

**XXVI ENCONTRO NACIONAL DO
CONPEDI BRASÍLIA – DF**

DIREITOS SOCIAIS E POLÍTICAS PÚBLICAS I

JUVÊNIO BORGES SILVA

PAULO ROBERTO BARBOSA RAMOS

ROGERIO LUIZ NERY DA SILVA

Todos os direitos reservados e protegidos.

Nenhuma parte deste anal poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – CONPEDI

Presidente - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa – UNICAP

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Ingo Wolfgang Sarlet – PUC - RS

Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim – UCAM

Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Maria dos Remédios Fontes Silva – UFRN

Vice-presidente Norte/Centro - Profa. Dra. Julia Maurmann Ximenes – IDP

Secretário Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba – UFSC

Secretário Adjunto - Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto – Mackenzie

Representante Discente – Doutoranda Vivian de Almeida Gregori Torres – USP

Conselho Fiscal:

Prof. Msc. Caio Augusto Souza Lara – ESDH

Prof. Dr. José Querino Tavares Neto – UFG/PUC PR

Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Napolini Sanches – UNINOVE

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva – UFS (suplente)

Prof. Dr. Fernando Antonio de Carvalho Dantas – UFG (suplente)

Secretarias:

Relações Institucionais – Ministro José Barroso Filho – IDP

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho – UPF

Educação Jurídica – Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues – IMED/ABEDI

Eventos – Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta – FUMEC

Prof. Dr. Jose Luiz Quadros de Magalhaes – UFMG

Profa. Dra. Monica Herman Salem Caggiano – USP

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo – UNIMAR

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr – UNICURITIBA

Comunicação – Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro – UNOESC

D597

Direitos sociais e políticas públicas I [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Juvêncio Borges Silva; Paulo Roberto Barbosa Ramos; Rogerio Luiz Nery Da Silva - Florianópolis: CONPEDI, 2017.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-85-5505-449-5

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Desigualdade e Desenvolvimento: O papel do Direito nas Políticas Públicas

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais.
2. Cooperativismo.
3. Cotas.
4. Vulnerabilidade. XXVI Encontro Nacional do CONPEDI (26. : 2017 : Brasília, DF).

CDU: 34



XXVI ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI BRASÍLIA – DF

DIREITOS SOCIAIS E POLÍTICAS PÚBLICAS I

Apresentação

É com grande satisfação que apresentamos o livro Direito Sociais e Políticas Públicas I. O livro é composto de vinte capítulos e é fruto dos artigos que foram apresentados no Grupo de Trabalho com o mesmo nome no XXVI Encontro Nacional do Conpedi em Brasília no dia 21 de julho de 2017.

Os trabalhos, com excelente qualidade, com a participação de autores pesquisadores de várias regiões do país, traduzem a preocupação científica teórica e empírica envolvendo questões de ordem geral sobre efetividade da igualdade e o sistema de cotas em concurso público, efeitos constitutivos da lei e suas repercussões na defesa do meio ambiente, o cooperativismo e o novo marco regulatório, análise da legislação de cotas eleitorais para a igualdade de gênero e a importância dessa política pública como instrumento democrático e o orçamento participativo como instrumento de formação da razão pública. Os artigos contemplaram ainda temáticas que refletiram sobre políticas públicas voltadas para situações de vulnerabilidade, moradia, educação, além de discussões concernentes à judicialização das políticas públicas e ativismo judicial.

Os capítulos, abordando temas diversos, convergem para uma temática que os une, a saber, as políticas públicas e o papel dos poderes legislativo, executivo e judiciário no que se refere à sua criação, implementação e controle, considerando os conflitos decorrentes da omissão do poder legislativo e limites de sua atuação, da discricionariedade e poder-dever do poder executivo, e do protagonismo do poder judiciário em face do fenômeno da judicialização e do ativismo judicial.

Não obstante os capítulos tenham autores de várias regiões do país, sendo que alguns tem como objeto de pesquisa situações concretas e regionais, verifica-se que os mesmos problemas se apresentam nas várias regiões do país, sendo que a reflexão de situações locais específicas podem contribuir para uma melhor compreensão de situações semelhantes em outras regiões, assim como reflexões mais gerais contribuem para uma melhor compreensão de situações concretas locais, o que nos leva a concluir que a máxima que afirma ser necessário pensar globalmente e agir localmente se confirma.

A riqueza de análise e peculiaridade dos vários trabalhos apresentados em muito contribuiu para uma melhor percepção da realidade fática dos direitos sociais e políticas públicas no

Brasil, proporcionando-nos reflexões que alargam nosso horizonte de conhecimento e nos proporcionam melhores condições para uma atuação no sentido de superar as dificuldades que obstaculizam a concreção dos direitos sociais no Brasil, sendo que as políticas públicas constituem o instrumento privilegiado para a sua consecução, exigindo, portanto, aprimoramentos, que somente serão realizados com a participação popular e efetiva fiscalização por parte da população e dos órgãos competentes.

Prof. Dr. Juvêncio Borges Silva - Universidade de Ribeirão Preto

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - Universidade Federal do Maranhão

Prof. Dr. Rogerio Luiz Nery Da Silva - Universidade do Oeste de Santa Catarina

**JUDICIALIZAÇÃO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE DISPENSAÇÃO DE
MEDICAMENTOS SOB A PERSPECTIVA DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL**
**JUDICIALIZATION OF THE DISPENSING DRUGS PUBLIC POLICIES FROM
THE PERSPECTIVE OF THE FEDERAL SUPREME COURT.**

**Dalvaney Aparecida de Araújo
Thiago Penido Martins**

Resumo

O direito subjetivo às políticas públicas de assistência à saúde constitui um bem assegurado a todos. Contudo, os recursos financeiros do Estado são limitados. Logo, deve haver parâmetros para a concessão desses fármacos, de forma a buscar a justiça na distribuição de recursos sanitários. Assim, o Judiciário deve promover suas decisões de forma lógica, sistêmica e ponderada, utilizando-se dos paradigmas estabelecidos na doutrina e principalmente na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal.

Palavras-chave: Judicialização, Medicamentos de alto custo, Direito coletivo, Direitos individuais, Saúde

Abstract/Resumen/Résumé

The subjective right to public health care policies constitutes a property guaranteed to all. However, the state's financial resources are limited. Therefore, there must be parameters for the concession of these drugs, in order to seek justice in the distribution of health resources. Thus, the Judiciary must promote its decisions in a logical, systemic and weighted way, using the paradigms established in the doctrine and mainly in the jurisprudence of the Federal Supreme Court.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Judicialization, Public policies, Collective rights, Individual rights, Health

1. Introdução

O objetivo do presente estudo consiste em investigar juridicamente o conflito de interesses individuais e coletivos em matéria de medicamentos e tratamentos de alto custo, com a finalidade de contextualizar a judicialização das políticas públicas em saúde para, então, a partir de uma análise crítica, propor parâmetros a serem utilizados pelos órgãos jurisdicionais nas ações judiciais em que se pleiteia a concessão de medicamentos, em especial, aqueles considerados experimentais ou de alto custo.

Essa discussão envolve, em certa medida, a necessidade em se conciliar a garantia dos direitos individuais e coletivos em matéria de saúde, a qual é extremamente emblemática, em razão da necessidade de que os órgãos jurisdicionais, partindo de uma visão macro, sejam capazes de equacionar o atendimento e satisfação de demandas individuais de fornecimento de medicamentos, sem que haja o desvirtuamento ou prejuízo para outras políticas públicas de saúde voltadas para o atendimento das demandas de toda a coletividade.

A judicialização da saúde tem se apresentado uma das temáticas mais tormentosas da atualidade, em razão dos graves problemas advindos da falta de critérios legais e inconsciente do voluntarismo e subjetivismo presente na maioria dos provimentos jurisdicionais, os quais, em regra, obrigam a administração pública a conceder medicamentos e/ou tratamentos tecnicamente inconvenientes, seja pelo fato de serem inacessíveis, seja por se caracterizarem-se como medicamentos experimentais, cuja eficácia e qualidade são questionáveis.

Nesse diapasão, objetiva-se, mediante pesquisa bibliográfica e análise das mais recentes manifestações proferidas pelo Supremo Tribunal Federal, discutir e examinar de forma crítica os problemas advindos da crescente judicialização do fornecimento de medicamentos no Estado brasileiro, em especial, medicamentos experimentais ou de alto custo, com o desiderato de apresentar alguns critérios ou diretrizes a serem utilizadas pelos órgãos jurisdicionais, reduzindo o subjetivismo das decisões judiciais e assegurando que a garantia do direito à saúde observará os interesses de toda a coletividade.

2. A esfera pública e privada em Habermas: tutela individual e coletiva

Para se discutir a tensão entre direitos coletivos e direitos individuais na perspectiva do problema do fornecimento de medicamentos de alto custo faz-se necessário, inicialmente, a compreensão do que se denomina e compreende como esfera pública e esfera privada. Esses conceitos explicitados por Habermas introduzirão o objeto de estudo de modo a se formar

uma concepção destas dimensões para, posteriormente, se problematizar a questão da compatibilização da efetivação de direitos individuais e coletivos.

A denominação de esfera pública tem suas origens na obra “Mudança Estrutural da Esfera Pública: investigações sobre uma categoria da sociedade burguesa” de Habermas (2003). Explicita o autor que a esfera pública está limitada, a princípio, por seu caráter de categoria histórica: burguesia. O seu conceito remete à ideia ao sujeito que lê, que seja portador de uma opinião pública e possa conseqüentemente manifestar-se acerca de assuntos de interesse geral, participando da formação da vontade do Estado.

As ideias originais sobre esfera pública foram reformuladas por muitos críticos e pelo próprio Habermas, que contextualizou seu entendimento nas sociedades atuais. Em sua obra “Direito e Democracia: entre facticidade e validade”, Habermas (1997, p. 92) refere-se à esfera ou espaço público como “um fenômeno social elementar”. Nesse sentido, descreve a esfera pública como “como uma rede adequada para a comunicação de conteúdos, tomadas de posição e opiniões; nela os fluxos comunicacionais são filtrados e sintetizados, a ponto de se condensarem em opiniões públicas enfeixadas em temas específicos.” (1997, p. 92).

Habermas (1997) trabalha a dimensão das funções da esfera pública e da opinião pública no sentido de sua formação. A função da esfera pública baseia-se muito além da identificação e percepção da realidade e dos problemas sociais. Ela deve influenciar o sistema político por meio da construção da opinião pública que se forma no consentimento conquistado por meio do processo de comunicação dentro do espaço. Contudo, em seu entendimento, existem variações na qualidade da opinião pública que são visualizadas por meio das argumentações racionais expostas.

Esse critério é vislumbrado pelo grau maior ou menor de racionalização envolvido na formação da opinião pública e não necessariamente pela capacidade de expressar o sentimento de todos. Assim, segundo Habermas (1997), determinados grupos estabelecidos ou cidadãos notórios na sociedade, podem exercer maiores influências sobre a população em seus discursos e, por derradeiro, formar com maior facilidade um julgamento ou opinião.

Todavia, será necessário que haja consentimento de outros indivíduos e também de pessoas leigas para se constituir uma opinião pública de influência política. Por certo que nem todas as pessoas encontram-se inseridas em um grupo, mas elas, da mesma forma que as que estão inseridas, participarão da esfera pública produzindo opiniões, fazendo-o por meio de suas experiências cotidianas.

Valendo-se de instrumentos racionais, torna-se possível uma análise crítico-comparativa de forma a perceber se aquilo que se estabeleceu nos sistemas institucionais

funciona nos parâmetros vivenciados cotidianamente. Nesse contexto, Habermas (1997) expõe o conflito entre os papéis de cidadão e do indivíduo privado, exasperando que são múltiplos os instrumentos sociais que se cruzam e ajustam de forma a dotar o sujeito de informações para que ele possa formar seu julgamento.

Nessa perspectiva, a esfera pública e a privada encontram-se inteiramente ligadas: esfera pública capta e enfatiza os assuntos da esfera privada e os traz para o embate público em forma de problematização. Esses debates influenciam o cotidiano da esfera privada e as informações deles trazidas possibilitam uma reflexão sobre as temáticas. Autonomia pública e privada se apresentam, portanto, como esferas do existir e agir humanos completamente interdependentes, merecendo especial proteção pelo Estado.

O interessante nessa questão é que não é o conteúdo que as diferencia e sim a habilidade dos atores políticos em demonstrarem a relevância desse debate para o interesse geral. Como a vida cotidiana é repleta de problemas, esses são analisados na esfera privada e incorporados aos debates públicos e posteriormente ao sistema político como questão pública a ser atendida. E, nas associações civis, há a base organizacional de pessoas privadas que almejam compreensão de suas experiências e interesses sociais. (HABERMAS, 1997).

Esclarece o autor que há um nexo entre cidadania autônoma e esfera privada, devendo ser preservada esta última por direitos fundamentais garantidores da livre expressão, livre crença, livre consciência e todos os direitos que fundamentam os direitos civis. Isso somente poderá existir esfera pública se a esfera privada for livre. (HABERMAS, 1997). Daí porque se falar na equiprimordialidade entre esferas pública e privada, uma vez que são interdependentes.

Percebe-se que, nessa concepção, a esfera pública constitui uma dimensão do contexto social que funciona como intermediadora entre o Estado e a sociedade, na qual o público institui-se como portador da opinião pública, mas para a formação desta há que se respeitar os direitos fundamentais dos cidadãos. Nesse contexto, discute-se a concepção dos direitos fundamentais para, posteriormente, definir os entornos do conflito de interesses entre direitos individuais e coletivos na perspectiva de fornecimento de medicamentos e tratamentos de alto custo.

3. O direito à saúde no Estado brasileiro

O direito à saúde constitui um direito fundamental de natureza social cujas diretrizes e garantias são estabelecidas pelo texto constitucional. A saúde representa, assim, um direito

social e como tal institui-se como direito de todos e dever do Estado. O reconhecimento de sua natureza social advém de um longo processo histórico de avanços da sociedade no que diz respeito ao exercício da cidadania.

Os percursos da saúde pública no Brasil tem início no XIX com a vinda da Corte portuguesa. Nessa época, o governo brasileiro realizava algumas ações de combate à lepra e à peste e controle sanitários nos portos e ruas. A estruturação básica do sistema de saúde pública no Brasil, todavia, somente ocorreu em 1930, com a criação do Ministério da Educação e Saúde Pública, dos Institutos de Previdência (IAPs) que ofereciam serviços de saúde de caráter curativo, ligados aos profissionais que possuíam ligação com esse instituto. (BARROSO, 2007).

No período do regime militar, ocorreu a unificação dos antigos institutos e a criação do Instituto Nacional da Previdência Social (INPS) estendendo-se aos empregados urbanos (com carteira assinada), enquanto contribuintes, tratamentos na rede pública de saúde. Essa limitação inviabilizava o atendimento dos não integrantes ao modelo empregatício e, portanto, não filiados ao Regime da Previdência Social. Com o fim do regime militar e a ascensão da Constituição de 1988, a prestação do serviço público de saúde passou a constituir direitos de todos.

A nova ordem constitucional consagrou o direito universal à saúde e as obrigações de financiamento pra cada nível de governo. Regulamentou o sistema privado e institui-se como princípio constitutivo do Sistema Único de Saúde a participação da comunidade. Para garantir essa participação foram definidos, constitucionalmente, vários dispositivos de controle social. Como forma de dimensionar esses parâmetros, a Constituição da República estabeleceu as competências para legislar sobre proteção e defesa da saúde.

De forma concorrente, compete à União, aos Estados e aos Municípios a legislar sobre saúde e, de modo comum, elaborar e implementar políticas públicas em matéria de saúde. Em matéria legislativa, à União foi atribuída a competência para o estabelecimento de regras gerais, ao Estado, criar normas suplementares e, aos Municípios, legislar sobre assuntos de interesse local. Nestes termos, tem-se que as competências constitucionalmente atribuídas para ações e serviços voltados à saúde, são repartidas aos entes federados de modo que, a União e os Estados contribuem técnica e financeiramente, ao passo que os Municípios executam os serviços por meio da descentralização.

Enquanto direito social, a saúde, assim como os demais direitos desse âmbito, remetem a prestações positivas proporcionadas pelo Estado, de forma direta ou indireta, que possibilitam melhores condições de vida aos mais vulneráveis, buscando igualizar situações

sociais desiguais. Elas “valem como pressupostos do gozo de direitos individuais na medida que criam condições materiais mais propícias no aferimento da igualdade real, o que, por sua vez, proporciona condição mais compatível com o exercício do direito de liberdade. (SILVA, 2008, p. 286-287).

Os direitos sociais possuem dupla dimensão de eficácia: prestacional e defensiva. Esta alude ao fato de que, tanto a sociedade, como o Estado, se abstenham de adotar medidas que possam lesionar ou ameaçar bens protegidos juridicamente e com eles possuam relação. Já aquela, de natureza positiva, refere-se às atribuições de deveres comissivos de forma a promover e garantir a sustentabilidade da saúde. Assim, a eficácia defensiva implica numa abstenção a ser feita pelo Poder Público e indivíduos no tocante à vulneração do direito à saúde, ao passo que a eficácia prestacional refere-se às ações positivas de promoção material para o exercício do direito à saúde.

Sustenta Canotilho (2003) que o direito à saúde pode ter seu conteúdo materializado mediante quatro diferentes formulações normativas: normas de organização, como garantias institucionais, como direitos subjetivos públicos e como normas programáticas. A partir dessa compreensão, Sarmento (2008) sustenta que o direito à saúde, no ordenamento brasileiro, encontra-se positivado em normas de natureza programática, em sua grande maioria. Nesse sentido, a plena eficácia dessas normas estaria condicionada ao desenvolvimento de políticas públicas e a elaboração normativa que lhe atribua efeitos concretos.

Não obstante, as ações de políticas públicas voltadas à saúde, que deveriam implicar em diretrizes, estratégias, prioridades e metas a serem perseguidas de forma eficiente pelos órgãos públicos, em virtude das crescentes demandas sociais e anseios da coletividade, restam frustradas ante a ineficiência do Poder Executivo em gerir os recursos disponíveis e do Poder Legislativo em elaborar legislações que garantam a efetividade desse direito. Assim, para satisfazê-los, os cidadãos e entes coletivos passaram a enxergar no Poder Judiciário a única possibilidade de satisfação de suas demandas, ocasionando a massiva e crescente judicialização da saúde.

4. Judicialização das políticas públicas em saúde

A judicialização das políticas públicas opera-se quando os órgãos jurisdicionais, no desempenho normal de suas funções, tem sua atuação afetada de modo significativo, devido a necessidade de decidirem sobre questões de elevado caráter político, em especial, intervirem mediante provimentos jurisdicionais para direcionar, corrigir ou exigir a implementação de

ações públicas para a satisfação de direitos individuais ou coletivos. Reside, pois, em questões relevantes de cunho político, moral e social que são objetos de apreciação judicial em caráter final, o que implica, em muitas das vezes, na substituição das decisões políticas tomadas pelos gestores públicos.

Trata-se daquelas atividades tipicamente preponderantes dos Poderes Legislativo e Executivo que são transferidas ao Poder Judiciário, em razão de uma situação de omissão ou de uma atuação insuficiente. Com isso, os tribunais e magistrados acabam por se tornarem atores políticos, conquanto com singularidades e embasamentos distintos dos demais poderes. Eles se tornam personagens centrais na resolução de relevantes conflitos morais cujos efeitos são vislumbrados no impacto de suas decisões no sistema político. Nesse sentido, ainda que não o integrem, constituem verdadeiros mecanismos de poder e, direta ou indiretamente, participam da formação da vontade política predominante.¹

Assim, há uma conversão de circunstâncias tradicionalmente consideradas de natureza política em situações jurídicas, o que enseja a origem da jurisdicionalização do processo decisório, aumentando a tensão entre política e o direito. Nesse contexto, se antes o Poder Judiciário brasileiro exercia papel coadjuvante, devido ao imenso número de processos e a não positivação de direitos por parte do Poder Legislativo e a ineficácia do Poder Executivo em efetivar essas políticas públicas, ele passou, na atualidade, a exercer papel de protagonismo, especialmente na área da saúde, em ações relativas à garantia de tratamentos ou fornecimento de medicamentos.

Esse cenário deriva do elevado volume de ações judiciais a tratar da saúde pública e suplementar e de ações judiciais relacionadas a causas de biodireito. Segundo o Ministério da Saúde (2008), em 2005, a União gastou diretamente R\$ 2,5 milhões com aquisição de medicamentos solicitados pela via judicial e foi citada como ré em 387 processos. Em 2007, o gasto passou para R\$ 15 milhões destinados ao atendimento de aproximadamente três mil ações. Em 2008, as despesas alcançaram R\$ 52 milhões.

No caso específico de medicamentos, os custos são ainda mais alarmantes. Os gastos do Ministério da Saúde com o fornecimento de medicamentos e insumos para cumprimento de provimentos jurisdicionais passaram de cerca de R\$ 2,5 milhões, em 2005, para R\$ 266

¹ Fora as discussões acerca do déficit democrático dos órgãos jurisdicionais para definição ou intervenção nas políticas públicas, cumpre salientar que o crescente número de ações individuais em matéria de fornecimento de medicamentos acaba por favorecer uma pequena parcela da população, providas de recursos financeiros ou conhecimentos para buscar a garantia de seu direito perante o Poder Judiciário. Como o acesso à justiça no Estado brasileiro, é restrito a uma parcela muito escassa da população, tal situação acaba por direcionar as políticas de fornecimento de medicamentos àqueles que tem condições de demandar judicialmente, desvirtuando, em inúmeros casos, a perspectiva coletiva da saúde pública.

milhões, em 2011, um aumento o equivalente a de mais de 10.000%. Em 2014, o valor despendido pelo Ministério da Saúde para cumprimento de provimentos jurisdicionais chegou a R\$ 843 milhões.²

Esses números refletem os gastos gerados e a implicação das decisões judiciais no cenário político e econômico do país em matéria de saúde. Conquanto haja uma morosidade na prestação jurisdicional, ao se analisarem as ações em tramitação, os órgãos jurisdicionais não se baseiam em critérios específicos e técnicos a demonstrarem a viabilidade da concessão de medicamentos ou tratamentos médicos, sendo deferidos pedidos, em muitos casos, de forma emotiva e arrazoada e sem uma organicidade necessária, o que compromete o orçamento governamental. Nesse sentido, Tomaz (2011, p. 145) alude que:

(...) o que o juiz sente, o que ele acha, a inspiração divina, mediúnica, enfim, parece realmente não se apresentar como um critério racional a ponto de justificar a decisão judicial. É preciso que ela se assente numa compreensão de que desde e sempre existe e se encontra lançado (pré-compreensão a partir da finitude) e, possa, a partir daí, apontar para uma solução hermeneuticamente correta para solucionar a questão, de modo que a compreensão possa ser igualmente aferida por outros observadores ela concernidos.

Assim, dada a especificidade dos medicamentos de alto custo e o dispêndio financeiro causado para o cumprimento dos provimentos jurisdicionais, deve-se apontar uma solução hermenêutica que possa dar supedâneo às referidas decisões. O provimento jurisdicional deve ser construído sob o contexto de privilegiar os direitos fundamentais sob os aspectos individuais e coletivos e não de forma descontextualizada da realidade do país. Vale dizer, geração de gastos e criação de uma infraestrutura paralela para cumprimento dos provimentos jurisdicionais. A garantia da efetividade do direito à saúde no caso concreto, sob a perspectiva individual, não pode comprometer a efetividade desse direito.

Consoante estudo feito sobre a judicialização da saúde, é possível detectar algumas características comuns nas ações judiciais em tramitação nas diversas regiões do país. Primeiro, a maioria dos pedidos constitui-se em demanda individual e os deferimentos das ações baseiam-se unicamente na prescrição medicamentosa apresentada pelo reivindicante. Já a segunda característica remete-se ao fato de a prescrição conter medicamentos não incorporados pela assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde, alguns sem registro no país ou indicação terapêutica não constante no registro sanitário. E, a terceira, pauta-se no crescimento exponencial das demandas judiciais e gastos com medicamentos. (PEP, 2010).

² MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015.

Essas particularidades acerca do número de ações judiciais, de qual ente federativo é competente para ser demandado judicialmente e para cumprir o provimento jurisdicional, da segurança dos pacientes no que diz respeito a eventuais prescrições experimentais, dentre outras questões desencadeadas pela judicialização da saúde, incentivou a realização da audiência pública n. 4 pelo Supremo Tribunal Federal, cujo objetivo específico foi discutir soluções para a questão do crescimento exponencial das ações judicial envolvendo o fornecimento de medicamentos ou tratamentos médico-hospitalares.

Na audiência discutiu-se a viabilidade de se transferir aos Municípios obrigações relativas ao direito à saúde que originalmente pertenciam aos Estados e a União, decisão que, segundo análise feita pelo Ministro Gilmar Mendes, anseia uma reavaliação institucional, inclusive em termos de reconstrução do pacto federativo. Demonstrou-se também que foram gastos cerca de R\$ 29 milhões no ano de 2008 somente para dar cumprimento às determinações judiciais. Dentro do valor apresentado, R\$ 15 milhões foram destinados à compra de dois medicamentos para atender demandas de 333 pessoas. (BRASIL, 2009).

Sob a argumentação dos gastos com cumprimento de provimentos jurisdicionais e demais obrigações constitucionais atribuídas aos respectivos governos, especialmente com relação aos fármacos de alto custo, a Administração Pública afirma não ser possível cumprir todas as ordens judiciais e como mecanismo de defesa contra argumentativa baseia-se na teoria da reserva do possível, segundo a qual argumenta que todo orçamento possui um limite que deve ser usado conforme as exigências de harmonização geral. Assim, os recursos não serão disponíveis diante das necessidades praticamente infinitas a serem supridas, de forma que deve haver limites para implementação efetiva dos direitos sociais prestacionais.

Explica Barcelos (2011) que:

Esta teoria claramente postula que há limites de possibilidades matérias aos direitos sociais prestacionais, independente de eles estarem legalmente previstos ou não. Assim, de nada adiantaria a previsão constitucional se não existirem recursos disponíveis para custeio destas prestações. E é justamente nas situações em que o Estado não contempla estes direitos que os cidadãos buscam em vias judiciais a efetivação. (BARCELLOS, 2011, p. 277).

Consoante essa concepção, não há recursos disponíveis para custeio de todas essas crescentes prestações, de modo que não se pode exigir uma atuação estatal. E, baseando nisso, o Poder Executivo tem invocado a falta de recursos públicos para atender as pretensões administrativamente. Como reflexo disso, a população recorre às vias judiciais para efetivação de seus direitos, pautando-se na essencialidade desse direito fundamental e também na teoria do mínimo existencial.

O mandamento do mínimo existencial corresponde às condições elementares de direitos sociais que, quando obtidos determinado grau de realização, constituem uma garantia institucional e direito subjetivo de cada indivíduo, Logo, restringe-se a possibilidade de reversão, conduzindo ao princípio da vedação ao retrocesso social. Falar-se em mínimo existencial é sustentar que todo ser humano tem o direito que o Estado lhe proveja um mínimo de direitos fundamentais, sem os quais não viverá de forma digna.

Nessa perspectiva, os órgãos jurisdicionais, ante uma demanda, deveria determinar que seja salvaguardado o mínimo existencial antes de analisar quaisquer outros aspetos de ordem orçamentária e política, sob pena de prejuízo à existência digna do indivíduo. Essa teoria, hipoteticamente falando, seria o ideal de justiça a ser concretizado. Contudo, as limitações financeiras do Estado a inviabilizam, não sendo possível olvidar que o ideal de justiça não pode ser alcançado apenas sob uma perspectiva individual de microjustiça, mas também sob a ótica da macrojustiça, voltada para o atendimento de demandas da coletividade.

Portanto, se são as teorias antagônicas e complexas, ainda mais o será o bem a que elas se referem: direito à vida e à saúde de uns *versus* o direito à vida e à saúde de outros. Essa colisão de valores e interesses contrapostos assumem uma dicotomia ainda mais angustiante quando se trata de concessão de medicamentos de alto custo. Conciliar o atendimento de demandas individuais relativas à concessão de medicamentos de alto custo e seu impacto sobre políticas públicas voltadas para atendimento da coletividade, é uma das questões mais tormentosas da atualidade, merecedora de estudos e aprofundada análise.

5. A concessão de medicamentos de alto custo na visão do Supremo Tribunal Federal

O Estado constitucional de direito pauta-se em torno da promoção da dignidade da pessoa humana e na centralidade dos direitos fundamentais. O princípio da dignidade da pessoa humana constitui o centro axiológico-normativo de irradiação das normas de direitos fundamentais, identificando-se como o núcleo essencial de tais direitos. Não é por outro motivo que todos os direitos fundamentais devem ter sua eficácia e aplicabilidade voltada para a promoção da dignidade de cada pessoa.

Assim, partindo da premissa que o direito à saúde constitui um direito fundamental que envolve variáveis complexas e em grande parte necessita de análise sistêmica de todo o conjunto estatal, social, bem com um juízo de ponderações ante as especificidades do caso concreto, os órgãos jurisdicionais brasileiros, em especial o Supremo Tribunal Federal, vêm elaborando mecanismos e critérios para servirem de paradigmas, de modo a dotar de maior

segurança e menor subjetividade os provimentos jurisdicionais em matéria de saúde, muitos deles objetos de apontamento na audiência pública n. 04.

O Supremo Tribunal Federal vem indicando em diversos e recentes julgados que cabe aos órgãos jurisdicionais a função de garantir o cumprimento das leis vigentes, bem como a efetivação dos direitos fundamentais à saúde e à vida. Aponta ainda que a concretude destes direitos fundamentais deve prevalecer frente às alegações da administração pública federal, estadual ou municipal, relacionadas à reserva do possível e à limitações orçamentárias, quando as decisões administrativas pautarem-se nos critérios de conveniência e oportunidade.

No âmbito da Suspensão de Tutela Antecipada (STA) n.º 175, o Ministro Gilmar Mendes aduziu que impor ao Estado o financiamento de todas as prestações na área da saúde acarretaria problemas no comprometimento do Sistema Único de Saúde como um todo, prejudicando, de maneira geral, o atendimento e o tratamento da população que possui mais necessidades. Enunciou ainda que deverá ter preferência o tratamento disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde, em detrimento do escolhido pelo usuário, exceto se comprovada a ineficácia da política pública de saúde, exigindo a revisão periódica dos protocolos existentes em matéria de fornecimento de medicamentos. (BRASIL, 2010).

Desse modo, resta evidenciado que a eficácia desse direito social é tão controvertida que diversas são as discussões travadas em torno do tema da judicialização da saúde, as quais perpassam, indubitavelmente, pela definição de eficácia dos direitos sociais e econômicos em relação ao poder público, pelo estabelecimento de limites à intervenção jurisdicional na elaboração das políticas públicas, em nome do princípio da separação de poderes e da reserva do possível, em especial quanto à garantia de custeio de tratamentos médicos ou fornecimento de medicamentos. (MARTINS, 2011, p. 187),

No caso dos medicamentos de alto custo, a situação se torna ainda mais densa e tormentosa, uma vez que, o atendimento a uma demanda individual, pode implicar no gasto milhões de reais, sem que haja a realocação dos recursos para direitos sociais elementares como a educação e a saúde. Decerto que o direito à saúde, como direito fundamental, deve ser salvaguardado a todos. Mas e se a garantia do direito à saúde a um ou alguns indivíduos significar a não concretude de direitos à coletividade? Essa dualidade entre direitos individuais e coletivos na esfera dos medicamentos de alto custo deve ser analisada sobre alguns relevantes aspectos, de forma a se evidenciar o posicionamento a ser adotado em cada circunstância específica.

Desse modo, deve-se analisar se o medicamento/tratamento de alto custo encontra-se dentro da política do Sistema Único de saúde, se os fármacos possuem registros na Agência

Nacional de Vigilância Sanitária, se os medicamentos e tratamentos pleiteados judicialmente pautam-se em experimentos ou fármacos de cunho experimental e paliativo. A análise de todas essas nuances foram objeto de manifestação pelo Supremo Tribunal Federal, quando o julgamento dos Recursos Extraordinários 566.471 e 657.718, cujo exame passa-se a tecer detalhadamente.³

5.1 Medicamentos de alto custo e parâmetros estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal

O direito à saúde representa um direito de todos e dever do Estado, o qual além de promover acesso universal e igualitários aos nacionais, deve garantir ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Como direito social garantido constitucionalmente, esse se estende à concessão de medicamentos, inclusive os de alto custo. A existência de diversas demandas individuais e coletivas em juízos e tribunais fizeram com que a questão tivesse sua repercussão geral reconhecida e, conseqüentemente, tornou-se objeto de análise no Supremo Tribunal Federal, mediante o julgamento do Recurso Extraordinário n.º 566471, de relatoria do Ministro Marco Aurélio.

O Recurso Extraordinário n.º 566471 refere-se a uma obrigação de fazer proposta por paciente portadora de miocardia isquêmica e hipertensão pulmonar arterial, sem condições financeiras para arcar com os medicamentos. Na ação, requereu o fornecimento ininterrupto de *Sildenafil 50mg*, cujo fármaco possui custo expressivo superior a R\$ 20 mil por caixa. No momento de propositura da ação, o medicamento não constava na lista do Sistema Único de Saúde e, no curso dela, veio a ser incluso, tanto que foi requerida a perda do objeto, mas em razão da significância/relevância da matéria pano de fundo do caso concreto, o relator indeferiu. (BRASIL 2016a).⁴

Em relatoria, o Ministro Marco Aurélio sustentou que o reconhecimento do direito individual ao fornecimento de medicamento de alto custo, não incluso em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional por parte da Administração Pública, tem como condicionante a comprovação de sua

³ Recurso Extraordinário 566.471/RN. Relator: Marco Aurélio. Diário de Justiça Eletrônico, 15. Set. 2016; Recurso Extraordinário 657.718/MG. Relator: Marco Aurélio. Julgamento parcial em 15. Set. 2016.

⁴ No 26 de abril de 2017, A Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça (STJ) afetou o Recurso Especial 1.657.156, da relatoria do ministro Benedito Gonçalves, para julgamento pelo sistema dos recursos repetitivos, suspendendo as ações sobre a temática que esteja em curso. A questão submetida a julgamento trata da “obrigatoriedade de fornecimento, pelo Estado, de medicamentos não contemplados na Portaria 2.982/2009 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais)

imprescindibilidade, ou seja, a adequação e a necessidade do fornecimento do medicamento, e da impossibilidade de sua substituição por outro já constante na lista do Sistema Único de Saúde. Além disso, da comprovação da incapacidade financeira do paciente ou membros de sua família. (BRASIL 2016a).

Compreendeu o relator que, no caso de direitos sociais fundamentais tais como o direito à saúde, verificada a transgressão ao mínimo existencial por parte da administração pública, deve-se reconhecer a validade da atuação de juízes e tribunais em situações concretas que não foram contempladas por políticas públicas específicas. Se satisfeitos os critérios da adequação, da necessidade e imprescindibilidade do medicamento, bem como se constatada a falta de espontaneidade ou a ausência de condições financeiras dos membros da família do paciente para custear o medicamento, este deve ser concedido independentemente de seu valor.

Em que pese o dever de solidariedade da família, há que se questionar qual a extensão desse dever. Seria possível obrigar a família a custear o medicamento pleiteado? Este dever já estaria abrangido pelo dever legal de prestar alimentos? De fato, a análise deve se limitar às condições financeiras do paciente e não de sua família, evitando-se uma ingerência do Estado na esfera privada. Até mesmo porque, diante de casos envolvendo a necessidade de concessão de medicamentos de alto custo, dificilmente a obrigação alimentar eventualmente fixada em ação de alimentos será suficiente para custeá-lo.

Destaque-se, ainda, que no julgamento do Recurso Extraordinário n.º 566471, o Ministro Luis Roberto Barroso, em seu voto de vista, ainda estabeleceu sobre as hipóteses em que o poder público se eximirá de se dever constitucional de fornecer medicamentos:

O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos: (i) a incapacidade financeira de 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; e (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União, que é a entidade estatal competente para a incorporação de novos medicamentos ao sistema. Ademais, deve-se observar um parâmetro procedimental: a realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde tanto para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, quanto, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS. (BRASIL, 2016a).

As ponderações realizadas pelo Ministro Luis Roberto Barroso estabelecem importantes parâmetros para a resolução das ações judiciais relativa aos direitos sociais não

prestados pelo Estado. Se o medicamento consta na lista do Sistema Único de Saúde, se comprovada a necessidade do paciente, se demonstrada a incapacidade financeira do paciente, existirá a obrigação do Estado em concedê-lo. Agora, se o fármaco não foi incorporado pelo Sistema Único de Saúde, em razão de decisão técnica do órgão regulamentador competente, não cabe ao Estado o fornecimento.

A análise criteriosa e parcimoniosa do caso concreto e da presença dos parâmetros contidos na decisão do Supremo Tribunal Federal é indispensável, uma vez que os recursos públicos são limitados e todos os cidadãos brasileiros são titulares do direito à saúde. Para tanto, a massiva e crescente judicialização da saúde no Brasil deve ser objeto de detida análise na medida em que, não bastassem os elevados valores gastos pelo Estado com a concessão de medicamentos e tratamentos de alto custo, a administração pública ainda tem que despender volume considerável de recursos na defesa de seus interesses nas ações judiciais em matéria de saúde.

Nesse sentido, o Conselho Nacional de Justiça vem promovendo análises e editando resoluções com o intuito de diminuir as ações judiciais em matéria de saúde. Em setembro de 2016, foi editada a Resolução 238, na qual se previu a criação e a manutenção de comitês estaduais de saúde, bem como se apontou a necessidade de especialização jurisdicional em comarcas com mais de uma vara de fazenda pública, mediante a criação de juízos com competência específica para essa matéria.

As medidas propostas ainda são incipientes ante aos números estrondosos de ações judiciais em matéria de saúde. A cultura de promover ações individuais em busca de medicamentos implica em efeitos nefastos. Essa discussão foi promovida pelo Ministro Luiz Edson Fachin, o qual apontou a essencialidade de se discutir as políticas de medicamentos por meio de ações coletivas, como mecanismo de diminuição das ações individuais e, de certa forma, como instrumento para garantir maior eficácia ao mandamento de universalidade, insculpido no texto constitucional, inerente ao direito à saúde.

Explicita Luiz Edson Fachin, em seu voto, que a tutela prestacional individual não coletivizável deve constituir medida excepcional, sob pena de desvirtuamento da efetividade e universalidade do direito fundamental à saúde. Estabelece que, para a concessão de medicamentos em demandas individuais, alguns preceitos devem ser observados, quais sejam:

1. Prévio requerimento administrativo, que pode ser suprido pela oitiva de ofício do agente público por parte do julgador;
2. Subscrição realizada por médico da rede pública ou a justificada impossibilidade;
3. Indicação do medicamento por meio da Denominação Comum Brasileira ou DCI – Internacional;
4. Justificativa da inadequação ou da inexistência de medicamento ou tratamento dispensado na rede

pública; 5. E ainda laudo ou formulário ou documento subscrito pelo médico responsável pela prescrição, em que indique a necessidade do tratamento, seus efeitos, e os estudos da Medicina Baseada em Evidências, além das vantagens para o paciente, comparando-o, se houver, com eventuais fármacos ou tratamentos fornecidos pelo SUS para a mesma moléstia. (BRASIL, 2016a).

Importante observar que a discussão, quando realizada sob a perspectiva coletiva, promoverá um melhor exame do contexto geral das políticas públicas em matéria de saúde, em virtude dos legitimados ativos (Ministério Público, Defensoria Pública e associações) deterem melhores condições de colacionar elementos probatórios e, via de regra, objetivarem a concretização de direitos a uma coletividade de pessoas. Isso possibilitará uma redução na quantidade de ações judiciais e uma discussão mais ampla e aprofundada da temática.

Desse modo, as tutelas jurisdicionais em saúde se voltariam para a promoção da macrojustiça, na medida em que, na esfera coletiva, há uma maior alocação de recursos e a possibilidade de definição de prioridades em caráter geral, considerando a coletividade de pessoas. E, nesse contexto, a depender da ação, a decisão proferida poderá ter efeitos *erga omnes*, o que vai ao encontro dos princípios da equidade e universalidade do Sistema Único de Saúde.

Portanto, dentre os parâmetros apresentados, observa-se uma proximidade entre os argumentos de Luiz Edson Fachin e Luis Roberto Barroso, de modo que uma correlação de ambos, pode atender aos preceitos basilares das políticas públicas de saúde. Assim: a) a concessão de medicamentos advindo de uma demanda individual deve constar na lista SUS; b) fármacos não constantes na lista deverão ser objeto de ação coletiva, de modo a evidenciar que aquele medicamento, que não possui substituto terapêutico, deve ser incorporado pelo SUS ou deve ser dispensado a certo grupo de pessoas que ostenta o mesmo diagnóstico, desde que provada a eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; c) incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; d) demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes e de que não houve falha ou demora na apreciação pelo órgão; e) a propositura da ação em face da União.

Além disso, deve-se haver um diálogo interinstitucional, como sustenta Luiz Roberto Barroso, entre o Poder Judiciário e técnicos, entes ou órgãos ligados à área da saúde, como o Câmaras de Assessoria Técnica e Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-JUS), Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), como forma de aprimorar a instrução probatória e também possibilitar a criação de banco de dados. Essa

medida orientará a dispensação do fármaco e sua eventual incorporação ao Sistema Único de Saúde.

Nessa perspectiva, ter-se-ia uma melhor alocação dos recursos públicos no tocante à efetivação do direito a saúde, especificamente, no fornecimento de medicamentos aos jurisdicionados, de forma a não desorganizar ou comprometer a atuação administrativa, permitindo o adequado planejamento estatal na implementação de políticas públicas. Ademais, esses parâmetros contribuiriam para decisões jurídicas racionais e comedidas, livres do indesejável subjetivismo ou decisionismo jurisdicional, garantindo-se o direito individual à saúde ao cidadão, sem prejuízo para sua efetivação também sob a perspectiva coletiva.

5.2 Fármacos sem registros na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e tratamentos experimentais ou paliativos

A legislação brasileira esboça a imperiosidade do registro do fármaco como condição para industrialização, comercialização e importação para fins comerciais⁵. Nesse sentido, para que um remédio seja comercializado ou produzido no país, deve a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no exercício de sua competência fiscalizatória, monitorar a segurança, a eficácia e a qualidade terapêutica do produto.

Assim, se não houver o registro, a inadequação do medicamento passa a ser presumida, na medida em que a comercialização torna-se proibida, por estar em desacordo com legislação infraconstitucional. Esse controle, a ser exercido acerca dos medicamentos, advém do próprio risco à saúde dos pacientes, como medida de segurança interna e de proteção ao cidadão.

Constitucionalmente tem-se a saúde como um direito de todos. Esse preceito resguarda o direito sob a perspectiva individual e coletiva. A legislação infraconstitucional, por sua vez, adota uma perspectiva ampla para resguardar a coletividade. Ocorre que, por vezes, a atuação do poder público na fiscalização e controle de medicamentos pode conflitar com interesses individuais, como se verifica no Recurso Extraordinário n.º 657.718.

O caso versa sobre recusa do Estado de Minas Gerais em fornecer o medicamento *Mimpara 30mg*, destinado ao tratamento da enfermidade hiperparatireoidismo secundário, em paciente com insuficiência renal em diálise. Quando a demanda foi proposta, embora o medicamento já tivesse registro nos Estados Unidos e na União Européia, não possuía registro

⁵ Art. 12, Lei n° 6.360/1976.

de comercialização junto à Anvisa e, logo, não era fornecido pelo Sistema Único de Saúde. O juízo de primeiro grau julgou procedente a ação, mas o Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais reformou a sentença, provendo o Recurso de Apelação.

Em sede de Recurso Extraordinário, em seu voto, o Ministro Relator, Marco Aurélio Mello, explicitou a imprescindibilidade do registro ou cadastro como condição para concessão do medicamento, uma vez que compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, fiscalizar e monitorar a segurança, a eficácia e a qualidade terapêutica dos produtos. Assim, não havendo o registro, a inadequação do medicamento é presumida e, logo, o medicamento tem a comercialização proibida, razão pela qual, não pode ser concedido por ordem judicial.

Luis Roberto Barroso explicitou em seu voto que, como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária por decisão judicial, já que esse registro, além de atestar a eficácia, a segurança e a qualidade dos fármacos comercializados no país, garante o devido controle de preços. Desse modo, a decisão sobre sua eficácia e imprescindibilidade deve ser de competência de técnicos especializados e não dos órgãos jurisdicionais.

Luis Roberto Barroso faz ressalvas em relação aos medicamentos experimentais, sem eficácia e segurança comprovadas, que estão em fase de pesquisas e testes. Argumenta que em nenhuma hipótese os órgãos jurisdicionais podem obrigar o Estado a fornecê-los, embora possam ser objetos de análises em programas de testes clínicos, no caso de acesso expandido ou de uso compassivo mediante concessão administrativa nos termos da legislação aplicável. (BRASIL, 2016b).

No caso de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, mas ainda sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, tem-se uma situação excepcional, na qual o seu fornecimento somente poderá ocorrer quando houver irrazoável mora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária em apreciar o pedido (entendendo que o prazo seria o superior a 365 dias). Mas, três requisitos deveriam ser satisfeitos nesta hipótese: a) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; b) registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior e; c) a não existência de substituto terapêutico registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Acrescenta, ainda, que somente a União deverá figurar no pólo passivo da ação judicial, já que a Anvisa constitui uma autarquia federal. (BRASIL, 2016b).

Por sua vez, o Ministro Luiz Edson Fachin compreende que “na ambiência da pesquisa médica, a relação entre os pacientes e os pesquisadores é de ordem comutativa e o Estado, nesse momento peculiar, deve garantir, dentre outros, a plena autonomia da vontade do

paciente e o respeito integral a seus direitos.” (BRASIL, 2016b, p.31). Em seu entender, no âmbito da política de assistência à saúde, deve o Estado prever, como norma geral, a vedação da dispensação, do pagamento, do ressarcimento ou do reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Isso porque, as situações em que a ameaça à saúde vulnera o direito à vida, a demanda judicial atrai a aplicação do princípio da dignidade da pessoa humana.

Decerto que os medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária podem implicar em sérios riscos aos pacientes, uma vez que não se trata de mero procedimento burocrático, mas de um órgão cuja função essencial pauta-se no controle, fiscalização de procedimentos e produtos inerentes à área da saúde. Para tanto, as legislações infraconstitucionais⁶ disciplinam os aspectos mais relevantes acerca do fornecimento de medicamentos e estabelecem os parâmetros de controle e toda a sistemática procedimental. Com isso, objetiva-se que o medicamento seja seguro, eficaz e de qualidade. Vale dizer, não apresente riscos ao ser humano, atue no combate à doença e seja fabricado mediante as observações legais. Daí essa necessidade de deferência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, não sendo, pois, concebível que o Estado forneça medicamentos que não estejam sob esse protocolo.

Além desse aspecto elementar da seguridade, esses medicamentos são onerosos e não necessariamente implicam em resguardar a vida do paciente, às vezes, podem se destinar a somente prolongá-la ou assegurar um tratamento paliativo. Se analisar esse fato sob a perspectiva da dignidade da pessoa humana, esses medicamentos, ainda assim, deveriam ser concedidos. A questão é o embate entre a garantia de um direito individual, mediante a concessão de medicamentos meramente paliativos, e o reflexo sobre a garantia do direito à saúde para os demais membros da coletividade. Se há deferência daquele poderá não haver garantias de que outros medicamentos mais relevantes e eficazes sejam assegurados aos demais indivíduos, já que os recursos estatais são finitos.

No ano de 2014, o Ministério da Saúde despendeu aproximadamente R\$ 258 milhões para a compra de apenas de remédios não registrados na Anvisa. (NOGUEIRA, 2015). Esses números representam apenas uma parcela dos valores gastos com o efeito da judicialização. Nesse caso, entende-se, partindo-se de uma análise de proporcionalidade, que não há como conceder medicamentos de alto custo não registrados a um só indivíduo, uma vez que políticas públicas devem ser voltadas para a coletividade. Contudo, no caso de mora da

⁶ Lei nº 6.360/1976; Lei nº 8.080/1990; Lei nº 9.782/1999

Agência Nacional de Vigilância Sanitária em fornecer um provimento final de um medicamento já com eficácia e segurança garantidos, existe a viabilidade de fornecimento, desde que analisados os parâmetros assinalados no tópico anterior.

6. Considerações Finais

Embora se trate de verdadeira missão constitucional delegada indiretamente aos órgãos jurisdicionais, a judicialização da saúde tem se apresentado como uma das temáticas mais tormentosas da atualidade, em razão dos graves problemas advindos da falta de critérios legais e do voluntarismo e subjetivismo presente na maioria dos provimentos jurisdicionais sobre o assunto. De fato, inúmeros são aqueles que são influenciados pela emoção dos julgadores (decorrente da própria essência do bem jurídico envolvido: vida) que acabam por condenar a administração pública a conceder medicamentos e/ou tratamentos inconvenientes, seja pelo fato de serem inacessíveis, seja por se caracterizarem como medicamentos experimentais, cuja eficácia e qualidade são questionáveis.

Várias são as facetas da judicialização da saúde, constituindo a política pública de fornecimentos de medicamentos apenas um dos pontos analisados. Há o dever do Estado em conceder esses medicamentos, mas existe também a necessidade de estabelecer parâmetros para essa prestação, sob pena de que haja benefício para alguns poucos em detrimento de tantos outros. Essa questão tormentosa foi objeto de análise pelo Supremo Tribunal Federal. No caso dos medicamentos de alto custo, quando do julgamento dos Recursos Extraordinários n.º 566.471 e 657.718. Embora não tenham sido concluídos, as bases argumentativas apresentadas pelos Ministros até então se, somadas, evidenciam critérios que devem nortear órgãos jurisdicionais de modo a promover a judicialização racional da saúde.

Da análise dos votos proferidos nos Recursos Extraordinários n.º 566.471 e 657.718, foi possível inferir alguns critérios que, certamente, deverão ser utilizados pelos órgãos jurisdicionais como norteadores para a concessão de medicamentos no ordenamento jurídico brasileiro, eliminando ou, ao menos, reduzindo o indesejável subjetivismo/decisionismo presente em considerável número de provimentos jurisdicionais, bem como evitando que o provimento irracional de determinadas demandas individuais possa comprometer a efetivação de políticas públicas em saúde voltadas para à coletividade.

Na esteira dos votos proferidos e analisados, há que se destacar que para que haja a concessão de medicamentos em demandas individuais, indispensável que este conste na lista do Sistema Único de Saúde. Nos casos em que se pleiteia judicialmente fármacos não

incorporados lista do Sistema Único de Saúde, o pleito deverá ser, preferencialmente, objeto de ações coletivas. Isso porque, nas ações coletivas, os legitimados ativos poderão evidenciar de forma mais adequada e abrangente que aquele medicamento, que não possui substituto terapêutico, deve ser concedido ou que ele deve ser dispensado a certo grupo de pessoas que apresentam o mesmo diagnóstico. Nesse caso, deve ser evidenciada a eficácia e qualidade do medicamento para não inferir em risco à saúde dos pacientes.

Há que se analisar, ainda, se o medicamento não se encontra no protocolo clínico e diretrizes terapêuticas do Sistema Único de Saúde, em virtude de decisão expressa dos órgãos competentes, uma vez que, nessa hipótese, deve ser afastada sua concessão por ordem judicial, salvo de demonstrado que houve falha ou demora na apreciação do pedido de sua inclusão na lista pelo órgão responsável. Também é imprescindível identificar a incapacidade financeira do pleiteante de arcar com o correspondente custo de seu medicamento, sem prejuízo para sua sobrevivência, bem como observar que a ação deverá ser proposta em face da União, seja em razão de ser o ente federativo dotado de maior volume de recursos financeiros, seja pelo fato da Agência Nacional de Vigilância Sanitária integrar sua estrutura.

Além disso, restou evidenciado a necessidade de se promover um diálogo interinstitucional entre os órgãos jurisdicionais, técnicos dos órgãos regulamentares e fiscalizadores, entes ou órgãos ligados à promoção da saúde, para que sejam elaborados estudos conjuntos destinados a verificar os impactos positivos ou negativos da dispensação de determinado medicamento. Por sua vez, nos casos de medicamentos de alto custo não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o Estado não poderá ser obrigado a fornecê-lo, uma vez que esse registro tem como fim a proteção da saúde pública, mediante a realização de pesquisas e testes destinados a comprovar a eficácia, a segurança e a qualidade dos medicamentos. Essa mesma concepção estende-se aos casos envolvendo pleitos de fornecimento de medicamentos e tratamentos experimentais. Como esses não possuem comprovação científica, a norma regente é a da pesquisa. E como não existe base científica que ateste segurança, nesses casos não há como obrigar a administração pública o fornecimento, inclusive em nome do princípio da precaução.

Nesse diapasão, o presente trabalho teve por objetivo analisar a tormentosa questão da judicialização da saúde, de modo a tentar, a partir de recentes manifestações jurisdicionais proferidas pelo Supremo Tribunal Federal, elaborar parâmetros e diretrizes que possam contribuir para que os provimentos jurisdicionais sejam racionais, adequados e proporcionais às crescentes demandas sociais de forma a viabilizar o direito à saúde numa perspectiva universal e equitativa e não apenas individual.

REFERÊNCIAS

- ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros Editores, 2011.
- BARCELLOS, Ana Paula de. **A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana**. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2011.
- BARROSO, Luiz Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista da Procuradoria Geral da República**. Porto Alegre, v. 31, n. 66, p. 89-114, jul./dez. 2007.
- CANOTILHO, Joaquim José Gomes. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. 7 ed. Coimbra: Almedina, 2003.
- CARVALHO FILHO, José dos Santos. Políticas públicas e pretensões judiciais determinativas: IN: FORTINI, Cristiana; ESTEVES, Júlio C. Santos; DIAS, Maria Tereza Fonseca (Org.). **Políticas públicas: possibilidades e limites**. Belo Horizonte: Fórum, 2008.
- CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência**. Coordenadores: Felipe Dutra Asensi e Roseni Pinheiro. Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2015.
- HABERMAS, Jürgen. **Mudança estrutural da esfera pública: investigações quanto a uma categoria da sociedade burguesa**. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 2003
- HABERMAS, Jürgen. **Direito e democracia: entre facticidade e validade**. Vol II. 2ª ed. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1997.
- MARTINS, Thiago Penido. **Contratos de planos de saúde: o direito à saúde nas relações jurídicas entre as operadoras de planos de assistência à saúde e seus beneficiários**. Curitiba: Juruá, 2016.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Ações judiciais comprometem política de saúde**. Brasília; 2008.
- NOGUEIRA, Marcia Coli. **Medicamentos sem registro: legislação, causas para a demanda, danos à saúde e consequências para a gestão**. Col. Para entender a gestão do SUS. Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS, 2015.
- PEPE, Vera Lúcia Edais *et al.* A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Revista Ciência e Saúde Coletiva**, n.15(5):2405-2414, [S.l.], abr. 2010.
- SARLET, Ingo Wolfgang. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais**. 12. ed. rev. e atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2014.
- SARMENTO, Daniel. **Direitos fundamentais e relações privadas**. 2.ed. Rio de Janeiro, 2008.
- SILVA, Virgílio Afonso da. **A constitucionalização do direito: os direitos fundamentais nas relações entre particulares**. São Paulo: Mandamentos, 2008.
- TOMAZ, Carlos Alberto Simões de. **Democracia e jurisdição: entre o texto e o contexto**. São Paulo: Baraúna, 2011.