitucional desse direito, seja ele integralmente respeitado e plenamente garantido, especialmente naqueles casos em que o direito - como o direito à saúde - se qualifica como prerrogativa jurídica de que decorre o poder do cidadão de exigir, do Estado, a implementação de prestações positivas impostas pelo próprio ordenamento constitucional.

Cumpra assinalar, finalmente, que a essencialidade do direito à saúde fez com que o legislador constituinte qualificasse, como prestações de relevância pública, as ações e serviços de saúde (CF, art. 197), em ordem a legitimar a atuação do Ministério Público e do Poder Judiciário naquelas hipóteses em que os órgãos estatais, anormalmente, deixassem de respeitar o mandamento constitucional, frustrando-lhe, arbitrariamente, a eficácia jurídico-social, seja por intolerável omissão, seja por qualquer outra inaceitável modalidade de comportamento governamental desviante.

Todas essas razões levam-me a acolher a pretensão recursal deduzida nos presentes autos, ainda mais se se considerar que o acórdão ora recorrido diverge, frontalmente, da orientação jurisprudencial que o Supremo Tribunal Federal firmou no exame da matéria em causa (RTJ 171/326-327, Rel. Min. ILMAR GALVÃO - AI 462.563/RS, Rel. Min. CARLOS VELLOSO - AI 486.816-AgR/RJ, Rel. Min. CARLOS VELLOSO - AI 532.687/MG, Rel. Min. EROS GRAU - AI 537.237/PE, Rel. Min. SEPÚLVEDA PERTENCE - RE 195.192/RS, Rel. Min. MARCO AURÉLIO - RE 198.263/RS, Rel. Min. SYDNEY SANCHES - RE 237.367/RS, Rel. Min. MAURÍCIO CORRÊA - RE 242.859/RS, Rel. Min. ILMAR GALVÃO - RE 246.242/RS, Rel. Min. NÉRI DA SILVEIRA - RE 279.519/RS, Rel. Min. NELSON JOBIM - RE 297.276/SP, Rel. Min. CEZAR PELUSO - RE

Neste importante precedente, restou consignada a efetividade e prevalência do direito social à saúde em relação aos demais interesses do Estado, sendo que este direito público subjetivo poderá ser oponível aos demais interesses públicos, de forma a garantir a “implementação de prestações positivas impostas pelo próprio ordenamento constitucional”.

Contudo, não obstante a clareza e percuciência típicas do Ministro Celso de Mello, o tema ainda renderia questionamentos, mormente quando se observam as consequências práticas do ativismo judicial nesta seara. Foi o que identificou a Ministra Ellen GRACIE, nos autos da Suspensão de Tutela Antecipada nº 91/2007¹⁸, ao asseverar que o direito à saúde não

342.413/PR, Rel. Min. ELLEN GRACIE - RE 353.336/RS, Rel. Min. CARLOS BRITTO - AI 570.455/RS, Rel. Min. CELSO DE MELLO, v.g.):

"PACIENTE COM HIV/AIDS - PESSOA DESTITUÍDA DE RECURSOS FINANCEIROS - DIREITO À VIDA E À SAÚDE - FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS - DEVER CONSTITUCIONAL DO PODER PÚBLICO (CF, ARTS. 5º, CAPUT, E 196) - PRECEDENTES (STF) - RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO. O DIREITO À SAÚDE REPRESENTA CONSEQÜÊNCIA CONSTITUCIONAL INDISSOCIÁVEL DO DIREITO À VIDA.

- O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar.

- O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional.

A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMÁ-LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQÜENTE.

- O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado.

DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DE MEDICAMENTOS A PESSOAS CARENTES.

- O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes, inclusive àquelas portadoras do vírus HIV/AIDS, dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, caput, e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF." (RTJ 175/1212-1213, Rel. Min. CELSO DE MELLO)

Sendo assim, pelas razões expostas, e acolhendo, ainda, o parecer da douta Procuradoria-Geral da República (fls. 131/132), conheço e dou provimento ao presente recurso extraordinário (CPC, art. 557, § 1º - A), em ordem a julgar procedente a ação ordinária ajuizada pela parte ora recorrente, restabelecendo, desse modo, por inteiro, a r. sentença proferida pelo magistrado estadual de primeira instância (fls. 64/69).

¹⁸ STF – Suspensão de Tutela Antecipada nº 91. Origem: AL, Relatora: Min. Ellen Gracie – DJU nº 43, de 05/03/2007. “O Estado do de Alagoas, com fundamento no art. 4º da Lei 8.437/92 e no art. 1º da Lei 9.494/97, requer a suspensão da execução da tutela antecipada concedida na Ação Civil Pública n.º 001.06.014309-7 (fls. 27/47), que determinou àquele ente federado o fornecimento de medicamentos necessários para o tratamento de pacientes renais crônicos em hemodiálise e pacientes transplantados (fls. 23/26). O requerente sustenta, em síntese: a) cabimento do presente pedido de suspensão, visto que o Presidente do Tribunal de Justiça do Estado de Alagoas indeferiu o pedido de suspensão de tutela antecipada ajuizada perante aquela Corte estadual (fls. 88/94), negando seguimento ao agravo regimental intempestivamente interposto (fls. 110/112) e, posteriormente,

se realiza individualmente, mas por meio da efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo. Isto porque, no caso concreto, a Procuradoria-Geral do Estado de Alagoas sustentou a ocorrência de grave lesão à economia pública, posto que a liminar deferida havia deliberado, de forma ampla, a determinação ao Estado a fornecer “todo e qualquer medicamento necessário ao tratamento dos transplantados renais e pacientes renais crônicos, impondo-lhe a entrega de medicamentos, cujo fornecimento não compete ao estado dentro do sistema que regulamenta o serviço”.

Ocorre que, como consequência da aludida decisão, segundo menciona o jornal “O Estado de São Paulo” (página A11, 21 de maio de 2007), as Secretarias de Saúde estaduais e municipais passaram a ir à justiça, com base no *decisum* do STF, pleiteando a interrupção do fornecimento de drogas que não constam da lista do Ministério da Saúde, mas que vinham sendo fornecidas em razão de decisões judiciais. Diante de tal fato, nas Suspensões de

ao próprio pedido de reconsideração (fls. 116/118); b) ocorrência de grave lesão à economia pública, porquanto a liminar impugnada é genérica ao determinar que o Estado forneça todo e qualquer medicamento necessário ao tratamento dos transplantados renais e pacientes renais crônicos, impondo-lhe a entrega de "(...) medicamentos cujo fornecimento não compete ao Estado dentro do sistema que regulamenta o serviço, (...)" (fl. 08). Nesse contexto, ressalta que ao Estado de Alagoas compete o fornecimento de medicamentos relacionados no Programa de Medicamentos Excepcionais e de alto custo, em conformidade com a Lei n.º 8.080/90 e pela Portaria n.º 1.318 do Ministério da Saúde. c) existência de grave lesão à ordem pública, vista aqui no âmbito da ordem jurídico-administrativa, porquanto o fornecimento de medicamentos, além daqueles relacionados na Portaria n.º 1.318 do Ministério da Saúde e sem o necessário cadastramento dos pacientes, inviabiliza a programação do Poder Público, o que compromete o adequado cumprimento do Programa de fornecimento de medicamentos excepcionais.(...)

4. Inicialmente, reconheço que a controvérsia instaurada no mandado de segurança em apreço evidencia a existência de matéria constitucional: alegação de ofensa aos arts. 23, inc. II e 198, inc. I da Constituição da República e aos princípios da dignidade da pessoa humana e da solidariedade. Dessa forma, cumpre ter presente que a Presidência do Supremo Tribunal Federal dispõe de competência para examinar questão cujo fundamento jurídico é de natureza constitucional (art. 297 do RISTF, c/c art. 25 da Lei 8.038/90), conforme firme jurisprudência desta Corte, destacando-se os seguintes julgados: Rcl 475/DF, rel. Ministro Octavio Gallotti, Plenário, DJ 22.4.1994; Rcl 497-AgR/RS, rel. Ministro Carlos Velloso, Plenário, DJ 06.4.2001; SS 2.187-AgR/SC, rel. Ministro Maurício Corrêa, DJ 21.10.2003; e SS 2.465/SC, rel. Min. Nelson Jobim, DJ 20.10.2004.

5. A Lei 8.437/92, em seu art. 4º, autoriza o deferimento do pedido de suspensão de execução de liminar para evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas. Verifico estar devidamente configurada a lesão à ordem pública, considerada em termos de ordem administrativa, porquanto a execução de decisões como a ora impugnada afeta o já abalado sistema público de saúde. Com efeito, a gestão da política nacional de saúde, que é feita de forma regionalizada, busca uma maior racionalização entre o custo e o benefício dos tratamentos que devem ser fornecidos gratuitamente, a fim de atingir o maior número possível de beneficiários. Entendo que a norma do art. 196 da Constituição da República, que assegura o direito à saúde, refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo, assegurando-lhe acesso universal e igualitário, e não a situações individualizadas. A responsabilidade do Estado em fornecer os recursos necessários à reabilitação da saúde de seus cidadãos não pode vir a inviabilizar o sistema público de saúde. No presente caso, ao se conceder os efeitos da antecipação da tutela para determinar que o Estado forneça os medicamentos relacionados "(...) e outros medicamentos necessários para o tratamento (...)"(fl. 26) dos associados, está-se diminuindo a possibilidade de serem oferecidos serviços de saúde básicos ao restante da coletividade.

Ademais, a tutela concedida atinge, por sua amplitude, esferas de competência distintas, sem observar a repartição de atribuições decorrentes da descentralização do Sistema Único de Saúde, nos termos do art. 198 da Constituição Federal.(...)"

Segurança n.ºs. 3205, 3158, 3183 e 3231, a Ministra Ellen Gracie demonstrou preocupação com “a interpretação ampliada que vem sendo dada às decisões desta Presidência em relação às demandas por fornecimento de medicamentos pelos Estados”. Isso porque, segundo a própria Ministra, os pedidos devem ser analisados “caso a caso, de forma concreta, e não de forma abstrata e genérica (...) não se estendendo os seus efeitos e as suas razões a outros casos, por se tratar de medida tópica, pontual”.

A discrepância dos entendimentos manifestados pela Ministra Gracie gerou diversas dúvidas nos jurisdicionados e nos Poderes Públicos, isto porque as decisões favoráveis à manutenção do fornecimento do medicamento pelo Estado geralmente estavam fundadas na hipossuficiência dos pacientes e na gravidade das enfermidades. Já nos autos das Suspensões de Segurança n.ºs. 3205, 3158 e 3231, foram justificadas pelo fato de o tratamento ser contínuo e nos efeitos gravíssimos de sua interrupção. Ou seja, nestes casos, as decisões foram pontuais, objetivando atender interesses subjetivos, o que não teria o poder de afetar o sistema público de saúde, de gerar gastos insustentáveis para os cofres públicos, posto que seus efeitos são pontuais.

Contudo, na Suspensão de Segurança n.º 3073, a Ministra Gracie asseverou não haver direito do cidadão ao fornecimento do medicamento (Mabthera), com o argumento de que, à semelhança da STA 91, o direito à saúde consiste, em princípio, na efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo, e não a situações individualizadas. Outrossim, ao se deferir o custeio do medicamento em prol do impetrante, estar-se-á diminuindo a possibilidade de serem oferecidos serviços de saúde básicos ao restante da coletividade. Também restou justificado que o medicamento solicitado não seria fornecido pelo SUS e que, diante de seu elevado custo e por estar ainda em fase de testes, outro tratamento semelhante poderia ser oferecido ao solicitante.

Percebe-se, nos julgados ora mencionados, a tomada de decisões de forma não linear, mediante análise de caso a caso das demandas, o que acarreta forte insegurança jurídica, seja para os cidadãos e também para o Estado. A título exemplificativo, na Suspensão de Segurança n.º 3158, foi autorizado o fornecimento de medicamento não incluso no rol do SUS, sob o fundamento da hipossuficiência e sua extrema necessidade diante da gravidade da enfermidade do requerente.

Neste diapasão, surgem os seguintes questionamentos: qual o critério a ser adotado para determinar o fornecimento de medicamentos constante da tabela SUS? E a hipossuficiência do cidadão, seria critério para conceder o medicamento, independentemente do mesmo constar ou não de alguma lista do Sistema Único de Saúde? Ou seria a gravidade da doença o melhor critério para tanto? Por fim, o custo do medicamento é fator impeditivo ou determinante para o fornecimento do fármaco, e se o fato de o mesmo ter sido aprovado ou não por órgão competente, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, influenciaria no decisum do Poder Judiciário?

As contradições e questões levantadas supra, demonstram a importância de uma discussão aprofundada acerca do ativismo judicial e da possibilidade de o Judiciário interferir na seara administrativa, objetivando assegurar princípios fundamentais, levando-se em consideração o conceito da reserva do possível e o mínimo existencial.

Atualmente, a ingerência do Poder Judiciário nos domínios da Administração Pública continua sendo discutida, como se verifica nos autos do RE 887671 (Definição dos limites à atuação do Poder Judiciário quanto ao preenchimento de cargo de defensor público em localidades desamparadas) e 684612 (Limites do Poder Judiciário para determinar obrigações de fazer ao Estado, consistentes na realização de concursos públicos, contratação de servidores e execução de obras que atendam o direito social da saúde, ao qual a Constituição da República garante especial proteção), mas as discussões em outros casos continuam aquecidas, sendo perceptível uma mudança no entendimento da Corte Suprema.

Como um contraponto à mencionada mudança, alguns Ministros, como Celso de Mello, asseveram que a inversão de entendimento/postura judicante por parte da Suprema Corte acarretaria um retrocesso em tema de direitos fundamentais, posto que o princípio da proibição do retrocesso impede que sejam revistas conquistas já alcançadas pelo cidadão ou pela sociedade. Tal cláusula busca evitar que os direitos fundamentais já atingidos, como o da saúde, venham a ser reduzidos ou suprimidos, exceto na hipótese em que políticas compensatórias venham a ser implementadas pelas instâncias governamentais.

Neste sentido, louvando-se dos ensinamentos de J. J. Gomes Canotilho, o Ministro apresentou as seguintes ponderações:

O princípio da democracia econômica e social aponta para a proibição de retrocesso social. A ideia aqui expressa também tem sido designada como proibição de ‘contra-revolução social’ ou da ‘evolução reacionária’. Com isto quer dizer-se que os direitos sociais e econômicos (ex.: direito dos trabalhadores, direito à assistência, direito à educação), uma vez obtido um determinado grau de realização, passam a constituir, simultaneamente, uma garantia institucional e um direito subjetivo. A ‘proibição de retrocesso social’ nada pode fazer contra as recessões e crises econômicas (reversibilidade factícia), mas o princípio em análise limita a reversibilidade dos direitos adquiridos (ex.: segurança social, subsídio de desemprego, prestações de saúde), em clara violação do princípio da protecção da confiança e da segurança dos cidadãos no âmbito econômico, social e cultural, e do núcleo essencial da existência mínima inerente ao respeito pela dignidade da pessoa humana. O reconhecimento desta protecção de direitos prestacionais de propriedade, subjetivamente adquiridos, constitui um limite jurídico do legislador e, ao mesmo tempo, uma obrigação de prossecução de uma política congruente com os direitos concretos e as expectativas subjetivamente alicerçadas. A violação no núcleo essencial efetivado justificará a sanção de inconstitucionalidade relativamente aniquiladoras da chamada justiça social. Assim, por ex., será inconstitucional uma lei que extinga o direito a subsídio de desemprego ou pretenda alargar desproporcionadamente o tempo de serviço necessário para a aquisição do direito à reforma (...). De qualquer modo, mesmo que se afirme sem reservas a liberdade de conformação do legislador nas leis sociais, as eventuais modificações destas leis devem observar os princípios do Estado de direito vinculativos da atividade legislativa e o núcleo essencial dos direitos sociais. O princípio da proibição de retrocesso social pode formular-se assim: o núcleo essencial dos direitos já realizado e efetivado através de medidas legislativas (‘lei da segurança social’, ‘lei do subsídio de desemprego’, ‘lei do serviço de saúde’) deve considerar-se constitucionalmente garantido sendo inconstitucionais quaisquer medidas estaduais que, sem a criação de outros esquemas alternativos ou compensatórios, se traduzam na prática numa ‘anulação’, ‘revogação’ ou ‘aniquilação’ pura a simples desse núcleo essencial. A liberdade de conformação do legislador e inerente auto reversibilidade têm como limite o núcleo essencial já realizado.

No entanto, em um contexto de acelerada crise financeira, a dicotomia entre a protecção e garantia do direito à vida e à saúde do indivíduo e o interesse financeiro do Estado ganha força, posto que o Poder Público possui parcas disponibilidades atualmente, que serviriam os direitos não apenas de um indivíduo, mas de toda a coletividade, na linha do mencionado alhures, pela Ministra Ellen Gracie.

É de clareza meridiana que tais decisões se projetam em um contexto das denominadas “escolhas trágicas”, que reforçam o grau de tensão existente entre a necessidade de concretizar ações que garantam o direito à saúde aos indivíduos que demandam o Poder Judiciário e as dificuldades governamentais de viabilizar a alocação de recursos financeiros de forma a atender o ditame constitucional à sociedade em geral, assegurando-lhes acesso universal e igualitário à assistência médico-hospitalar.

Para que seja possível avaliar as consequências das decisões judiciais proferidas neste processo de tensão permanente, bastante oportuna é a análise consequencial da postura ativista do Judiciário sobre o setor saúde. O Estudo do Conselho Nacional de Justiça intitulado “Judicialização da Saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução” apresenta importantes elementos que permitirão compreender uma possível guinada no entendimento do STF acerca do tema, o qual será abordado oportunamente neste trabalho.

3 DIAGNÓSTICO DOS EFEITOS DO ATIVISMO JUDICIAL EM POLÍTICAS DE SAÚDE – O FENÔMENO DA JUDICIALIZAÇÃO

Conforme dito anteriormente, um dos efeitos imediatos da opção ativista do Poder Judiciário é o aumento expressivo da chamada judicialização da saúde, que reflete uma disputa da sociedade com o Estado pelos escassos recursos destinados à garantia desse princípio fundamental, que movimenta cerca de 10% do PIB Nacional.

Consoante demonstra a pesquisa “Judicialização da Saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução”, realizada pelo Conselho Nacional de Justiça, “um único e icônico caso, da Fosfoetanolamina, também conhecida como ‘pílula do câncer’, resultou, no período de oito meses, em cerca de 13 mil liminares para que a Universidade de São Paulo fornecesse medicamento ainda não aprovado na ANVISA e cuja eficácia ainda não havia sido comprovada por estudos técnicos (Dallari-Bucci) e crescimento de aproximadamente 13 vezes nos seus gastos com demandas judiciais, atingindo R\$ 1,6 bilhão em 2016.”

Ainda segundo a pesquisa, o número de demandas judiciais relativas à saúde aumentou 130% entre 2008 e 2017, enquanto o número total de processos judiciais cresceu 50%. Também no setor privado, tal fenômeno afeta direta e indiretamente as relações contratuais de cerca de 50 milhões de beneficiários, operadoras e prestadores de serviços de assistência à saúde. Tais números demonstram, ainda, que o incremento de tais demandas não alterou apenas o sistema de saúde, mas o próprio Poder Judiciário, posto que precisou lidar com centenas de milhares de processos sobre tais temas.

Tal fenômeno levanta algumas indagações pertinentes, no sentido de identificar se, de fato, tal fenômeno beneficia ricos ou pobres, quais são os objetos das demandas, fornecimento de medicamentos ou serviços integrantes da lista do SUS, ou mesmo protocolos ou procedimentos inclusos ou não nos contratos. Os efeitos da judicialização sobre o setor de saúde, tanto público quanto privado, são perceptíveis, embora ainda não quantificados, não obstante as administrações públicas asseverarem que as decisões judiciais impactam sobremaneira na definição e execução das políticas públicas de saúde.

Para se ter ideia das dificuldades quanto ao tema, a determinação judicial de fornecimento de um fármaco de R\$ 100 mil a um paciente que possua doença raríssima (e, logo, com baixa incidência na população), pode produzir menor impacto e desorganização financeira no sistema do que a dispensação de medicamento não padronizado, de R\$ 1 mil, para tratamento de doença com maior incidência na população, e, assim, com enorme potencial multiplicador de ações e decisões semelhantes. Ou seja, diante dos elementos da pesquisa, mais dúvidas surgiram, como: qual o critério definidor para que determinado medicamento seja fornecido?

O sistema de assistência à saúde é amplo e complexo, abrangendo uma grande diversidade de atores nas esferas pública e privada, bem como diversas entidades regulatórias e inúmeros dispositivos legais que disciplinam a relação entre esses vários atores. Se nos voltarmos apenas à Constituição Federal, por exemplo, a saúde não só é parte de um conjunto de outros direitos sociais expressamente previstos, mas também é um direito regulado por quatro longos artigos constitucionais que descrevem os contornos gerais da política pública e da oferta privada destes serviços, além de ser citada outras 62 vezes no documento.

Além de abrangente, é um tema que importa em frequentes conflitos políticos e judiciais. No período de 2017 a 2018, foi possível identificar, segundo o estudo, 498.715 processos de primeira instância, distribuídos entre 17 foros do Poder Judiciário, e 277.411 processos em segunda instância, distribuídos entre 15 tribunais. Os principais assuntos discutidos nos processos em primeira instância são: “Plano de Saúde”, “Seguro” e “Saúde”, seguidos de “Tratamento Médico-hospitalar e/ou Fornecimento de Medicamentos”. Nota-se, em particular, uma participação muito elevada dos assuntos “Plano de Saúde” e “Seguro”, revelando a relevância da litigância judicial na esfera da saúde suplementar, assunto ainda pouco investigado na literatura sobre o tema.

Por meio de pesquisa por expressões regulares no conteúdo das decisões de antecipação de tutela, é possível identificar que há temas mais frequentes no sistema público, caso típico de fornecimento de medicamentos, e outros mais frequentes na saúde suplementar, como é o caso de dietas, insumos ou materiais, de leitos e de procedimentos. O caso de maior relevo é o de órteses e próteses que estão citados em mais de 108 mil decisões de tutela antecipada em uma amostra de 188 mil. Um ponto que merece destaque, neste tópico, é que o jurisdicionado busca, em sua maioria, a obtenção de liminares para que possa realizar o

procedimento o quanto antes, enquanto que as decisões meritórias finais são deixadas de lado, acarretando um menor número destas em relação àquelas.

Uma constatação importante - e que demonstra o prejuízo causado pela judicialização para as políticas públicas - é que os Estados onde o fenômeno está mais presente possuem maior dificuldade de criar e consolidar estruturas para a gestão da saúde pública. A título exemplificativo, no caso do Pará, grande parte das demandas envolvia o fornecimento de medicamentos incluídos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Ou seja, o manejo de demandas ao Judiciário objetiva o cumprimento de política pública já estabelecida, interrompida devido a escassez de recursos parte da administração pública. Em São Paulo, distintamente, verifica-se um elevado volume de demandas em que se objetiva a realização de procedimentos e/ou medicamentos não previstos no SUS ou no rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

E o impacto para o setor, conforme dados do Ministério da Saúde, é brutal, posto que os gastos com medicamentos e insumos para cumprimento de decisões judiciais passaram de cerca de R\$ 2,5 milhões em 2005 para R\$ 266 milhões em 2011, o equivalente a um aumento de mais de 10.000%¹⁹. Já em 2014, o valor despendido pelo Ministério da Saúde com determinações judiciais chegou a R\$ 843 milhões²⁰. Essa preocupação é ainda mais evidente no caso dos remédios de elevado custo unitário ou que representem maior impacto financeiro.

Para o presente trabalho, um elemento bastante importante e que deve ser observado diz respeito ao percentual de ações coletivas e ações individuais. Apenas 2,3% das ações são coletivas, apesar de um total de 13% de ações versarem sobre temas coletivos. Ou seja, o fenômeno da judicialização, no Brasil, em sua esmagadora maioria, busca atender à micro justiça, focada nos interesses particulares do indivíduo, e não às questões de saúde pública que beneficiariam a macro justiça, a coletividade. Neste ponto, é possível constatar que o

¹⁹ TCU, Relatório sistêmico de fiscalização da saúde, Acórdão 693/2014-Plenário, Processo TC 032.624/2013-1, sessão de 26.03.2014. No relatório, foi apontado que “o aumento de demandas judiciais – com o objetivo de garantir o fornecimento de medicamentos e a realização de cirurgias e procedimentos – tem trazido preocupação aos gestores da saúde, nas três esferas administrativas, pois, muitas vezes, essa interferência despreza fluxos e protocolos existentes, impõe a realização de tratamentos extremamente onerosos, e resultam em inversão de prioridades nos gastos com medicamentos, com grave impacto na programação anual de saúde. Na esfera federal, os gastos com medicamentos e insumos para cumprimento de decisões judiciais passaram de R\$ 2,5 milhões em 2005 para R\$ 266 milhões no ano de 2011”.

²⁰ POMPEO, Carolina. Gatos da união com a saúde cresce 500%. **Gazeta do povo**. 15/04/2015. Vida e Cidadania. Disponível em: <http://www.gazetadopovo.com.br/vida-e-cidadania/gastos-da-uniao-com-demandasjudiciais-de-saude-crescem-500-439sjmi7gq0wwarfocypk15tl>. Acesso em: 08/12/2019.

Poder Judiciário acaba por ser instrumento de interesses individuais, e privilegiados financeiramente, uma vez que diminuta parcela da população possui condições de ingressar em juízo, em detrimento das políticas coletivas e sociais, voltadas à saúde pública.

Neste ponto, um dado do aludido estudo que confirma a hipótese supra é a taxa de sucesso entre as demandas judiciais individuais e coletivas. Tribunais e juízes estariam mais dispostos a decidir casos individuais de forma favorável do que a realizar reformas estruturais sobre a política pública de saúde, via ações coletivas. Neste sentido, as demandas representadas pela Defensoria Pública, em que a parte é enquadrada como hipossuficiente e que versem sobre o tema saúde pública, estão associadas a uma maior probabilidade de sucesso por parte do demandante.

Tais constatações nos forçam a concluir que, de fato, mostra-se necessária uma modificação da abordagem do Poder Judiciário ao analisar eventuais afrontas ao princípio fundamental do direito à saúde, porquanto as decisões proferidas em sede individual acabam por comprometer o atendimento de políticas públicas para toda a sociedade, como é o caso do saneamento básico e redes de água potável.

Assim, pela análise das consequências do ativismo judicial e da consequente judicialização, a jurisprudência brasileira se apoiou em uma abordagem individualista dos problemas sociais, ignorando o fomento a uma gestão eficiente dos escassos recursos públicos, a qual deveria ser concebida como política social, sempre orientada pela avaliação de custos e benefícios.

Com o tempo, tais constatações não passaram despercebidas pelo Poder Judiciário, que identificava problemas com a questão da judicialização mas ainda estava centrado na necessidade de intervenção judicial em casos de omissão de cumprimento de políticas públicas, conforme se verifica, ainda em 2010, de trecho do voto do Ministro Gilmar Mendes, na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175, a saber:

“Após ouvir os depoimentos prestados pelos representantes dos diversos setores envolvidos, ficou constatada a necessidade de se redimensionar a questão da judicialização do direito à saúde no Brasil. Isso porque, na maioria dos casos, a intervenção judicial não ocorre em razão de uma omissão absoluta em matéria de políticas públicas voltadas à proteção do direito à saúde, mas tendo em vista uma necessária determinação judicial para o cumprimento de políticas já estabelecidas. Portanto, não se cogita do problema da interferência judicial em âmbitos de livre apreciação ou de

ampla discricionariiedade de outros Poderes quanto à formulação de políticas públicas. Esse foi um dos primeiros entendimentos que sobressaiu nos debates ocorridos na Audiência Pública- Saúde: no Brasil, o problema talvez não seja de judicialização ou, em termos mais simples, de interferência do Poder Judiciário na criação e implementação de políticas públicas em matéria de saúde, pois o que ocorre, na quase totalidade dos casos, é apenas a determinação judicial do efetivo cumprimento de políticas públicas já existentes. [...] Assim, também com base no que ficou esclarecido na Audiência Pública, o primeiro dado a ser considerado é a existência, ou não, de política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte.”

Mais recentemente, digno de nota a decisão que reconheceu a repercussão geral ao Recurso Extraordinário nº 1.171.152/SC, em que o Relator, Ministro Alexandre de Moraes, muito bem abordou a questão do impacto das decisões judiciais nas finanças públicas e sua repercussão para a garantia de direitos fundamentais pelo Estado.

Segundo o Ministro, o ponto central é discutir a legitimidade de ordens judiciais sem que haja específica e prévia dotação orçamentária para atendê-las, o que acaba por impor um pesado ônus ao gestor público, que deverá promover uma realocação de recursos públicos para atender ao decisor, retirando quantias que seriam destinadas a outras políticas públicas.

Para tanto, MORAES cita o escólio de Jair Marocco²¹, que aborda os desdobramentos das sentenças aditivas de prestação e as controvérsias de ordem financeira na Itália e em Portugal, ao asseverar que a Sentenza aditiva é empregada pela Corte Constitucional italiana com a finalidade de superação de uma omissão legislativa inconstitucional. Para tanto, o Judiciário, sem incorrer em dispêndios de valores orçamentários diretamente, acrescenta um conteúdo antes inexistente na lei, de forma a colmatar o dispositivo constitucional que estava sendo infringido pela inoperância do legislador em preencher a lacuna existente.

Por outro lado, segundo Marocco, as sentenças aditivas de prestação, também chamadas de “sentenças que custam”, são proferidas nos casos em que o comando constitucional é ignorado, não pela omissão do legislador, mas pelas políticas públicas, que acabam por violar os princípios da igualdade, e outras garantias fundamentais. Nestes casos, o Poder Judiciário determina ao Administrador que execute determinadas políticas ou ações específicas, objetivando assegurar direitos fundamentais ao cidadão ou à coletividade. Contudo, tais decisões acabam por comprometer as dotações orçamentárias previstas para fazer frente às despesas do Estado, gerando gravíssimos descompassos em todas as

²¹ MAROCCO, JAIR. Jurisdição constitucional e alguns dos problemas econômico-financeiros e impactos das sentenças que “custam”. **Revista de Processo**. V. 253, Mar., 2016. P. 463 – 464.

Administrações. Por outro lado, assim como no Brasil, o ordenamento jurídico italiano exige que sejam criadas novas fontes de recursos para a assunção de novas despesas públicas.

Na Itália, segundo o festejado professor, “os difíceis problemas de ordem financeira e os encargos decorrentes da solução aditiva de prestação, especialmente em período de crise financeira e déficit nas contas públicas, ocasionou progressiva diminuição desse tipo de tutela - não sendo poucos os que apontam como uma das causas fundamentais a constante intervenção da jurisdição constitucional na concessão de sentenças aditivas de prestação. ” Daí porque tais decisões foram substituídas, paulatinamente, por sentenças aditivas de princípio (*sentenze additive di principio*), que visam escapar dos problemas financeiros causados ao Estado pelas sentenças aditivas de prestação, passando apenas a indicar os princípios gerais envolvidos - remetendo ao legislador a possibilidade de corrigir a omissão - ao mesmo tempo em que permite aos juízes das instâncias ordinárias resolver os casos concretos que lhes são submetidos.

Feitas tais observações, o Ministro Alexandre de Moraes asseverou nos autos do RE em comento que “desconsiderar as consequências econômicas da decisão judicial pode significar o comprometimento de outros direitos, eventualmente até mais prioritários, em razão da impossibilidade de o Estado satisfazer a todas as necessidades sociais. ”

Ponto que merece relevo nesta abordagem entre o dilema da Reserva do Possível e Reserva Orçamentária, também mencionado no precedente em comento, é a exposição feita por Lucivanda Serpa Gomes e Patrícia Moura Monteiro, in “Direitos sociais e políticas públicas I”, na qual asseveram que a teoria da “Reserva do Possível” surgiu como resultado de julgados da Corte Constitucional Alemã que versava sobre o direito ao acesso ao ensino superior, e assentou que, para a construção de direitos subjetivos à prestação material de serviços públicos, deve ser observada a condição da disponibilidade dos respectivos recursos.

Segundo a decisão do Tribunal Federal alemão, os direitos a prestações positivas do Estado devem se coadunar entre a reserva do possível e o que o indivíduo pode esperar da sociedade. De acordo com o julgado, ainda que o Estado disponibilizasse recursos suficientes,

não seria razoável exigir da Administração Pública a manutenção de programas de assistência social para quem deles não necessitasse²².

Neste sentido, a reserva do possível seria considerada um limite às decisões judiciais, porquanto observa a capacidade econômica e financeira do Estado, mesmo reconhecendo que tal entendimento encontra resistências de grande parte dos doutrinadores e magistrados, a saber:

No Brasil, os Tribunais Superiores, inclusive, quando chamados a decidir casos limites envolvendo o direito fundamental à saúde [as chamadas escolhas trágicas], não tem levado a sério todos os lados da questão; não realizam qualquer juízo de ponderação [adequação, necessidade e da proporcionalidade em sentido estrito] dos direitos em conflito e chegam a afirmar de forma peremptória que, o interesse financeiro em relação ao direito à saúde, é um interesse secundário.

Esquecem, pois, que a Constituição, em seu art. 167, II, veda a realização de despesas ou assunção de obrigações que excedam os créditos orçamentários.

A admissão da existência de escassez de recursos e da reserva do possível nas Cortes Judiciais, ainda que não tratada devidamente, pode ser considerado um avanço, visto que, conforme noticiado por Daniel Wei Liang Wang (2010, p. 353) “até 2007, todas as decisões [judiciais] analisadas concediam o medicamento ou tratamento pedido pelo impetrante. Não havia sequer um voto divergente nos acórdãos encontrado.” Inexistia, portanto, qualquer referência à questão dos custos, e mesmo quando aparece algo neste sentido é tratado como algo de somenos. A guisa de exemplo, no julgamento do RE no 198263, o Ministro Sidney Sanches, em seu voto, afirma de forma categórica: “em matéria tão relevante como a saúde, descabem disputas menores sobre legislação, muito menos sobre verbas, questão de prioridade.

Torres²³ traz importante contribuição para o debate sobre a efetivação dos direitos sociais no Brasil ao discorrer sobre “Reserva do Orçamento”. Segundo o autor, as EC no (s) 14/1996 [manutenção e desenvolvimento do ensino], 29/2000 [serviço público de saúde], e 31/2000 [fundo de combate e erradicação da pobreza], ao disporem sobre vinculação de receitas de impostos, criaram condições para judicialização dos direitos sociais, visto que doravante o Poder Público deverá destinar parcela de recursos correspondente a um percentual sobre a receita tributária proveniente de transferências, nas áreas ali referidas.

²² SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 2. ed., Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 238.

²³ TORRES, Ricardo Lobo. **O direito ao mínimo existencial**. Rio de Janeiro: Renovar, 2009. P.73-74.

Assim, com base na nova exigência de vinculação de receitas, as instâncias judiciais monocráticas passaram a conceder liminares e cautelares, a partir da literalidade dos dispositivos constitucionais, outorgando de forma individualizada, a prestação estatal que deveria ser coletiva. ”

Diante de tal cenário, diversas críticas passaram a ser direcionadas ao Poder Judiciário, em face da prolação de decisões que ignoram a necessária questão orçamentária, conturbando ainda mais as contas públicas. Veremos mais adiante, que o fenômeno da judicialização se tornou um grave problema financeiro para os Estados, e também um problema de administração judicial, que não apenas desafia os gestores públicos, mas também o Poder Judiciário. Segundo Ricardo Lobo Torres, mencionado por Gomes E Monteiro, “os direitos econômicos e sociais existem, portanto, sob a reserva do possível ou da soberania orçamentária do legislador, ou seja, da reserva da lei instituidora das políticas públicas, da reserva da lei orçamentária e do empenho da despesa por parte da Administração. A pretensão do cidadão é à política pública, e não a adjudicação individual de bens públicos. ”

Ainda segundo as autoras em comento, com o advento da Emenda Constitucional nº 29/2000, que assegurou recursos mínimos ao financiamento de ações e serviços de saúde, o Judiciário deveria se eximir de conceder decisões que garantam direitos de forma individualizada, em detrimento das políticas públicas voltadas ao interesse coletivo, e nas palavras de Ricardo Lobo Torres, “a superação da omissão do legislador ou da lacuna orçamentária deve ser realizada por instrumentos orçamentários, e jamais à margem das regras constitucionais que regulam a lei de meios. Se, por absurdo, não houver dotação orçamentária, a abertura dos créditos adicionais cabe aos poderes políticos (Administração e Legislativo), e não ao Judiciário, que apenas reconhece a intangibilidade do mínimo existencial e determina aos poderes a prática dos atos orçamentários cabíveis”.

Por fim, Lucivanda Gomes e Patrícia Monteiro concluem que “não obstante a necessidade fática de recursos para promover o bem público, na prática, o Poder Judiciário, ainda que bem-intencionado, vê o custeio como algo de menor valor, como se orçamento não constituísse um instrumento político que vincula todos os agentes públicos, constituindo-se uma garantia aos contribuintes. ”

A menção, pelo Ministro Alexandre de Moraes, nos autos do RE 1.171.152, acerca dos trabalhos de diversos estudiosos acerca da Reserva do Possível demonstram guinada

substancial no entendimento de alguns julgadores, cautelosos quanto aos efeitos práticos de suas decisões, em contraposição ao antigo entendimento, demonstrado pelo Ministro Sidney Sanches, nos autos do RE 198263, no sentido de que “em matéria tão relevante como a saúde, descabem disputas menores sobre legislação, muito menos sobre verbas, questão de prioridade “.

Conforme sua Excelência asseverou, “este caso terá a importante função de definir como o magistrado deve proceder quando a solução, pela via judicial, do imobilismo da Administração acarretar enorme comprometimento das verbas públicas. Além da alternativa adotada neste caso – a imposição da obrigação ao Poder Público, sem se levar em conta os gastos decorrentes do cumprimento da decisão -, merecem ser sopesadas e discutidas as seguintes opções (...)”

De fato, diante das consequências sociais e financeiras de uma política ativista irrestrita, o STF, em sua composição mais recente, passou a ponderar com maior acuidade as decisões envolvendo as escolhas trágicas, reserva do possível e a consecução de políticas públicas. Constata-se tal afirmativa com o julgamento, pelo Plenário da Suprema Corte, de dois importantíssimos precedentes, em 22 de maio de 2019, os quais versam sobre o fornecimento de medicamentos pelo SUS.

Tais precedentes, longe de restringirem a análise à questão específica dos medicamentos, acabou por apresentar considerações substanciais acerca da relação entre Poder Judiciário e Administração Pública e os limites do magistrado em se tratando da implementação de políticas públicas, e que serão objeto de estudo nos próximos capítulos.

4 O JULGAMENTO DO RE 566.471 - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO PELO SUS.

“É preciso, tanto quanto possível, reduzir e racionalizar a judicialização da saúde, bem como prestigiar as decisões dos órgãos técnicos, conferindo caráter excepcional à dispensação de medicamentos não incluídos na política pública.”²⁴.

Na esteira do movimento de revisão do conceito de ativismo pleno e irrestrito, devemos levar em consideração como marco de fundamental importância o julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471/RN, da relatoria do Ministro Marco Aurélio, com repercussão geral reconhecida em 2007, mormente por possuir todos os elementos que consolidam uma importante guinada contrária ao ativismo amplo e irrestrito que anteriormente imperava no STF, além de definir regras claras e objetivas aos jurisdicionados e aos magistrados, de como agir em demandas envolvendo fornecimento de medicamentos.

O julgamento, iniciado em 2016, foi concluído em 22 de maio de 2019, tendo o Ministro Luís Roberto Barroso divergido do voto do Ministro Relator, Marco Aurélio, acompanhado pelos Ministros Rosa Weber, Luiz Fux, Cármen Lúcia, Ricardo Lewandowski, Alexandre de Moraes e Gilmar Mendes.

O Ministro Barroso foi designado redator do acórdão, sendo que até o dia 09 de dezembro de 2019, o mesmo não havia sido formalizado. No entanto, após contatos com o Gabinete do Ministro, foi deferido o acesso à versão preliminar, inteiramente em conformidade com o julgamento, ocorrido em sessão pública do Plenário do STF em 22/05/2019.

Mencionado RE discute a possibilidade do Estado ser obrigado a fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para custeá-lo, à luz do direito fundamental à saúde, e, mais especificamente, dos arts. 2º, 5º, 6º, 196 e 198, §§ 1º e 2º, da Constituição Federal. No caso, o autor alegou ser portador de miocardia isquêmica e hipertensão pulmonar arterial e não possuir recursos para arcar com os mesmos. Assim, pleiteou que o Estado do Rio Grande do Norte arque com o fornecimento de medicamento de elevado valor, que à época da propositura não constava da relação de medicamentos fornecidos gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde – SUS. O Tribunal de

²⁴ Trecho de voto Min. Luís Roberto Barroso, STF, RE 566.471, Rel. Min. Marco Aurélio

Justiça do RN determinou ao Estado que forneça o medicamento, em razão da comprovação da imprescindibilidade do fármaco para a manutenção da saúde do autor e da ausência de condições financeiras para custeá-lo.

Por outro lado, o Estado sustenta ser aplicável à hipótese o princípio da reserva do possível, tendo em vista que, diante da escassez de recursos, este deveria privilegiar políticas de saúde capazes de atender a centenas de cidadãos, ao invés de empregar vultosa quantia para atender a um único cidadão. Afirmou que, apenas de janeiro a abril de 2007, mais de 76% dos recursos do Estado destinados à saúde foram gastos para o cumprimento de decisões judiciais que determinam o fornecimento de medicamentos. E, destes, quase R\$ 2 milhões foram dispendidos com fármacos de alto custo que estavam fora da lista de medicamentos do Ministério da Saúde. Diante de tais elementos, o Estado argumentou que o deferimento do pedido fere o princípio constitucional da legalidade orçamentária, uma vez que a verba prevista destina-se à compra de medicamentos previstos no programa do Ministério da Saúde.

Ato contínuo, a Procuradoria-Geral da República opinou pelo desprovimento do recurso, ao mencionar que a jurisprudência do STF seria uníssona quanto à obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos a pessoa hipossuficiente por parte do Estado. Afirmou, ainda, que o direito fundamental à saúde deve ser exercido de forma plena, irrestrita, de modo que não caberia ao intérprete alegar que o medicamento pleiteado não estaria incluso na lista do SUS. Mesmo diante do argumento da escassez de recursos para atendimento das demais políticas públicas, limitou-se o *parquet* a sustentar que o direito fundamental à saúde deve ser prioritário, de forma a atender aos direitos fundamentais à vida e à dignidade da pessoa humana.

Iniciado o julgamento, o Ministro Marco Aurélio, relator do caso, asseverou que, na esteira da jurisprudência consolidada, problemas orçamentários não podem obstaculizar o implemento de direitos sociais fundamentais, incluindo o direito à saúde. Nesse contexto, o Ministro afirmou que, verificada a transgressão ao mínimo existencial, deve ser reconhecida a validade da atuação judicial em situações concretas não alcançadas pelas políticas públicas pertinentes.

Nessas condições, o direito individual à saúde se sobrepõe à tese da reserva do possível e aos argumentos de ordem administrativa, como o cumprimento de políticas de universalização da prestação aos demais cidadãos. Na sequência, o Ministro definiu dois

critérios para a configuração do dever estatal de fornecer medicamentos, independentemente do seu custo ou de constarem ou não em listas de dispensação de medicamentos:

(I) a imprescindibilidade do medicamento, configurada quando comprovado, em processo e por meio de laudo, exame ou indicação médica lícita, que o estado de saúde do paciente reclama o uso do medicamento de alto custo para o aumento de sobrevida ou a melhoria da qualidade de vida, quando não haja outro disponível com menor custo e mesma eficácia, e [...]

(II) a incapacidade financeira de aquisição do medicamento do paciente e dos membros da família solidária (i.e., cônjuges ou companheiros, ascendentes, descendentes e irmãos), comprovada por meio da instrução da inicial com declarações dos familiares de que não podem custear o medicamento.

Com base nesses fundamentos, o Ministro Marco Aurélio votou pela fixação da seguinte tese de repercussão geral: “O reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, depende da comprovação da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família solidária, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil”.

Após requerer vista dos autos, o Ministro Barroso apresentou seu voto, apresentando importantíssimas “pré-compreensões” conceituais sobre a matéria, as quais certamente nortearão os debates, doravante, acerca do tema em comento.

Inicialmente, objetivando prestigiar ao máximo o direito fundamental à saúde, Barroso asseverou que cada cidadão brasileiro faria jus, sem discriminação ou privilégio, ao máximo de justiça em matéria de saúde que o país possa pagar. Observou, no entanto, que existem limites financeiros a serem observados, e que, à semelhança de qualquer país do mundo, o fornecimento de medicamentos e procedimentos não é irrestrito. Por fim, ao equiparar o ativismo judicial e o fornecimento desenfreado e irresponsável de medicamentos, pontuou que “o populismo não é solução, mas parte do problema.”

Posteriormente, afirmou que é preciso desjudicializar o debate sobre saúde no Brasil. Isto porque, União, Estados e Municípios gastam grandes quantidades de recursos humanos e financeiros na discussão de temas afetos à distribuição de medicamentos e tratamentos

médicos. Neste sentido, aduziu que a discussão deve paulatinamente ser transferida para dois outros fóruns, a saber: a) o Orçamento, que nas sociedades democráticas é o *locus* de discussão das alocações de recursos e das escolhas políticas, econômicas e éticas da sociedade; e b) as instâncias técnicas do Ministério da Saúde e do SUS. Também neste ponto, o Ministro Barroso declarou, de forma categórica, em contraposição à consolidada jurisprudência da Corte: “o Poder Judiciário não é a instância adequada para a definição de políticas públicas de saúde”.

Ao comparar os fundamentos de outrora, no sentido de que a ponderação de princípios levaria ao ativismo judicial, Barroso afirma que não se deve cometer o equívoco de supor que a ponderação que se faz nessa matéria envolve o direito à saúde e à vida, de um lado, e a separação de Poderes e regras orçamentárias, de outro lado. Na verdade, segundo o Ministro, a ponderação acaba por se concentrar entre vida e saúde de uns, versus a vida e saúde de outros, e que, no modelo atual, a vida e a saúde de quem tem condições de ir a juízo acaba por ter valor maior do que as dos muitos que são invisíveis para o sistema de justiça. Digno de passagem que tal entendimento se coaduna perfeitamente com os dados comprovados pelos estudos sobre judicialização, provenientes do Conselho Nacional de Justiça e apresentados anteriormente.

Por considerar que o tema é de extrema complexidade e sutileza, no voto em comento, Barroso limitou-se, posteriormente, a discutir as eventuais injustiças produzidas na distribuição gratuita de medicamentos pela via judicial, bem como apresentar, em linhas gerais, o modelo brasileiro de assistência pública de saúde, e, ao final, apontar alguns critérios e parâmetros mínimos para legitimar a atuação do Poder Judiciário no campo das políticas de distribuição de medicamentos.

Assim, em seu primeiro tópico intitulado “O ESGOTAMENTO DO MODELO ‘TUDO PARA TODOS’: A JUSTIÇA NA DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS”, o Ministro traz importantíssimas reflexões, não apenas à forma como os medicamentos são distribuídos pela atuação judicial, mas também acerca do ativismo judicial sobre políticas públicas de modo geral. Para tanto, observa que o tema é complexo, mormente diante do aumento exponencial de gastos (incluindo recursos humanos e materiais) para permitir a aquisição, o gerenciamento e a distribuição de medicamentos, o aumento exponencial da demanda da população por medicamentos e o desenvolvimento acelerado da indústria farmacêutica, com a crescente oferta de novos produtos no mercado. E conclui, de forma

categorica: “Não há sistema de saúde que possa resistir a um modelo em que todos os remédios, independentemente de seu custo e impacto financeiro, possam ser disponibilizados pelo Estado a todas as pessoas”.

Assim, não resta dúvidas que a discussão fundamental travada no campo da saúde é a justiça na distribuição de recursos entre os cidadãos. No entanto, em um Estado com fortes restrições orçamentárias, não é possível nem razoável que este consiga oferecer a todos os indivíduos a infinidade de medicamentos que solicitem, o que impõe a definição de critérios e limites para a distribuição desses bens, objetivando racionalizar a sua prestação. O Estado deve adotar políticas públicas para a efetivação de tais direitos e eleger critérios para a alocação dos recursos, mesmo que tais escolhas sejam trágicas, posto que investir em um determinado medicamento ou tratamento sempre implica deixar de investir em outros. E assim conclui Barroso²⁵: “Não é o Judiciário o órgão que tem a legitimação democrática própria para fazer estas escolhas”.

Outro aspecto bem levantado pelo eminente Ministro foi a consideração de que o problema da judicialização nesta seara se mostra individualista e até mesmo elitista, posto que, com a distribuição individual de medicamentos, os ganhos para a população são menores do que aqueles que seriam obtidos caso os mesmos recursos fossem investidos em outras políticas de saúde pública, como é o caso, por exemplo, das políticas de saneamento básico e de construção de redes de água potável. O Poder Judiciário, ao invés de promover uma abordagem individualista dos problemas sociais, deveria focar na destinação de recursos centrada na avaliação de custos e benefícios para toda a sociedade.

Asseverou, ainda, que as políticas públicas de saúde devem seguir a diretriz de reduzir as desigualdades econômicas e sociais e que, quando o Judiciário assume o papel de protagonista na implementação dessas políticas, em regra, privilegia aqueles que possuem acesso qualificado à Justiça, seja por conhecerem seus direitos, seja por poderem arcar com os custos do processo judicial. Ou seja, a possibilidade de o Judiciário determinar a entrega gratuita de medicamentos não serviria à universalização dos serviços, mas sim a uma injustificada preferência às demandas dos litigantes. A transferência pelo Estado de recursos que seriam aplicados em prol de todos os beneficiários do SUS para o cumprimento de

²⁵ BARROSO, OP. CIT., 2011.

decisões judiciais prejudica, sobretudo, os mais pobres, que constituem a clientela preferencial do sistema.

Barroso, no aludido precedente, tece críticas de ordem prática ao Judiciário, já que este Poder não detém o conhecimento específico necessário para definir quais os medicamentos devem ou não ser dispensados pelo SUS, ou se determinado medicamento é efetivamente necessário e eficaz para se promover a saúde e a vida dos pacientes, mesmo quando o processo é instruído por laudos técnicos. Neste ponto, defende que seria o Poder Executivo o mais habilitado a produzir uma melhor decisão.

Outro ponto que advoga em desfavor da atuação do Judiciário em tais demandas é a desorganização administrativa criada com sua interferência. Neste ponto, o Ministro comenta que são comuns, por exemplo, casos em que, quando há alguma decisão judicial determinando a entrega imediata de medicamentos, o Governo retira o fármaco do programa de atendimento integral, desatendendo a um paciente que o recebia regularmente, para entregá-lo ao litigante individual que obteve a decisão favorável. Neste ponto, conclui que tais decisões privariam a Administração da capacidade de se planejar, comprometendo a eficiência administrativa no atendimento ao cidadão. Ou seja: atendem às necessidades imediatas do jurisdicionado, mas impedem a otimização das possibilidades estatais relacionadas à promoção da saúde pública como um todo.

De fato, o juiz, em linhas gerais, sempre foca sua atenção para a resolução do caso concreto, também conhecida por micro justiça, pois normalmente desconhece as regras para instituir políticas públicas e avaliar o impacto de decisões que digam respeito a questões técnicas e extrajurídicas complexas. E mais, quando decide o caso concreto, o juiz fatalmente não leva em conta a necessidade de se gerenciar recursos de forma ampla e atender aos reclames de toda a sociedade, também considerada macro justiça.

Nesta toada, assevera o Ministro Barroso que “em regra, juízes e tribunais devem ser autocontidos e deferentes aos outros Poderes em questões técnicas complexas ou que envolvam a formulação e a implementação de políticas públicas. Nesses casos, muitas vezes faltam ao Poder Judiciário a capacidade institucional e a expertise para decidir e avaliar o efeito sistêmico de suas decisões. A judicialização jamais deverá substituir a política, nem pode ser o meio ordinário de se resolverem as questões de alocação de recursos, em princípio, reservadas à Administração Pública.”

No entanto, segundo a linha defendida no voto em comento, mesmo com essa clara restrição de atuação, o Poder Judiciário poderá ser demandado a intervir, diante da provocação do jurisdicionado. Assim, Barroso propõe a divisão da judicialização para fornecimento de medicamentos em dois grupos: o que envolve pedido de medicamentos já incorporados pelo Sistema Único de Saúde (como os medicamentos incluídos na política pública de saúde) e o referente a pedidos de fármacos que não estejam incorporados no âmbito do SUS.

Na primeira hipótese, segundo o Ministro, as ações movidas são motivadas, basicamente, por desinformação sobre o fornecimento gratuito pelo SUS, pelo eventual desabastecimento ou até mesmo pela negativa de fornecimento. Nestes casos, havendo a definição estatal pela inclusão de um fármaco nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, há a obrigação de fornecê-lo a todos aqueles que dele necessitarem, independentemente de seu custo. Assim, a atuação do Judiciário apenas efetivaria as políticas públicas de saúde já formuladas pelo SUS, de modo que o controle jurisdicional nessa hipótese faz parte do natural ofício do magistrado de aplicar a lei. Há o reconhecimento, nestes casos, de um “direito subjetivo público” à política de saúde.

Apesar de reconhecer a competência do Judiciário para decidir no que tange à primeira modalidade, Barroso definiu alguns requisitos essenciais, limitando de forma importante o espectro de ação de juízes e tribunais na hipótese de deferimento de pedidos de fornecimento de medicamentos padronizados pelo SUS: a prova da adequação e da necessidade do fármaco para o paciente e a prova do prévio requerimento à Administração.

Tal como apontado pelo Ministro Marco Aurélio em seu voto, no precedente em comento, é preciso comprovar “que o estado de saúde do paciente reclama o uso do medicamento para o aumento de sobrevida ou a melhoria da qualidade de vida”. Portanto, deverá haver demonstração de que o remédio é eficaz e indispensável para tutelar o direito à saúde do requerente.

Quanto à prova do prévio requerimento do fármaco à Administração, o entendimento é no sentido de que o ajuizamento da ação somente poderá ocorrer após a decisão administrativa denegatória ser proferida, ou quando verificada uma irrazoável demora para a sua prolação. O que se busca, neste ponto, é evitar que o Judiciário se transforme na principal porta de entrada das demandas por medicamentos. Ademais, a prévia solicitação

administrativa é essencial para fins de organização do SUS, haja vista que a Administração consegue identificar - e possivelmente sanar - eventuais desabastecimentos, aprimorar aspectos logísticos envolvidos na dispensação e produzir fundamentos para a negativa de fornecimento, que poderão até mesmo facilitar a instrução de futura demanda judicial. Esse é o entendimento, inclusive, manifestado pelo Enunciado número 3, da I Jornada de Direito à Saúde do Conselho Nacional de Justiça, no sentido de se exigir do “autor da ação a busca preliminar sobre disponibilidade do atendimento, evitando-se a judicialização desnecessária”.

Digno de nota que, já se antecipando a eventual argumento de que tal mudança incorreria em violação ao princípio da vedação do retrocesso em direitos fundamentais, Barroso assevera que o próprio STF já se manifestou no sentido de que “a instituição de condições para o regular exercício do direito de ação é compatível com o art. 5º, XXXV, da Constituição”, uma vez que, “para se caracterizar a presença de interesse em agir, é preciso haver necessidade de ir a juízo” (RE 631240, Rel. Min. Luís Roberto Barroso, j. em 03.09.2014)

Posteriormente, o voto sob análise aborda a segunda e mais complexa modalidade de judicialização de medicamentos, consistente nas demandas individuais que visem ao fornecimento de medicamento não incorporado pelo SUS, ou seja, não incluído em listas do Sistema Único de Saúde para dispensação gratuita a todos os que dele precisarem. Neste ponto, Barroso assevera que ainda não há consenso suficiente para que o STF afirme a absoluta impossibilidade de deferimento do pedido, impedindo juízes e tribunais de determinar o fornecimento de medicamentos não padronizados em qualquer caso.

Porém, para fins de reduzir e racionalizar, tanto quanto possível, a judicialização nessas situações, o voto em comento propõe 5 (cinco) requisitos cumulativos que devem ser observados pelo Poder Judiciário para o deferimento de uma prestação de saúde. São eles:

- (I) a incapacidade financeira do requerente para arcar com o custo correspondente;
- (II) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes;
- (III) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS;
- (IV) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências;
- (V) a propositura da demanda necessariamente em face da União.

Ademais, restou proposto, ainda, a observância de 1 (um) parâmetro procedimental relativo à realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde (a exemplo de câmaras e núcleos de apoio técnico em saúde no âmbito dos tribunais, profissionais do SUS e CONITEC), para fins de aferir a presença dos requisitos de dispensação e determinar aos órgãos competentes, no caso de deferimento judicial do medicamento, que avaliem a possibilidade de sua incorporação pelo SUS.

No que pertine ao primeiro requisito (incapacidade financeira do requerente para arcar com o custo correspondente), vale registrar que o jurisdicionado deve comprovar a sua incapacidade financeira de custear o fármaco, sem prejuízo de sua capacidade de atender as demais necessidades básicas de vida. Tal entendimento possui conformidade com reiterados entendimentos do STF, no sentido de que a hipossuficiência é fator determinante para o deferimento da prestação de saúde postulada (cf. RE 271.286 AgR, 2ª Turma, Rel. Min. Celso de Mello; RE 273.834 AgR, 2ª Turma, Rel. Min. Celso de Mello; STA 268, Rel. Min. Gilmar Mendes; AI 773.049, Rel. Min. Dias Toffoli; AI 823.521, Rel. Min. Ricardo Lewandowski; AI 839.594, Rel. Min. Cármen Lúcia).

Tal requisito encontra fundamento em um refinamento do conceito de universalidade do SUS, que deverá abarcar apenas aqueles medicamentos incluídos na política pública de saúde definida pelo gestor do Sistema. Nesse sentido, a limitação da distribuição gratuita de fármacos via Poder Judiciário àqueles requerentes que forem comprovadamente hipossuficientes, longe de frustrar a universalidade, confere efetividade à exigência de solidariedade social e permite a redução do impacto da judicialização de saúde na organização do sistema de saúde. Considerando a escassez de recursos financeiros, em um contexto de decisões trágicas, deve-se priorizar a garantia dos direitos sociais aos mais pobres.

Destarte, concluiu o Ministro Barroso, que não havendo prova da hipossuficiência do paciente, o fornecimento do medicamento não incorporado não estará justificado, devendo o Poder Judiciário indeferir o pedido formulado. Por outro lado, comprovando-se que o requerente não é capaz de arcar com o fármaco sem inviabilizar o atendimento de outras necessidades essenciais, deve-se partir para a análise do segundo requisito, melhor detalhado abaixo.

O segundo requisito, “inexistência de decisão expressa desfavorável à incorporação pelo SUS”, também é uma forma de prestigiar a competência da Administração para a definição técnica do fornecimento ou não do medicamento, uma vez que passa-se a exigir a comprovação de que a não incorporação do medicamento pleiteado ao Sistema Único de Saúde não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes. De acordo com a Lei nº 8.080/1990 (alterada pela Lei nº 12.401/2011), “a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (art. 19-Q)”.

Ou seja, a determinação supra, conforme já mencionado anteriormente, reforça a exigência para que o Poder Judiciário adote uma postura de maior respeito e deferência em relação às decisões proferidas no âmbito administrativo, uma vez que tais órgãos possuem maiores níveis de informação, de expertise, de conhecimento técnico e aptidão operacional em relação a tal procedimento, marcado por grande complexidade.

De fato, tal posicionamento se mostra bastante coerente com a mais balizada doutrina, que tem destacado a necessidade de conferir maior peso relativo às decisões proferidas por órgãos dotados de maior capacidade técnica para a avaliação das circunstâncias pertinentes a cada tipo de situação. Em questões que envolvem avaliações complexas e abrangentes, a decisão produzida por instâncias dotadas de capacidade técnica e atribuição jurídica para decidir não deve ser ignorada, a menos que se mostre claramente irrazoável.

Portanto, havendo manifestação do órgão da Administração responsável pela não incorporação de um dado medicamento ao SUS, presume-se que o Poder Público analisou de maneira técnica o pedido formulado e sua negativa também deverá ser observada pelo Judiciário. Por outro lado, comprovando-se que não houve decisão técnica a respeito da padronização ou inclusão em lista do fármaco, deve-se partir para a análise do terceiro requisito, consistente na inexistência de substituto terapêutico no SUS.

Assim, para o deferimento judicial do medicamento, deve ser comprovado que não existem substitutos terapêuticos incorporados pelo SUS. Tal entendimento revela importante conceito de que o princípio da integralidade não pode ser compreendido como a obrigatoriedade de fornecimento de todos os possíveis fármacos e terapias e procedimentos

disponíveis no mercado. Conforme expõe o Ministro Barroso, o entendimento é diametralmente oposto, pois “a assistência terapêutica integral está associada, como consigna a própria Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990), à existência de um conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema” (art. 7º, II). Para reforçar essa definição, o Poder Legislativo editou a Lei nº 12.401/2011, que alterou a Lei Orgânica da Saúde. Como constou expressamente da exposição de motivos do projeto de lei, “não é possível se fazer a leitura dos ditames constitucionais e legais relativos à integralidade de atenção à saúde como obrigatoriedade de o SUS ofertar tudo aquilo que se destina a promover, proteger ou recuperar a saúde, ou ‘tudo para todos’ (...) “aquela atenção integral não pode implicar em responsabilidade ilimitada do poder público em atender à totalidade das necessidades coletivas e individuais, no que diz respeito à saúde, nem que todo o arsenal diagnóstico e terapêutico de que a medicina dispõe deve ser, obrigatoriamente, ofertado”.

Destarte, deve-se conferir preferência aos tratamentos constantes nos protocolos clínicos e medicamentos integrantes das listas do SUS, não sendo apropriado que o paciente apresente em Juízo apenas uma prescrição médica em sentido contrário às opções definidas pelo Sistema de Saúde e que venha a lograr êxito em sua demanda. Neste ponto, reitera-se o Enunciado nº 14, das Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça, que assim dispõe:

Não comprovada a ineficácia, inefetividade ou insegurança para o paciente dos medicamentos ou tratamentos fornecidos pela rede de saúde pública ou rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, deve ser indeferido o pedido (STJ – Recurso Especial Resp. no 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

Assim, o Poder Judiciário deverá indeferir o pedido do indivíduo quando o medicamento pleiteado contar com substituto terapêutico incorporado pelo SUS para dispensação gratuita e que o mesmo seja satisfatório ao tratamento da doença do paciente. Por outro lado, comprovando-se que inexistente alternativa terapêutica, deve-se partir para a análise do quarto requisito, consistente na eficácia do medicamento não incorporado.

Neste ponto, o magistrado deverá exigir a comprovação da eficácia do medicamento à luz da medicina baseada em evidências, posto que o deferimento para o fornecimento de fármacos não incluídos na política pública existente, nem nos protocolos clínicos, deve

ocorrer apenas quando houver segurança científica em relação à sua eficácia e adequação. Assim, a decisão judicial jamais poderá se basear apenas em um único laudo ou prescrição médica, sem que se apontem evidências científicas confiáveis de que o fármaco pleiteado é realmente eficaz para o tratamento da doença do paciente em questão. Por outro lado, comprovando-se a eficácia do tratamento, deve-se partir para a análise do quinto requisito.

O quinto requisito - muito embora o STF tenha assentado que os entes da Federação respondem solidariamente pelo oferecimento de fármacos presentes nos protocolos clínicos e nas listas de dispensação organizadas no plano federal - consiste na responsabilidade primária da União para fornecimento gratuito pelo SUS.

Isto porque segundo os ditames da Lei nº 8.080/90, compete somente à União decidir pela incorporação ou não de uma nova tecnologia em saúde, por meio da CONITEC e do Ministério da Saúde.

Assim, segundo o Ministro Barroso, não faz sentido atribuir aos Estados e Municípios a legitimidade passiva nesses casos, uma vez que, em regra, tais entes não poderão incorporar tais fármacos à lista do SUS, o que impedirá a efetiva melhoria do sistema de saúde. Assim, segundo o voto vencedor, as ações que demandem fornecimento de medicamentos não incorporados pelo SUS deverão necessariamente ser propostas em face da União.

Segundo o Ministro Barroso, tal entendimento, diga-se de passagem, não conflitará com a decisão proferida nos autos do Recurso Extraordinário nº 855.178 (ainda pendente de julgamento de embargos de declaração), em que o Plenário do STF reiterou sua jurisprudência quanto à responsabilidade solidária dos entes federados para fornecimento de tratamento médico aos necessitados.

Na verdade, tais precedentes não se confundem, porquanto possuem fundamentos distintos. O fundamento utilizado no RE 855.178 para atribuir a solidariedade foi a competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios para cuidar da saúde (art. 23, CF/1988). Diversamente, no caso ora em apreciação, a discussão está fulcrada na possibilidade e necessidade de dispensação gratuita de fármaco pelo SUS, atribuída unicamente a órgãos vinculados à Administração Pública Federal.

Verifica-se que, apesar de admitir a intervenção do Poder Judiciário na seara administrativa, o julgado em comento demonstra uma clara limitação à sua eficácia, uma vez

que, apenas quando todos os 5 requisitos estiverem plenamente atendidos, é que será possível ao magistrado deferir o fornecimento de medicamentos a um cidadão.

Entretanto, como forma de diminuir paulatinamente a judicialização no setor de saúde, o voto ora em apreço criou, ainda, um novo parâmetro procedimental, o “diálogo interinstitucional”, consistente na necessidade de instauração de um diálogo institucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde. Tal procedimento decorre do reconhecimento de que o conhecimento técnico dos magistrados sobre as tecnologias em saúde é limitado e exige o emprego de fórmulas dialógicas, que lhes permitam colher as informações necessárias para a tomada de decisão.

Assim, segundo o voto vencedor, objetivando aprimorar o conhecimento técnico dos magistrados e proporcionar decisões o mais próximo possível da medicina baseada em evidências, os julgadores deverão preferencialmente realizar:

- (I) a oitiva de Câmaras de Assessoria Técnica e Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-JUS) no âmbito dos tribunais e, quando inexistentes, de profissionais de saúde integrantes do SUS;
- (II) a oitiva da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC;
- (III) audiência com médico responsável pela receita médica que fundamentou a demanda e demais profissionais de saúde que auxiliarem o juízo.

Mesmo nas hipóteses em que o juízo conceda liminar sem prévia oitiva, devido a risco de vida, tal diálogo deve ser posteriormente instaurado, de modo a verificar a efetiva necessidade de fornecimento do medicamento e de manutenção da liminar.

Tal alternativa, apesar de se mostrar totalmente ativista, já havia sido sugerida nas Jornadas de Direito da Saúde do CNJ, mormente no Enunciado nº 18, que assim dispõe: “sempre que possível, as decisões liminares sobre saúde devem ser precedidas de notas de evidência científica emitidas por Núcleos de Apoio Técnico em Saúde – NATS”.

Já o Enunciado nº 57, na mesma esteira, afirmou que “em processo judicial no qual se pleiteia o fornecimento de medicamento, produto ou procedimento, é recomendável verificar se a questão foi apreciada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC”.

Além disso, o Enunciado nº 58 previu que, “quando houver prescrição de medicamento, produto, órteses, próteses ou procedimentos que não constem em lista (RENAME /RENASES) ou protocolo do SUS, recomenda-se a notificação judicial do médico prescritor, para que preste esclarecimentos sobre a pertinência e necessidade da prescrição, bem como para firmar declaração de eventual conflito de interesse”.

Por fim, de acordo com o Enunciado nº 2, “concedidas medidas judiciais de prestação continuativa, em medida liminar ou definitiva, é necessária a renovação periódica do relatório médico, no prazo legal ou naquele fixado pelo julgador como razoável, considerada a natureza da enfermidade, de acordo com a legislação sanitária, sob pena de perda de eficácia da medida”. Tal previsão auxilia a implementação de um banco de dados de informações técnicas que oferecerá subsídios aos magistrados para decidir ações judiciais de saúde, com respaldo técnico e em tempo reduzido.

O voto menciona, inclusive, que já houve a celebração de Termo de Cooperação, em agosto de 2016, entre o CNJ e o Ministério da Saúde para criar mencionado banco de dados, para reunião de informações técnicas, análises de evidências científicas e pareceres técnicos consolidados emitidos pelos diversos entes responsáveis, além de outras fontes científicas.

Finalmente, como última etapa após o deferimento judicial do medicamento, o voto vencedor propõe a instauração de diálogo entre os órgãos competentes, no sentido que avaliem a possibilidade de incorporação do fármaco na lista do SUS, para que a judicialização efetivamente contribua para o aperfeiçoamento do sistema de saúde, a garantia da isonomia e da universalidade no atendimento à população e mesmo para a desjudicialização da assistência farmacêutica.

Tal engenhosa estratégia, de fato, contribuirá para a desjudicialização, na medida em que o Ministério da Saúde, a partir da manifestação da CONITEC, decida pela não incorporação no âmbito do SUS do medicamento deferido em juízo para um paciente, as demandas judiciais subsequentes não irão preencher o requisito da inexistência de decisão expressa desfavorável à incorporação da tecnologia pelo sistema de saúde.

De outro lado, na eventualidade de o Ministério da Saúde, baseado nos relatórios técnicos dos órgãos competentes, manifestar-se por incorporar a tecnologia objeto da decisão judicial, todos os demais pacientes na mesma situação terão garantido o acesso ao

medicamento pela via administrativa. Em ambos os casos, reduz-se de forma significativa a tendência de judicialização do fornecimento de medicamentos e contribui-se para o aprimoramento do próprio sistema de saúde.

Em suma, verifica-se que o voto vencedor, da lavra do Ministro Barroso, acabou por impor fortes limites ao ímpeto ativista do Poder Judiciário, que reiteradamente determinava à União, Estados e Municípios, o fornecimento de medicamentos com base no direito constitucional à saúde.

Os limites apresentados por intermédio de requisitos e parâmetros possuem como fundamento comum a ideia de que não é possível fornecer “tudo para todos”. O direito constitucional à saúde e o correlato dever do Estado, como já assentou o STF, não confere “um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize” (STA-Agr 175, Rel. Min. Gilmar Mendes, j. em 17.03.2010). Nos dizeres de Barroso, “não se pode exigir do Estado que custeie o melhor tratamento médico existente para todos os pacientes. ”

Tal precedente certamente servirá como baliza, doravante, para a análise da interferência do Poder Judiciário em políticas públicas, sejam as voltadas ao direito à saúde, ou a outros princípios e garantias constitucionais, diante da consideração de que existem limites financeiros ao Estado e que os direitos possuem custos inexoráveis e escassos.

Passemos agora à análise do julgamento do Recurso Extraordinário nº 657.718, apreciado juntamente ao RE 566.471, na mesma sessão ocorrida em 22 de maio de 2019.

5 O JULGAMENTO DO RE 657.718 - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS SEM REGISTRO PRÉVIO NA ANVISA.

Conforme identificado anteriormente, o julgamento do RE 566.471 ocorreu de forma conjunta ao Recurso Extraordinário 657.718²⁶, ora analisado, e na mesma toada, sedimentou entendimento mais pragmatista e consequencialista no que tange às decisões judiciais envolvendo políticas públicas. Neste precedente, o STF proibiu que o Estado forneça medicamentos não registrados na ANVISA, como medida de “proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços.”

O caso, também da relatoria do Ministro Marco Aurélio e com repercussão geral reconhecida, discutiu a possibilidade de o Estado ser compelido a fornecer gratuitamente medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, à luz do

²⁶ Ementa: DIREITO CONSTITUCIONAL. RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA. IMPOSSIBILIDADE DE DISPENSAÇÃO POR DECISÃO JUDICIAL, SALVO MORA IRRAZOÁVEL NA APRECIACÃO DO PEDIDO DE REGISTRO.

1. Como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) por decisão judicial. O registro na Anvisa constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços.

2. No caso de medicamentos experimentais, i.e., sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. Isso, é claro, não interfere com a dispensação desses fármacos no âmbito de programas de testes clínicos, acesso expandido ou de uso compassivo, sempre nos termos da regulamentação aplicável.

3. No caso de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, mas ainda sem registro na Anvisa, o seu fornecimento por decisão judicial assume caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em uma hipótese: a de irrazoável mora da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior a 365 dias). Ainda nesse caso, porém, será preciso que haja prova do preenchimento cumulativo de três requisitos.

São eles: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; (ii) a existência de registro do medicamento pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior (e.g., EUA, União Europeia e Japão); e (iii) a inexistência de substituto terapêutico registrado na Anvisa. Ademais, tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União.

4. Provimento parcial do recurso extraordinário, apenas para o fim de determinar o fornecimento do medicamento pleiteado, tendo em vista que, no curso da ação, este foi registrado perante a Anvisa e incorporado pelo SUS para dispensação gratuita. Afirmação, em repercussão geral, da seguinte tese: “O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, sem eficácia e segurança comprovadas, em nenhuma hipótese. Já em relação a medicamentos não registrados na Anvisa, mas com comprovação de eficácia e segurança, o Estado somente pode ser obrigado a fornecê-los na hipótese de irrazoável mora da Agência em apreciar o pedido de registro (prazo superior a 365 dias), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União”

direito fundamental à saúde, consubstanciado nos arts. 1º, III; 6º; 23, II; 196; 198, II e § 2º; e 204 da Constituição Federal.

Tratou-se de uma ação de obrigação de fazer, proposta por Alcirene de Oliveira, em face do Estado de Minas Gerais, por ser portadora de doença renal crônica, que evoluiu para hiperparatireoidismo secundário, com pedido de condenação ao fornecimento de medicamento que, embora já possuísse registro nas agências dos Estados Unidos (Food and Drug Administration - FDA) e da União Europeia (European Medicine Agency - EMEA), não possuía cadastro de comercialização junto à Anvisa e, conseqüentemente, não poderia ser fornecido pelo Sistema Único de Saúde - SUS.

Sinteticamente, o Estado de MG asseverou que o medicamento não possuía registro na Anvisa e, logo, sua comercialização em território nacional seria vedada por lei; que seria inviável o fornecimento indiscriminado pelo Estado de todos os medicamentos escolhidos pelos pacientes, de modo que seria necessário respeitar as políticas públicas estabelecidas; e que não haveria prova nos autos de que o tratamento pleiteado era realmente necessário e de que a autora não teria condições financeiras para custeá-lo.

Ao final, em caráter subsidiário, caso prevalecesse o pleito da autora, o Estado requereu que fossem impostos limites temporais ao fornecimento do medicamento, que fosse condicionada a sua entrega à apresentação de receituário médico atualizado - assinado por profissional de saúde do SUS, que fosse reconhecida a possibilidade de o SUS realizar exames periciais periódicos para fiscalizar a situação da paciente, bem como determinasse a condenação pelo nome da substância ativa da droga, e não para uma marca comercial específica de medicamento.

Em decisão que, a princípio, contrariava a jurisprudência dominante do STF, o Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais assentou a impossibilidade de o Poder Judiciário obrigar o Estado a custear tratamento médico sem registro conferido pela instância competente – no caso a Anvisa.

Ao mesmo tempo, asseverou que o provimento do pedido formulado pela autora seria, em última análise, um ato contrário ao ordenamento jurídico, e que o direito fundamental à saúde não deve ser interpretado como absoluto, de modo que, “tendo o usuário do SUS direito a atendimento que possibilite o seu tratamento de forma adequada, independentemente dos

problemas orçamentários que a Administração diz ter, não se pode forçar o Estado a praticar descaminho ou a comercializar um medicamento sem registro na ANVISA”.

A União requereu seu ingresso na demanda a título de *amicus curiae*, e defendeu, em síntese, que o Estado, em sentido amplo, não pode ser condenado a fornecer medicamento que não apresente registro da Anvisa, em razão de não poder comprovar se o produto é seguro, eficaz e de qualidade e que o direito fundamental à saúde de determinada pessoa possa ser restringido em prol do direito à segurança e à saúde pública, garantidos pela exigência de que os medicamentos fornecidos à população tenham passado pelo controle sanitário da Anvisa.

A Procuradoria Geral da República, por seu turno, objetivando defender a segurança pública, opinou para que o medicamento não fosse fornecido, sustentando não ser razoável que o Estado custeie medicamento que ainda não havia sido regularizado perante as instâncias competentes.

Iniciado o julgamento perante o STF, o Ministro Marco Aurélio, relator do caso, proferiu voto no sentido do desprovimento do recurso extraordinário, ao argumento de que “o registro ou cadastro mostra-se condição para que a Agência fiscalizadora possa monitorar a segurança, a eficácia e a qualidade terapêutica do produto”, de modo que “não havendo o registro, a inadequação é presumida” e “o medicamento tem a comercialização proibida, por lei, no País”.

Ponto bastante importante defendido pelo Ministro Marco Aurélio foi o de que a ausência de aprovação pelo órgão competente acarreta risco de o medicamento vir a prejudicar a saúde do paciente, e que o Judiciário, “sob o pretexto de dar efetividade ao direito constitucional à saúde, colocá-lo em risco, considerados pacientes particulares, determinando o fornecimento estatal de medicamentos que não gozam de consenso científico, revelado mediante o registro do produto – exigido em preceito legal – no órgão público competente”.

No entanto, a Corte Suprema, ao analisar os demais votos, houve por bem acatar a linha defendida pelo Ministro Roberto Barroso, que não destoia em essência do Ministro Marco Aurélio, mas apresenta elementos de fundamental importância para definir como se dará a postura do Poder Judiciário, não apenas sobre o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, mas também como os Tribunais deverão abordar litígios envolvendo a

efetividade do direito fundamental à saúde, dentre princípios constitucionais básicos do indivíduo.

Neste sentido, Barroso inicia seu voto reiterando a força normativa e a efetividade da Constituição brasileira, acerca da conversão dos direitos sociais nela previstos em direitos individuais. Assim, o ativismo do Poder Judiciário com imposições à Administração Pública para que forneça medicamentos em uma variedade de hipóteses, v.g., procura realizar a promessa constitucional de prestação universalizada do serviço de saúde.

Assim como alinhavado nos autos do RE 566.471, Barroso apresentou sintomas graves de que o conceito de prestação universal de saúde pode implodir, “vítima do excesso de ambição, da falta de critérios e de voluntarismos diversos”, bem como em virtude de condenações judiciais que determinam à Administração o custeio de tratamentos irrazoáveis, inacessíveis, e destituídos de essencialidade, como é o caso de medicamentos experimentais ou de eficácia duvidosa associados a terapias alternativas.

Outrossim, o voto consigna o excesso de gastos, a insegurança jurídica e a desfuncionalidade da prestação jurisdicional por não haver clareza de qual ente estatal deve ser responsabilizado pela entrega de um medicamento, o que causa duplicidade de esforços e despesas de diferentes entes estatais: União, Estados e Municípios. Neste sentido, os processos terminam por acarretar superposição de esforços e de defesas, envolvendo diferentes entidades federativas e mobilizando grande quantidade de agentes públicos, aí incluídos procuradores e servidores administrativos.

E ao apreciar o ponto central que envolve o ativismo judicial na busca de efetividade de direitos sociais, assevera que tais inconsistências colocam em risco a própria continuidade das políticas públicas, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos.

Segundo Barroso, “o casuísmo da jurisprudência brasileira pode impedir que políticas coletivas, dirigidas à promoção da saúde pública, sejam devidamente implementadas. Trata-se de hipótese típica em que o excesso de judicialização das decisões políticas pode levar a não realização prática da Constituição Federal. Em muitos casos, o que se revela é a concessão de privilégios a alguns jurisdicionados em detrimento da generalidade da população, que continua dependente das políticas universalistas implementadas pelo Poder Executivo.”

O Ministro reconhece que o tema judicialização da saúde é “repleto de complexidades e sutilezas”, e que o caso versado nos autos enfrenta apenas um dos elementos desse problema - e provavelmente um dos menos complexos - posto que *in casu*, o que se discute é apenas a possibilidade de condenar o Estado ao fornecimento de medicamentos não registrados na Anvisa, ou seja, envolve primariamente a questão da disponibilização pelo Poder Público de fármacos que não tenham eficácia, segurança e qualidade atestadas pela agência reguladora nacional por meio do registro sanitário.

Já o caso anteriormente analisado no presente trabalho (RE 566.471) possui maior complexidade, segundo o Ministro Barroso, já que aborda não somente a alocação de recursos escassos na área da saúde, mas também a complexa ponderação entre o direito à vida e à saúde de uns versus o direito à vida e à saúde de outros.

No caso ora analisado, não só a questão de segurança do cidadão é apreciada, mas também os custos envolvidos no fornecimento de tais medicamentos. Afinal, medicamentos sem registro costumam ter valores elevadíssimos, já que, muitas vezes, devem ser importados e não se sujeitam ao controle de preços que é feito pela Anvisa em relação aos fármacos registrados.

Neste ponto, o voto vencedor apresenta dados que demonstram que, de 2011 a 2013, a Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo gastou cerca de R\$ 88,5 milhões apenas para atender menos de 700 demandas judiciais por medicamentos não registrados na agência reguladora. O custo médio despendido pelo Estado teria sido, destarte, de quase R\$ 127 mil por pessoa. Já em 2014, o Estado de São Paulo destinou R\$ 56,2 milhões para cumprir determinações judiciais de fornecimento de medicamentos importados sem registro no país. No mesmo ano, o Ministério da Saúde despendeu aproximadamente R\$ 258 milhões para a compra de apenas 11 tipos de remédio não registrados na Anvisa.

Outro aspecto bastante importante levantado no voto em comento, é o fato de que, não obstante serem gastas vultosas quantias para atendimento dos pleitos individuais, conforme visto, o fato é que após os testes necessários, a Anvisa acaba por indeferir o pedido de registro do fármaco, seja porque ele não é capaz de promover a cura ou o tratamento anunciado, seja porque apresenta riscos à saúde dos pacientes que venham a utilizá-lo.

Vale recordar, conforme mencionado pelo Ministro Barroso em seu voto, o caso de um dos exemplos de judicialização da saúde de maior repercussão nos últimos tempos: o da fosfoetanolamina sintética, também conhecida como “pílula do câncer”. Diversas decisões judiciais, e até mesmo uma lei, determinaram o fornecimento da substância a milhares de pacientes, antes mesmo que ela tivesse passado pelos testes necessários para aferir sua eficácia e segurança. No entanto, até o momento, os resultados obtidos demonstram que o fármaco não se mostra capaz de combater com efetividade os tumores.

Neste sentido, é reconhecida a importância da ciência médica e da inovação no setor farmacêutico para proporcionar avanços terapêuticos à sociedade, sem deixar de lado, contudo, os riscos envolvidos, posto que o consumo de um produto cuja eficácia não esteja efetivamente comprovada pode produzir efeitos colaterais e causar danos ao organismo, em diversos graus de intensidade, dos mais leves aos mais graves e mesmo irreversíveis. Daí porque surgiria a necessidade de prévio registro do medicamento ou procedimento perante as autoridades competentes. Tal exigência proporciona proteção à saúde pública, estabelecendo-se uma ponderação entre interesses por vezes conflitantes das empresas farmacêuticas, dos pesquisadores, dos médicos e dos pacientes.

Objetivando demonstrar que a exigência de registro perante os órgãos competentes não representa mera burocracia desarrazoada, Barroso apresenta o arcabouço legal ensejador de tal obrigação, bem como o passo a passo técnico para que a eficácia e segurança do medicamento possam ser auferidas. A conclusão apresentada é que o procedimento é complexo, com diversas etapas envolvendo análises pré-clínicas, clínicas, éticas e sanitárias, além da econômica, em que se identifica o valor de aquisição da substância ativa do produto e o preço que o fabricante pretende cobrar, de modo a permitir que a Agência realize a regulação econômica de tais medicamentos, monitorando a evolução dos preços e evitando toda sorte de abusos.

Daí porque os juízes e Tribunais, ao se depararem com pedidos de fornecimentos de medicamentos sem que todas as etapas de internalização do medicamento sejam cumpridas pelas autoridades competentes, “devem ser autocontidos e deferentes aos outros Poderes em questões técnicas ou científicas complexas ou que envolvam a formulação e a implementação de políticas públicas.”

Na esteira do mencionado no RE 566.471, faltaria ao Poder Judiciário a capacidade institucional e a expertise para decidir e avaliar o efeito de se determinar o uso, a fabricação, a comercialização e a importação de uma substância que não tem registro sanitário junto à agência reguladora nacional. O que se vê, no entanto, é a sobreposição de atuações, em virtude da judicialização extrema, com evidente violação ao direito à saúde e ao princípio da separação de Poderes.

Nessa toada, o Ministro Barroso aproveita para aprofundar a discussão envolvendo a intervenção do judiciário sobre as políticas públicas envolvendo à saúde de forma geral, ao asseverar que tal situação acarretaria, em verdade, em uma afronta a tal direito fundamental.

Isto porque as decisões que impõem o fornecimento de fármacos sem o devido registro sanitário representam grave risco para a saúde pública, e consoante dispõe nossa Carta Magna, nos artigos 6º e 196, a saúde é um direito fundamental social de todos, devendo ser garantida, e não fragilizada, pelo Estado, a quem competirá garanti-la 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.

Assim, considerando a extrema relevância do tema, a recalcitrância do Estado e a postura intervencionista do Judiciário podem favorecer açodamentos e ansiedade da parte do cidadão para a obtenção de medicamentos, mesmo diante da ausência de informações e conhecimentos científicos acerca de eventuais efeitos adversos de uma substância e da inexistência de atestação da segurança e eficácia de um fármaco pela Anvisa.

Igualmente, reforçando a posição externada no RE 566.471, e em sentido diametralmente oposto ao que se via da jurisprudência garantista e ativista já apresentada, Barroso reforça que a intervenção judicial caracteriza, ainda, nítida invasão de função privativa do Poder Executivo, em violação ao princípio da separação de poderes. Neste sentido, asseverou:

“A separação dos Poderes tem como conteúdo nuclear a ideia de que as funções estatais devem ser divididas e atribuídas a órgãos diversos e devem existir mecanismos de controle recíproco entre eles, de modo a proteger os indivíduos contra o abuso potencial de um poder absoluto. Dessa ideia central decorrem dois corolários. De um lado, a especialização funcional, que se refere à necessidade de distribuir as funções estatais a órgãos diversos, para que tenham as condições de exercê-las com maior especialização e eficiência. De outro, a

independência orgânica, que pressupõe a existência de um domínio de atuação privativa para cada Poder, apenas se admitindo a interferência de um Poder nas atribuições típicas de outro quando a própria Constituição tenha autorizado”.

Ou seja, é reconhecida a essencialidade da atuação administrativa no tocante às políticas públicas - não obstante as dificuldades oriundas da escassez de recursos - e assegura-se, ainda, o respeito à técnica e especialização funcional como forma de obtenção do melhor resultado para assegurar os direitos fundamentais aos cidadãos. Ainda neste sentido:

[...] A separação de Poderes, princípio fundamental do Estado e cláusula pétrea no sistema constitucional brasileiro, atribui ao Executivo um domínio de funções tipicamente administrativas, que devem ser desempenhadas com exclusividade, sem margem para interferências legislativas ou judiciais. Tais funções correspondem à chamada reserva de administração⁸. Na definição de José Joaquim Gomes Canotilho, esta reserva corresponde a “um núcleo funcional de administração ‘resistente’ à lei, ou seja, um domínio reservado à administração contra as ingerências do parlamento”⁹. Na mesma linha, segundo Arícia Fernandes Correia, a reserva de administração constitui “um espaço autônomo – e, por isso, insubordinado e auto-responsável – de exercício da função administrativa, normativa e concretizadora da tutela dos direitos, infenso à sub-rogação legislativa e jurisdicional, à vista do princípio da separação de poderes.¹⁰”²⁷

Reforçado o conceito de que a vigilância e o registro sanitário de medicamentos são, pela sua natureza, procedimentos de caráter tipicamente administrativo, reservados ao Poder Executivo, e que tal atuação administrativa, assegurada pela lei, deve ser respeitada pelas diferentes instâncias de controle, inclusive pelo Poder Judiciário, posto que corolário lógico da separação de poderes. “Daí porque decisões judiciais que deferem medicamentos não registrados, ao substituírem uma escolha técnica e procedimental da Agência, interferem de forma ilegítima no funcionamento da Administração Pública, em afronta à reserva de administração e à separação de poderes. ”

²⁷ 7 V. STF, ADI 3.046, Rel. Min. Sepúlveda Pertence; ADI 2.911, Rel. Min. Carlos Britto; MS 23.452, Rel. Min. Celso de Mello; ADIn135, Rel. Min. Octávio Gallotti; ADI 98, Rel. Min. Sepúlveda Pertence; ADI 137, Rel. Min. Moreira Alves; e ADI-MC 1.296, Rel. Min. Celso de Mello.

⁸ Sobre o ponto, v. Arícia Fernandes Correia. Reserva de Administração e separação de Poderes. In: Luís Roberto Barroso (org.), **A reconstrução democrática do direito público no Brasil**, 2007. p. 596 e ss. Destacando a existência de um domínio de reserva ou domínio nuclear em cada uma das funções estatais – imune a avaliações políticas externas – como elemento intrínseco da separação dos Poderes, v. Ulrich Battis; Cristoph Gusy. **Einführung in das Staatsrecht**, 1991. p. 223.

⁹ José Joaquim Gomes Canotilho. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**, 2003, p. 739.

¹⁰ Arícia Fernandes Corrêa. Por uma releitura dos princípios da legalidade administrativa e da reserva de administração, 2008. [Mimeografado]

Contudo, Barroso afirma que tal entendimento não afasta o controle judicial dos atos administrativos, o qual se legitimaria em um contexto de deficiência estrutural e sistêmica do procedimento de registro de novos medicamentos. No entanto, devem-se respeitar as deliberações do órgão competente, uma vez que este detém maiores níveis de informação, de expertise, de conhecimento técnico e aptidão operacional em relação ao procedimento de registro sanitário, marcado por grande complexidade, como forma de proteger a população de resultados negativos oriundos de decisões impróprias do Poder Judiciário.

Como reflexos negativos provenientes da intervenção do Judiciário, o voto menciona a desorganização financeira e administrativa causada nos Estados, uma vez que os valores deferidos não estavam previstos no orçamento, sendo necessário um rearranjo ou contingenciamento de verbas para cumprimento das decisões, e a preterição de outras demandas envolvendo a saúde da população, em razão da determinação judicial. Conforme mencionado, “por vezes, o valor que é utilizado para custear o tratamento de um único paciente poderia ser aplicado para conferir atendimento de saúde a centenas e até milhares de pessoas”.

Outra consequência nefasta da interferência indevida do Judiciário é que ela cria movimentos oportunistas do mercado, em especial das indústrias farmacêuticas, na medida em que passam a evitar o registro e o controle de preços no Brasil, através do competente registro na ANVISA, e aguardam o deferimento de liminares que impõem ao Estado o custeio do medicamento ao preço que apresentar. Neste sentido, vale a transcrição de trecho do voto em comento, o qual descreve típica situação em que se verificam o ardid e a astúcia de certos players do mercado, e também se identifica o grave impacto às finanças públicas e à população em geral, carente por recursos básicos de saúde:

“Um exemplo interessante é o do Soliris (princípio ativo eculizumabe), indicado para o tratamento de uma forma rara de anemia, a hemoglobinúria proxística noturna (HPN)¹⁴. A administração do medicamento a um paciente custa cerca de R\$ 1 milhão ao ano, sendo considerado o tratamento mais caro do mundo¹⁵. E o fármaco não é capaz de curá-lo, mas apenas aumentar sua qualidade de vida. Somente em 2012 a União despendeu cerca de R\$ 20,9 milhões com o medicamento para o atendimento de pouco mais de 20 pacientes. O que não se costuma mencionar é que a empresa fabricante do Soliris sequer solicitou o registro perante a Anvisa. E por que não o fez, embora se estime que mais de 5 mil pessoas sejam portadoras da doença no Brasil?¹⁶ A possibilidade de venda do medicamento não registrado

no país via decisões judiciais pode inclusive ser mais vantajosa, pois permite que a empresa não se submeta à legislação brasileira, nem ao controle de preços que é realizado pela agência reguladora. Ao deferir o medicamento, o Poder Judiciário também não leva em consideração que há alternativas terapêuticas, paliativas e curativas, custeadas pelo SUS. Por fim, há inclusive parecer do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde – DECIT-MS que questiona a própria segurança e eficácia do medicamento, à luz da medicina baseada em evidências, apontando que há ‘limitações de evidência de eficácia’ e ‘escassez de dados de segurança’, uma vez que o Soliris (eculizumabe) favorece o surgimento de doenças infecciosas/virais importantes”

Neste diapasão valem as conclusões de Daniel Sarmiento, citadas no voto em comento: “a cegueira diante das capacidades institucionais dos intérpretes da Constituição pode gerar perspectivas hermenêuticas muito bonitas na teoria, mas que, quando aplicadas na prática, se revelam desastrosas para a própria concretização dos valores constitucionais”.²⁸

Assim, conclui Barroso ser incabível a determinação judicial de fornecimento de medicamentos não registrados - e somente diante de um cenário de irrazoável mora administrativa, sem que se adentre em questões técnicas, estaria justificada uma intervenção mais enérgica do Poder Judiciário, inclusive por meio da determinação de prestações positivas, para garantir a normatividade e a efetividade das disposições constitucionais em relação ao direito à saúde.

Neste ponto, passa-se a explicitar no RE em comento, os parâmetros para a atuação judicial no fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA. Diante da crescente judicialização voltada para a obtenção de medicamentos sem registro na agência reguladora, devem-se diferenciar os casos que se referem a medicamentos meramente experimentais dos casos que tratam de medicamentos que já concluíram todas as etapas de testes, mas que ainda se encontram sem registro na agência reguladora.

No tocante à medicamentos experimentais, não deve haver qualquer hipótese em que o Poder Judiciário possa intervir. Ou seja, vedou-se, por completo, a atuação judicial em relação a medicamentos experimentais. Como fundamento para tanto, é levado em conta que a

²⁸ SARMENTO, Daniel. Interpretação Constitucional, Pré-compreensão e Capacidade Institucional do Intérprete. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel; BINENBOJM, Gustavo (coord.) **Vinte anos da Constituição Federal de 1988**, 2009. p. 312-313.

administração da substância representa riscos graves, diretos e imediatos à saúde dos pacientes. Não apenas porque, ao final dos testes, pode-se concluir que a substância é tóxica e produz graves efeitos colaterais, mas também porque se pode verificar que o tratamento com o fármaco é ineficaz, o que pode representar a piora do quadro do paciente e possivelmente a diminuição das possibilidades de cura e melhora da doença.

Por outro lado, em se tratando de pedidos de medicamentos que, embora ainda não registrados na Anvisa, tenham concluído as diversas fases de testes e apresentem evidências científicas e clínicas de eficácia e segurança, o seu fornecimento por decisão judicial, embora não seja vedado, assume sempre caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer na hipótese de irrazoável mora da agência em apreciar o pedido de registro.

Neste ponto, cumpre destacar que considerar-se-á mora irrazoável, segundo o voto vencedor, o prazo limite de 365 dias para decisão final de registro de um medicamento, forte em construção levando-se em conta a Lei nº 6.360/1976, que determina que o registro será concedido no prazo de noventa dias, bem como o Decreto nº 8.077/2013, que regulamenta o registro de medicamentos (e define o mesmo prazo). Contudo, considerando que tais previsões nunca foram cumpridas pela agência, o STF concordou por seguir o prazo previsto no Projeto de Lei do Senado nº 727/2015, que, ao modificar a Lei nº 6.360/76, estabelecerá em 365 dias o prazo máximo para a decisão final em tais processos.

Tendo em mente qual seria o lapso temporal necessário à configuração da mora injustificável, deverão ser observados, ainda, três requisitos para o fornecimento do medicamento pelo Poder Judiciário: ter sido submetido a registro no Brasil, possuir registro junto a renomados órgãos ou agências de regulação no exterior e ausência de substituto terapêutico registrado na Anvisa para o tratamento da doença do paciente.

Quanto ao primeiro requisito, busca-se privilegiar a análise técnica da ANVISA e evitar a ocorrência de desvios conforme mencionado acima. Neste ponto, destaque-se a posição do voto em comento, que, ao buscar assegurar a prevalência da decisão da agência reguladora nacional, determina que, em nenhuma hipótese, poderá o Poder Judiciário se sobrepor à manifestação da Administração para deferir pedidos de forma individual. Ainda que a Anvisa não tenha concluído a análise do processo, mas já tenha emitido primeira manifestação no sentido de indeferir o pedido de registro, é preciso que as decisões judiciais sejam deferentes ao exame técnico realizado, à luz das suas capacidades institucionais.

Por fim, digno de destaque que a posição do STF não declara total imunidade dos atos da ANVISA, mas apenas e tão somente que a intervenção do Poder Judiciário se dará em caso de questionamento da própria decisão da agência - e não para fornecimento do medicamento - e mediante a comprovação, técnica e científica, de que a decisão foi equivocada.

O Segundo requisito impõe que, para ser deferido o fornecimento, o medicamento deve possuir registro junto a renomados órgãos ou agências de regulação no exterior, tais como a “*Food and Drug Administration*” (FDA) dos EUA, a “*European Agency for the Evaluation of Medicinal Products*” (EMA) da União Europeia, e a “*Japanese Ministry of Health & Welfare*” do Japão.

Tal medida será aplicada apenas aos casos em que haja mora injustificável da ANVISA, e de forma bastante excepcional. Conforme consigna o voto em comento, “o fato de um fármaco ter registro em outras agências no mundo jamais pode afastar a necessidade de registro no Brasil”. Como aponta o Estado do Rio de Janeiro, “a agência pátria, em razão das preocupações que possui quanto à segurança sanitária dos medicamentos disponíveis para a população brasileira, por vezes adota critérios para registro aparentemente mais rigorosos do que os de outros reguladores” e, ainda, “quando da análise da eficácia e segurança do uso do medicamento, a ANVISA precisa considerar também características relacionadas a condições socioambientais locais e atributos fisiológicos próprios da população brasileira”.

Por fim, como terceiro critério, faz-se necessário que não haja substituto no país do medicamento pleiteado pelo paciente, tampouco deve existir um procedimento alternativo voltado para a mesma doença e que já esteja legalmente comercializado internamente. O que se consigna, neste ponto, é que o Judiciário não poderá promover a escolha entre qual medicamento será ministrado ao paciente, determinando ao Poder Público a importação do mesmo, nos casos em que já exista tratamento internalizado, ainda que os graus de eficácia dos tratamentos não sejam idênticos.

Neste ponto, verifica-se que o STF fixou o entendimento no sentido de que para garantir a universalização do acesso à saúde, o Poder Público deve se ater ao fornecimento daquilo que lhe cabível e foi devidamente internalizado, não havendo direito subjetivo ao recebimento, pelo SUS, dos mais recentes, inovadores ou até melhores tratamentos existentes no mundo, a custos estratosféricos. Infere-se, portanto, que o fornecimento deve observar o mínimo existencial, mas desde que, obviamente, observado o princípio constitucional da

dignidade da pessoa humana.

Destarte, consoante assentiu o STF, em se tratando de medicamento já submetido ao registro da ANVISA, mas cuja decisão esteja aguardando resposta por um prazo superior a 365 dias, e ainda, preenchidos os três requisitos supramencionados, estará justificada a atuação do Poder Judiciário para determinar o fornecimento de fármaco não registrado no Brasil.

Por fim, no que tange à responsabilidade pelo pagamento do medicamento não registrado na Anvisa, na hipótese de mora irrazoável da agência reguladora, esta caberá ao Estado apenas no caso de demonstrada a hipossuficiência do requerente, uma vez que, conforme mencionado acima, “muito embora o SUS tenha caráter universal, a universalidade apenas pode alcançar aqueles medicamentos incluídos na política pública de saúde definida pelo gestor federal do SUS, jamais aqueles cujo fornecimento depende de uma determinação judicial.” Em tais circunstâncias, o ente que deverá arcar com as despesas será a União, posto que a mora para o registro do fármaco decorreu de uma entidade integrante de sua estrutura da Administração Pública Federal.

De outro lado, na hipótese de não restar comprovada a hipossuficiência do paciente, a intervenção judicial se restringirá a determinar ao Estado que viabilize a importação do fármaco sem registro na Anvisa, devendo o próprio requerente arcar com todos os custos envolvidos nesse processo.

CONCLUSÃO

O direito à saúde encontra previsão no art. 196, da Constituição Federal, que estabelece a saúde como “direito de todos e dever do Estado”, além de instituir o “acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

Como típico direito social, envolve prestações positivas por parte do Estado, razão pela qual demanda investimento de recursos escassos, nem sempre disponíveis. Nesse contexto, é possível compreender a intervenção do Poder Judiciário, mediante decisões aditivas que modificam o ordenamento jurídico ou promovam determinações à Administração Pública para que atenda às necessidades da população, como uma tentativa de realizar a promessa constitucional de prestação universalizada do serviço de saúde.

O ativismo judicial, fruto inicialmente desta mencionada necessidade em promover e assegurar direitos fundamentais, ignorou a sua dicotômica auto-contenção, causando a extensão de direitos e garantias fora do ordenamento e distante da capacidade financeira do Estado.

Inicialmente, o Supremo Tribunal Federal, diante de inconstitucionalidades oriundas da omissão ao cumprimento das políticas públicas consignou que “não pode demitir-se do gravíssimo encargo de tornar efetivos os direitos econômicos, sociais e culturais”.

Mesmo diante da assertiva de que os direitos possuem custos, restou definido que este argumento não pode ser arguido pelo Poder Público com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, mormente quando “dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade.”

Contudo, atualmente, verificou-se que o sistema de saúde apresenta problemas graves que, nas palavras do Ministro Barroso, podem ter sido majorados em virtude da “cura” proposta, vítima do excesso de ambição, da falta de critérios e de voluntarismos diversos.

A ausência de uma análise consequencialista e pragmática, por parte do Poder Judiciário, ao analisar pedidos envolvendo o direito à saúde, acarretou a proliferação de decisões extravagantes ou emocionais, que condenam a Administração ao custeio de

tratamentos irrazoáveis, inacessíveis e destituídos de essencialidade, além de medicamentos experimentais ou de eficácia duvidosa, associados a terapias alternativas.

Além disso, a judicialização da saúde criou enorme estrutura burocrática, em que os processos terminam por acarretar superposição de esforços e de defesas, envolvendo diferentes entidades federativas e mobilizando grande quantidade de agentes públicos, aí incluídos procuradores e servidores administrativos, gerando imprevisibilidade, disfuncionalidade e insegurança jurídica.

O problema ora identificado compromete a continuidade das políticas de saúde pública, desorganiza a atividade administrativa e bloqueia a alocação racional dos recursos financeiros, impedindo que políticas coletivas dirigidas à promoção da saúde pública sejam devidamente implementadas.

O excesso de judicialização gera desigualdade e fere o princípio da isonomia e da universalização dos serviços públicos de saúde, uma vez que a concessão de privilégios a alguns jurisdicionados ocorre em detrimento da generalidade da cidadania, que continua dependente das combalidas políticas públicas, o que acarreta, ao fim, a não realização prática da Constituição Federal.

Dentro deste contexto de caos, são alvissareiros os sinais vindos do Supremo Tribunal Federal, mormente quando do julgamento dos Recursos Extraordinários n.ºs. 566.471 e 657.718, posto que marcam uma mudança significativa na forma como o Judiciário irá auxiliar na promoção e garantia do direito à saúde.

De fato, não se deve supor que a discussão que se trava nessa matéria envolve o direito à saúde e à vida, de um lado, e a separação de Poderes e regras orçamentárias, de outro. Na verdade, e conforme o próprio STF ratificou, a ponderação acaba por se concentrar entre a vida e a saúde de uns, versus a vida e a saúde de outros, e que, no modelo atual, a vida e a saúde de quem tem condições de ir a juízo acaba por ter valor maior do que a dos muitos que são invisíveis para o sistema de justiça.

Assim, o conceito de que é preciso reduzir e racionalizar a judicialização da saúde, bem como prestigiar as decisões dos órgãos técnicos, conferindo caráter excepcional à interferência no Poder Público é fundamental para tanto.

A percepção de que existem limites financeiros a serem observados, e que à semelhança de qualquer país do mundo, o fornecimento de medicamentos e procedimentos não é irrestrito, mostra a coadunação do entendimento do STF com uma postura mais pragmática e responsável sob o ponto de vista fiscal.

Diante dessa tensão existente entre o proclamado direito à saúde e à vida e a disponibilidade de recursos públicos aptos ao atendimento dessas demandas, torna-se imperiosa a análise consequencialista, defendida por Posner, como a mais apta a dirimir tais dilemas, posto que evita os extremos do positivismo jurídico e da corrente da livre interpretação. Nas palavras de Posner²⁹:

O positivismo jurídico estrito e a livre interpretação constitucional representam os dois extremos na antiga controvérsia sobre a discricionariedade judicial. A teoria econômica, tal como explico nesse livro, representa uma posição intermediária. De acordo com ela, os juízes exercem e devem exercer a discricionariedade. Esta, porém, deve seguir os ditames de uma teoria econômica aplicada ao direito: a chamada ‘análise econômica do direito’ ou ‘direito e economia’ (Law and economics).

Contudo, o que se discute aqui é um direito intrínseco, básico e fundamental a todo o ser humano: a saúde. É de clareza meridiana que o Poder Judiciário deve acompanhar a execução das políticas públicas e evitar que a corrupção, a incompetência e a inércia prejudiquem o sistema.

Asseverou o Ministro Barroso que “o populismo não é solução, mas parte do problema”. Ao invés de ser parte do problema, ainda que fruto de boas intenções, o judiciário poderá, com uma conduta menos ativista e menos intervencionista, contribuir para o funcionamento e aprimoramento da Administração Pública e do sistema de saúde como um todo, prestigiando o destinatário final de tais direitos.

²⁹ POSNER, Richard A. Law and Economics in Common-Law, Civil-Law, and Developing Nations. **Ratio Juris**. v. 17 n. 1 March, 2004. (66–79)

REFERÊNCIAS

ALEXY, Robert. Direitos Fundamentais no Estado Constitucional Democrático, trad. Luís Afonso Heck, **Revista da Faculdade de Direito da UFRGS**, Porto Alegre, v. 16. 1999. p.203-214.

ATALIBA, Geraldo. **Instituições de Direito Público e República**. São Paulo, 1984.

ÁVILA, Humberto. **Teoria da segurança jurídica**. 3. ed. São Paulo: Malheiros, 2014.

BARCELLOS, Ana Paula de. **A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais**. [s.l.]: Renovar, 2002. p. 245-246

BARROSO, Luís Roberto. **O controle de constitucionalidade no sistema brasileiro**. São Paulo: Saraiva, 2011.

CAMBI, Eduardo. Revisando o princípio da separação dos poderes para tutelar os direitos fundamentais sociais. In: KLOCK, Andrea Bulgakov, et.al. (Orgs). **Direitos fundamentais revisitados**. Curitiba: Juruá, 2008.

CANOTILHO, J. J. GOMES. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. 2. ed., Coimbra: Almedina, 1998. p. 431

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Constituição dirigente e vinculação do legislador: contributo para a compreensão das normas constitucionais programáticas**. 2. ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2001.

CAPPELLETTI, Mauro. **Juízes Legisladores?** Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1999.

CARRAZZA, Roque Antonio. **Curso de Direito Constitucional Tributário**. 28. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2012.

CIARLINI, Alvaro Luis de A. S., **Direito à Saúde: Paradigmas procedimentais e substanciais da Constituição**. São Paulo: Saraiva, 2013

CORTÊS, Victor Augusto Passos Villani. Ativismo judicial: do neoconstitucionalismo ao neoprocessualismo. **Revista Eletrônica de Direito Processual – REDP**. V.6. n.6, 2010. p. 546-571. Disponível em: <http://redp.com.br/arquivos/redp_6a_edicao.pdf#page=546> Acesso em: 10 ago. 2019.

DWORKIN, Ronald. **O Império do Direito**. São Paulo: Martins Fontes, 2007.

HESSE, Konrad. **A força normativa da Constituição**. Trad: Gilmar Ferreira Mendes. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1991.

HOLMES, Stephen; SUSTEIN, Cass. **The cost of Rights – Why Liberty depends on taxes**. New York: W. W. Norton & Company, 1999. p. 128

MAROCCO, JAIR. Jurisdição constitucional e alguns dos problemas econômico-financeiros e impactos das sentenças que “custam”. **Revista de Processo**. V. 253, Mar., 2016. P. 463 – 464.

MENDES, Gilmar Ferreira; COELHO, Inocêncio Mártires; BRANCO, Paulo Gustavo. **Curso de Direito Constitucional**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2008.

POMPEO, Carolina. Gatos da união com a saúde cresce 500%. **Gazeta do povo**. 15/04/2015. Vida e Cidadania. Disponível em: <http://www.gazetadopovo.com.br/vida-e-cidadania/gastos-da-uniao-com-demandasjudiciais-de-saude-crescem-500-439sjmi7gq0wwarfocypkl5tl>. Acesso em: 08/12/2019.

POSNER, Richard A. **A Economia da Justiça**. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2010.

POSNER, Richard A. Law and Economics in Common-Law, Civil-Law, and Developing Nations. **Ratio Juris**. v. 17 n. 1 March, 2004. (66–79)

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 2. ed., Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 238

SARMENTO, Daniel. Interpretação Constitucional, Pré-compreensão e Capacidade Institucional do Intérprete. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel; BINENBOJM, Gustavo (coord.) **Vinte anos da Constituição Federal de 1988**, 2009. p. 312-313.

TAVARES, André Ramos; ROTHENBURG, Walter Claudius (Org.). **Aspectos atuais de controle de constitucionalidade no Brasil: recurso extraordinário e arguição de descumprimento de preceito fundamental**. Rio de Janeiro: Forense, 2003, 275 p.

TAVARES, Marco Aurélio Romagnoli. **Ativismo Judicial e políticas públicas: direitos fundamentais**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 2011.

TORRES, Ricardo Lobo. **O direito ao mínimo existencial**. Rio de Janeiro: Renovar, 2009