

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ  
FACULDADE DE DIREITO

THAÍS MACIEL PEREIRA

**DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE:**

Judicialização e os critérios para o acesso à saúde pública no caso dos medicamentos  
excepcionais

CURITIBA

2018

THAÍS MACIEL PEREIRA

**DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE:**

Judicialização e os critérios para o acesso à saúde pública no caso dos medicamentos  
excepcionais

Artigo científico apresentado como requisito parcial  
para conclusão do Curso de Bacharelado em Direito,  
Setor de Ciências Jurídicas, Universidade Federal do  
Paraná.

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dra. Estefânia Maria de Queiroz  
Barboza.

CURITIBA  
2018

*Ao meu pai Almir Alves Pereira, por todo amor. Meu coração está feliz porque tenho você dentro dele.*

*À minha mãe Maria José, por ser meu exemplo de força e coragem.*

*Ao meu avô Carlos Barbosa Maciel, por todo apoio e estímulo incessante ao estudo.*

*“O correr da vida embrulha tudo, a vida é assim: esquenta e esfria, aperta e daí afrouxa, sossega e depois desinquieta. O que ela quer da gente é coragem.”*

*Guimarães Rosa*

## AGRADECIMENTOS

O correr da vida me trouxe até o momento da conclusão do curso de bacharelado em Direito. Mais um ciclo se encerra para que outros comecem e para que novos sonhos se tornem realidade e entre todos os sentimentos possíveis a gratidão prepondera. Tenho a certeza de que não caminho sozinha e, com muito orgulho, passo a agradecer a todos e todas que tornaram essa conquista possível.

Agradeço imensamente ao meu pai, Almir, pelo amor incondicional que me foi dado. A alma profunda ainda não testemunhou o anúncio, assim como no poema de Manuel Bandeira a Mário de Andrade. O senhor ausentou-se num momento tão próximo do final dessa fase tão importante da minha vida e deixou meu coração cheio de saudade, mas tenho a certeza de que está vendo tudo de um lugar muito melhor. A vida agora me pede coragem e é isso que eu entrego. Seguirei pensando em você todos os dias e tendo como objetivo de vida continuar sendo seu motivo de orgulho. Meu amor é infinito.

Agradeço profundamente à minha mãe, Mazé, por ser meu porto seguro desde sempre e por me mostrar que sou a protagonista da minha própria história. Sua força inabalável e seu amor me motivam todos os dias.

Ao meu vô Carlos, simplesmente por tudo. Seu amor e incansável incentivo me deram a força necessária para que eu chegasse até aqui. Agora, mais um diploma compõe a parede da sala e minha gratidão é eterna. Vencer, vencer e vencer.

À minha prima, Melissa, por tornar a vida em Curitiba tão mais fácil e por ser uma verdadeira irmã para mim.

A minha família é a minha base e a razão de todas as minhas conquistas.

Agradeço ao imprescindível apoio e dedicação de minha orientadora, professora Estefânia Maria de Queiroz Barboza. Tal agradecimento não se limita ao presente trabalho, mas inclui as elucidativas aulas de Direito Constitucional, a orientação na iniciação científica e a experiência proporcionada pela monitoria. Sou muito grata à professora, que seguirá sendo uma inspiração para a vida acadêmica e além.

Aos professores e às professoras com quem tive a oportunidade de aprender e aos profissionais com os quais trabalhei, que em muito agregaram à minha formação acadêmica e pessoal. A admiração é imensurável.

Por fim, a todos os amigos e amigas que fiz nessa trajetória, em especial: Karina, Rafa, Heleninha e Letícia, que fizeram parte do meu amadurecimento e crescimento, além de me proporcionarem inúmeros momentos de felicidade.

## RESUMO

Todos os direitos fundamentais geram deveres estatais de respeito, proteção e promoção. O direito à saúde, à luz da Constituição de 1988, é direito fundamental social, sendo direito de todos e obrigação do Estado. Ocorre que o Estado não é capaz de elaborar políticas públicas para todas as enfermidades que podem atingir o ser humano. Nesse contexto, surgem demandas judiciais visando o acesso a bens ligados à saúde, em um processo conhecido como judicialização da saúde. O presente trabalho tem como escopo analisar a forma de acesso ao sistema público de saúde nos casos de pedido de medicamentos de alto custo, também chamados de excepcionais, não incorporados pelas listagens oficiais do Estado. A demasiada judicialização do direito à saúde traz à tona a necessidade do estudo sobre a efetividade das decisões judiciais. Inicialmente, a questão foi analisada no contexto do Estado Democrático de Direito, demonstrando a necessária superação da distinção entre normas definidoras de direitos fundamentais individuais e sociais, evidenciando em seguida que a condição prática de execução do direito não retira sua natureza de direito subjetivo. Na sequência, foram examinadas as políticas públicas de assistência farmacêutica no Brasil e a atuação do Poder Judiciário. Em seguida, foram realizados apontamentos em relação à preocupação do sistema de justiça com a judicialização excessiva do direito à saúde e à busca por critérios para o fornecimento judicial do fármaco excepcional. Por fim, foram estudados os julgados recentes do Superior Tribunal de Justiça e do Supremo Tribunal Federal sobre a temática tratada.

**Palavras-chave:** direito fundamental à saúde; judicialização da saúde; medicamentos de alto custo.

## **ABSTRACT**

All fundamental rights generate state duties of respect, protection and promotion. The right to health, in the light of the 1988 Constitution, is a fundamental social right of all and an obligation of the State. It happens that the State is not capable of elaborating public policies for all the diseases that can reach the human being. In this context, lawsuits arise seeking access to goods linked to health, in a process known as the judicialization of health. The objective of this study is to analyze the form of access to the public health system in cases of requests for high-cost medicines, also known as exceptional medicines, which are not included in the official lists of the State. The excessive judicialization of the right to health brings to the surface the necessity of study on the effectiveness of judicial decisions. Initially, the question was analyzed in the context of the Democratic Rule of Law, demonstrating the necessary overcoming of the distinction between defining norms of individual and social fundamental rights, evidencing the practical condition of execution of the right does not withdraw its nature of subjective right. As a result, the public policies of pharmaceutical assistance in Brazil and the actions of the Judicial Branch were examined. Next, notes were made regarding the concern of the justice system with the excessive judicialization of the right to health and the search for criteria for the judicial supply of the exceptional drug. Finally, the recent judgments of the Superior Court of Justice and the Supreme Federal Court on the subject dealt with were studied.

**Keywords:** fundamental right to health; health judicialization; high-cost medicines.

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>10</b>
<b>1 O ESTADO CONSTITUCIONAL DEMOCRÁTICO DE DIREITO E O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE .....</b>	<b>13</b>
1.1 Apontamentos sobre as normas definidoras de direitos fundamentais individuais e sociais: a necessária superação de sua distinção .....	13
1.2 Eficácia jurídica e eficácia social: imposição de critérios ao fornecimento de medicamentos de alto custo determinado pelo Poder Judiciário .....	16
<b>2 A TUTELA ESTATAL DO DIREITO À SAÚDE POR MEIO DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS: AS POLÍTICAS ADOTADAS E O PAPEL DO PODER JUDICIÁRIO PARA ALÉM DELAS .....</b>	<b>19</b>
2.1 Assistência Farmacêutica no Brasil: a atual política pública de fornecimento de medicamentos .....	19
2.2 O fornecimento de medicamentos de alto custo por determinação do Poder Judiciário	22
<b>3 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E CRITÉRIOS PARA O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS .....</b>	<b>26</b>
3.1 Cautelas com a judicialização da saúde .....	26
3.2 Os critérios (ou balizamentos) adotados pelo Superior Tribunal de Justiça e Supremo Tribunal Federal .....	28
<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>33</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>35</b>

## INTRODUÇÃO

O presente trabalho tem como objetivo analisar a forma de acesso ao sistema público de saúde nos casos de pedido de medicamentos de alto custo, também chamados de excepcionais, não incorporados pelas listagens oficiais do Estado. Nessa toada, será avaliado o alcance do direito fundamental à saúde e, sob a forma de pergunta, o problema de pesquisa pode ser assim formulado: é legítima a pretensão individual ou a política pública existente já preenche o conteúdo normativo do direito à saúde?

A Constituição de 1988 fundamenta seu caráter democrático nos valores substantivos compartilhados pela sociedade<sup>1</sup> e traz mudanças estruturais baseadas nos direitos fundamentais consagrados. A extrema complexidade advinda das sociedades contemporâneas implica no surgimento cada vez maior de demandas que exigem a tomada de decisões, tanto no campo político quanto no jurídico.<sup>2</sup> Nesse sentido, a proteção constitucional aumenta as pretensões da população em busca da satisfação dos direitos fundamentais, os quais operam como limites negativos e positivos em relação à atuação do Estado, sendo que este não pode contrariá-los e deve promovê-los.<sup>3</sup> Trata-se do Estado Democrático de Direito que faz inseparáveis liberdade, participação e bem-estar,<sup>4</sup> retratando o Estado dos cidadãos, no qual os indivíduos têm em face do Estado não apenas direitos privados, mas também direitos públicos.<sup>5</sup>

Atualmente, o foco reside na concretização dos direitos fundamentais visto que, consoante esclarece Bobbio, o problema que temos diante de nós não é filosófico, mas jurídico e, em sentido mais amplo, político, já que a questão não é tanto sobre justificar os direitos fundamentais e sua legitimidade, mas protegê-los, buscando os meios mais seguros para garanti-los, impedindo sua contínua violação.<sup>6</sup>

Busca-se esclarecer que não bastam argumentos de natureza política para problemática tratada, sendo necessária a identificação dos problemas e suas nuances, para que

<sup>1</sup> BARBOZA, Estefânia Maria de Queiroz; KOZICKI, Katya. Jurisdição Constitucional brasileira: entre Constitucionalismo e Democracia. *Revista Seqüência*, n 151 o 56, p. 151-176 jun. 2008. p. 151.

<sup>2</sup> KOZICKI, Katya. **Conflito e estabilização**: comprometendo radicalmente a aplicação do direito com a democracia nas sociedades contemporâneas. 2000. 266 f. Tese (doutorado) - UFSC, Setor de Ciências Jurídicas.

<sup>3</sup> BARBOZA, Estefânia Maria de Queiroz; KOZICKI, Katya. Jurisdição Constitucional brasileira: entre Constitucionalismo e Democracia. *Revista Seqüência*, n 151 o 56, p. 151-176 jun. 2008. p. 151

<sup>4</sup> QUEIROZ, Maria do Socorro Azevedo. **Judicialização dos direitos sociais prestacionais**: a efetividade pela interdependência dos Direitos Fundamentais na Constituição Brasileira. Curitiba: Juruá: 2011. p. 39.

<sup>5</sup> BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**. trad. de Carlos Nelson Coutinho; apres. de Celso Lafer. 9º reimpressão. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004. p. 58

<sup>6</sup> BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**. trad. de Carlos Nelson Coutinho; apres. de Celso Lafer. 9º reimpressão. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004. p. 26.

seja possível alcançar soluções e alternativas, além de possibilitar ações estrategicamente orientadas, como a criação de parâmetros que permitam a resolução dos problemas concretos que surgem a partir dos direitos sociais.

Isto posto, a demasiada judicialização do direito à saúde<sup>7</sup> nos últimos anos, principalmente em relação ao fornecimento de medicamentos<sup>8</sup> traz à tona a necessidade da análise sobre a efetividade das decisões judiciais na promoção da igualdade material. É inequívoco que as necessidades humanas são infinitas frente à possibilidade do Estado em provê-las de modo que tratamos aqui do embate entre direitos, posições jurídicas e políticas, bem como da análise sistemática do ordenamento norteada por princípios constitucionais.

No que tange ao direito à saúde materializado na assistência farmacêutica, a problemática deve ter em conta também a velocidade dos avanços científicos na área, as demandas da sociedade, seja em razão de surtos endêmicos ou questões estruturais (v.g. aumento da expectativa de vida), bem como a gestão de recursos públicos e desigualdade social. Assim, a questão jurídica da saúde deve ser considerada sob duas perspectivas: a do paciente, que necessita do medicamento pleiteado e a do Estado, que possui limitações financeiras.<sup>9</sup>

Ressalta-se que as questões atinentes ao fornecimento de medicamentos excepcionais não representam preocupações adstritas apenas ao sistema de justiça, de modo que as especificidades do tema demandam a atuação específica tanto do poder Executivo<sup>10</sup> quanto do Legislativo,<sup>11</sup> além da participação da sociedade.

---

<sup>7</sup> Por judicialização da saúde deve-se entender uma questão “ampla e diversa de reclame de bens e direitos nas cortes: são insumos, instalações, medicamentos, assistência em saúde, entre outras demandas a serem protegidas pelo princípio do direito à saúde.” (DINIZ, Débora; MACHADO, Teresa Robichez de Carvalho; PENALVA, Janaina. A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. *Ciênc. saúde coletiva* [online]. 2014, vol.19, n.2, pp.591-598. p. 592.

<sup>8</sup> Entre 2016 e 2017, houve um incremento de aproximadamente 400 mil processos judiciais sobre saúde e, considerando os processos ajuizados até 31/12/2017, o número de demandas judiciais que tratam sobre o fornecimento de medicamento pelo SUS chega 420.930. LIMA JR, Arnaldo Hossepian Salles e SCHULZE, Clenio Jair. Os números do CNJ sobre a judicialização da saúde em 2018. *Revista Consultor Jurídico*, 10 de novembro de 2018. Disponível em: <https://bit.ly/2RUkSrM>.

<sup>9</sup> MÂNICA, Fernando Borges. Saúde Pública: Brasileiro recorre à Justiça para garantir medicamentos. Entrevista. *Jornal de Londrina*, 30.05.2010. Disponível em: <https://bit.ly/2PhKQJ8>.

<sup>10</sup> EXAME, Publicado em 15 jun 2018, 22h20. **Mercosul: Brasil adere a compra conjunta de remédios de alto custo**. Disponível em: <https://abr.ai/2Qwax56>.

<sup>11</sup> Como exemplo, o PLC 56/2016 (1.606/2011) que dispõe sobre a dispensação de medicamentos para doenças raras e graves, que não constam em listas de medicamentos excepcionais padronizadas pelo Sistema Único de Saúde – SUS e está aguardando designação de Relator na Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF). Disponível em: <https://bit.ly/1gwLEmg>.

Não se pode olvidar que a temática extrapola preceitos estritamente jurídicos, evidenciando pontos de intersecção entre racionalidade e emoção<sup>12</sup> na formulação da técnica legal para o acesso a remédios via judicial.

O debate está no Supremo Tribunal Federal no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN, com repercussão geral reconhecida<sup>13</sup> e que trata do dever do Estado de fornecer medicamentos de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo. O Superior Tribunal de Justiça também foi instado a decidir sobre o tema especificamente no Recurso Especial nº 1.657.156-RJ, que tratou sobre a obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS. Tais julgados serão analisados mais detidamente adiante.

Nessa toada, primeiro será feita uma análise acerca da necessária superação da distinção entre direitos fundamentais individuais e sociais, demonstrando que todos podem ser normas imperativas definidoras de direitos *prima facie*, após será feita uma breve análise sobre as políticas públicas de assistência farmacêutica no Brasil e por fim, será feito o exame sobre a judicialização da saúde e a necessidade de racionalização das decisões judiciais que concedem medicamentos de custo elevado.

---

<sup>12</sup> FLORES, Lise Vogt. "**Na minha mão não morre**": uma etnografia das ações judiciais de medicamentos. 2016. 214 f. Dissertação (mestrado) - UFPR, Setor de Ciências Humanas, Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social. Defesa: Curitiba, 17/10/2016. Disponível em: <http://hdl.handle.net/1884/45456>. p. 22.

<sup>13</sup> Segue ementa: "SAÚDE. ASSISTÊNCIA. MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO. FORNECIMENTO. Possui repercussão geral controversia sobre a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo." BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 566.471/RN. Tribunal Pleno. Relator Des. Marco Aurélio Mello. Unânime. Julgado em 15.11.2007.

## 1 O ESTADO CONSTITUCIONAL DEMOCRÁTICO DE DIREITO E O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

1.1 Apontamentos sobre as normas definidoras de direitos fundamentais individuais e sociais: a necessária superação de sua distinção

Grande parte das normas que tratam de direitos sociais se limita a estabelecer princípios e objetivos gerais, dando aos juízes maior discricionariedade para interpretar os comandos normativos e efetivar os direitos neles previstos. Isto intensificou a atividade jurisprudencial, o que, por sua vez, implicou num aumento do Poder Judiciário brasileiro após a Constituição de 1988.<sup>14</sup>

Os direitos fundamentais são caracterizados por sua dupla perspectiva: objetiva e subjetiva. Em sua perspectiva objetiva, irradiam efeitos em todo o ordenamento jurídico, norteando a atuação do Estado através dos deveres autônomos de proteção e aplicabilidade imediata descrita do art. 5º, §1º da Constituição, além de impor aos poderes públicos e aos particulares deveres de respeito, proteção e satisfação. Já na perspectiva subjetiva, os jurisdicionados são investidos do direito de exigí-los judicialmente,<sup>15</sup> ou seja, o foco deste aspecto está na exigibilidade do direito dentro de uma relação jurídica. Além da dupla perspectiva, os direitos fundamentais se caracterizam também por sua multifuncionalidade, isto é, a partir de um mesmo direito fundamental podemos extrair posições jurídicas fundamentais diversas, sendo que tais posições podem ser reivindicadas em uma ação judicial individual pleiteando a efetivação de um direito.

A evolução histórica dos direitos fundamentais costuma ser explicada a partir da menção às gerações de direitos. Em síntese, na primeira geração são reconhecidos os chamados direitos individuais (direitos de defesa ou negativos), cujo mote é a busca pela imposição de um não agir do Estado para proteger as liberdades individuais; já os direitos de segunda geração, chamados de direitos sociais ou prestacionais, relacionam-se à promoção de justiça social e igualdade material, demandando a atuação positiva do Estado por meio de prestações (normativas e materiais); os chamados direitos de terceira geração, por sua vez,

<sup>14</sup> BARBOZA, Estefânia Maria De Queiroz. Usqđowanie polityky a kontrola scjalnych praw podstawowych w Brazylji przez organy wymiaru sprawiedliwosci (Judicialização da Política e controle judicial dos direitos fundamentais sociais no Brasil). In: Complaka, Krystiana; Maliska, Marcos Augusto. (Org.). **Ewolucja Pastwowosci w Brazylji, Polsce i Eurazji** (Evolução do Estado no Brasil, Polônia e Eurásia. 1ed.Wrocław: Wydział Prawa, Adminstracji i Ekonomii Uniwersytetu Wrocławskiego, 2015, v. 1, p. 75-94. P. 83.

<sup>15</sup> QUEIROZ, Maria do Socorro Azevedo. **Judicialização dos direitos sociais prestacionais**: a efetividade pela interdependência dos Direitos Fundamentais na Constituição Brasileira. Curitiba: Juruá: 2011. P. 109.

identificados como transindividuais ou coletivos difusos, são aqueles que tutelam bens jurídicos de natureza indivisível. Tal classificação deve ser considerada historicamente e como resultante das lutas políticas contra o exercício abusivo do poder que visavam emancipação e transformação social.<sup>16</sup>

Apesar da didática classificação acerca do contexto do reconhecimento dos direitos e suas respectivas características, não se pode encará-la de forma absoluta, sob pena de erroneamente considerar, por exemplo, que um direito tido como de primeira geração não possui também um aspecto prestacional. Todos os direitos fundamentais possuem, em maior ou menor medida, tanto uma dimensão defensiva, quanto uma dimensão prestacional que depende do Estado para sua concretização.<sup>17</sup> Ademais, todos os direitos podem, no caso concreto, apresentar titularidade individual ou transindividual. Dessa forma, tais gerações não se separam de forma estanque, mas se complementam e formam um conjunto que ampara a dignidade humana.<sup>18</sup>

O contexto contemporâneo advindo do Estado Democrático de Direito exige uma atuação tanto negativa como positiva nas diversas gerações de direitos, de modo que se esvazia a distinção entre individual de defesa e social prestacional.<sup>19</sup> Nessa toada, conforme expõe Queiroz, a denominação dos direitos fundamentais como individuais ou sociais não pode implicar em distinções de eficácia e procedimento de atuação dos indivíduos perante a sociedade e desta perante os indivíduos.<sup>20</sup> Ademais, todos eles exigem uma política que melhor os realize, sendo que tal política não se confunde com o próprio direito.<sup>21</sup> Enfatiza-se, assim, consoante exposto por Serau, que não há diferença substancial de ordem teórica ou conceitual entre os direitos ditos de primeira e segunda geração, “visto que ambos os regimes jurídicos vinculam-se e ancoram sua fundamentalidade na ideia de proteção à dignidade da pessoa humana”<sup>22</sup>

<sup>16</sup> BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**. trad. de Carlos Nelson Coutinho; apres. de Celso Lafer. 9ª reimpressão. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004. p. 5.

<sup>17</sup> QUEIROZ, Maria do Socorro Azevedo. **Judicialização dos direitos sociais prestacionais**: a efetividade pela interdependência dos Direitos Fundamentais na Constituição Brasileira. Curitiba: Juruá: 2011. p. 19.

<sup>18</sup> QUEIROZ, Maria do Socorro Azevedo. **Judicialização dos direitos sociais prestacionais**: a efetividade pela interdependência dos Direitos Fundamentais na Constituição Brasileira. Curitiba: Juruá: 2011. p. 24.

<sup>19</sup> QUEIROZ, Maria do Socorro Azevedo. **Judicialização dos direitos sociais prestacionais**: a efetividade pela interdependência dos Direitos Fundamentais na Constituição Brasileira. Curitiba: Juruá: 2011. p.33-34.

<sup>20</sup> QUEIROZ, Maria do Socorro Azevedo. **Judicialização dos direitos sociais prestacionais**: a efetividade pela interdependência dos Direitos Fundamentais na Constituição Brasileira. Curitiba: Juruá: 2011. p. 41.

<sup>21</sup> QUEIROZ, Maria do Socorro Azevedo. **Judicialização dos direitos sociais prestacionais**: a efetividade pela interdependência dos Direitos Fundamentais na Constituição Brasileira. Curitiba: Juruá: 2011. p. 67.

<sup>22</sup> SERAU JUNIOR, M. A.. Análise crítica 'Insuficiência' Teórico-Conceitual dos Direitos Fundamentais Sociais. **Revista da Faculdade de Direito (USP)**, v. 105, p. 165-181, 2012. p. 172.

No Brasil, o argumento comumente utilizado para afastar a aplicabilidade dos direitos sociais prestacionais é de que estes demandam custos para o Estado, de modo que devem ser assegurados na medida do financeiramente possível. Tal afirmação deve ser rechaçada, já que a efetivação de todos os direitos demandam custos para o Estado<sup>23</sup> e a dimensão prestacional não se limita aos direitos sociais. De forma ampla, o que se verifica na realidade é a maior facilidade na proteção da dimensão negativa de qualquer direito do que na proteção sua dimensão positiva, independente de serem classificados como individuais ou sociais.

No tocante à classificação normativa dos direitos fundamentais, podemos considerar que estes ora se apresentam como normas do tipo princípio, ora como normas do tipo regras. Ao tratar dos princípios como mandamentos de otimização, Alexy os conceitua como normas que ordenam que algo seja feito na maior medida possível, dentro das possibilidades jurídicas e fáticas existentes, e, dessa maneira, podem ser cumpridos em diferentes graus, ao contrário das regras.<sup>24</sup> Assim, todos os direitos fundamentais demandam atuação legislativa e administrativa na conformação de seus conteúdos normativos, visto que, de forma geral, encontram-se insculpidos em normas principiológicas, apresentando a partir do texto constitucional uma exigibilidade *prima facie*.<sup>25</sup> Além disso, conforme exposto por Virgílio Afonso da Silva, um princípio entendido como mandamento de otimização é, à primeira vista, ilimitado, expressando sua tendência expansiva; entretanto, diante da impossibilidade da existência de direitos absolutos, tal conceituação já prevê que a realização de um princípio pode ser restringida por princípios colidentes.<sup>26</sup> A princípio, busca-se o maior alcance possível da norma definidora do direito fundamental em seu conteúdo e, em momento posterior, analisa-se a possibilidade de sua restrição a partir da realidade fática.<sup>27</sup>

<sup>23</sup> A partir do estudo de Stephen Holmes e Cass Sunstein: BARBOZA, Estefânia Maria de Queiroz. **Jurisdição Constitucional**: entre constitucionalismo e democracia. Ed. Fórum. Belo Horizonte, 2007. p. 181-185.

<sup>24</sup> ALEXY, Robert. **Teoria de los derechos fundamentales**. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 1997. p. 86-87.

<sup>25</sup> PIVETTA, Saulo Lindorfer. **Direito fundamental à saúde**: regime jurídico-constitucional, políticas públicas e controle judicial. 2013. 270f. Dissertação (mestrado) - Universidade Federal do Paraná, Setor de Ciências Jurídicas, Programa de Pós-Graduação em Direito. Defesa: Curitiba, 15/03/2013. Disponível em: <http://hdl.handle.net/1884/30251>. p. 52.

<sup>26</sup> SILVA, Virgílio Afonso da. O conteúdo essencial dos direitos fundamentais e a eficácia das normas constitucionais. In: **Revista de Direito do Estado**. Ano 1, n°4-23-51, out/dez, 2006. P. 39-40.

<sup>27</sup> PEREIRA, Ana Lúcia Pretto. **Reserva do Possível**. Judicialização de Políticas Públicas e Jurisdição Constitucional. Curitiba: Juruá, 2015. p. 247.

As características dos direitos fundamentais apresentadas acima, se consideradas no contexto do direito à saúde, revelam que este direito possui a natureza de princípio.<sup>28</sup> Assim, para que a sua efetivação alcance patamares adequados, devem ser consideradas as especificidades de cada localidade e das ações de saúde disponíveis, de forma que a relativa baixa densidade normativa de seu conteúdo não pode ser compreendida como baixo nível de vinculação jurídica.<sup>29</sup> Portanto, o direito à saúde como direito fundamental social prestacional, é insculpido em normas do tipo princípio que têm caráter imperativo e definem direitos *prima facie*. Isto posto, passamos a analisar o problema relativo a sua exequibilidade.

## 1.2 Eficácia jurídica e eficácia social: imposição de critérios ao fornecimento de medicamentos de alto custo determinado pelo Poder Judiciário

O direito fundamental à saúde, em sua dimensão subjetiva, confere ao sujeito a possibilidade de acionar o Estado para efetivá-lo, mesmo que seja um direito proveniente de norma cujo caráter é principiológico. Entretanto, a exigibilidade deste direito ganha outros contornos na prática, especialmente quando envolve o fornecimento de medicamentos de alto custo. Nestes casos, o ponto central está na questão de disponibilidade de recursos financeiros - ou seja, impõe-se uma condição de execução do direito que não lhe retira a natureza de direito subjetivo, mantida mesmo na falta de condições para sua execução.

Insta salientar a diferenciação feita por José Afonso da Silva entre eficácia jurídica e eficácia social, na qual a primeira diz respeito à possibilidade de produção de efeitos jurídicos da norma - relacionando-se, portanto, à noção de aplicabilidade; enquanto a segunda diz respeito à sua observância no plano fático - ou seja, à noção de efetividade, consubstanciada no alcance dos objetivos da norma. Em suma, eficácia jurídica é a aptidão para produzir efeitos no mundo jurídico e a social diz respeito à aplicação da norma no mundo dos fatos.<sup>30</sup> Considerando esta diferenciação, a condição prática de execução do direito não retira sua natureza de direito subjetivo.

O caráter abstrato e aberto das normas traz dificuldades para definir o seu conteúdo e, conseqüentemente, sua efetivação. Todavia, diante de normas que são aparentemente

<sup>28</sup> Não se ignora que a Constituição de 1988 prevê, em outros artigos, o direito à saúde em normas do tipo regra, como, por exemplo, o artigo 198, §2º. No entanto, o foco do presente trabalho é expor sobre a efetivação deste direito partindo diretamente de normas do tipo princípio, como, por exemplo, o artigo 6º, *caput*.

<sup>29</sup> PIVETTA, Saulo Lindorfer. **Direito fundamental à saúde: regime jurídico-constitucional, políticas públicas e controle judicial**. 2013. 270f. Dissertação (mestrado) - Universidade Federal do Paraná, Setor de Ciências Jurídicas, Programa de Pós-Graduação em Direito. Defesa: Curitiba, 15/03/2013. p. 51.

<sup>30</sup> SILVA, José Afonso da. **Aplicabilidade das normas constitucionais**. 6ª ed. São Paulo: Malheiros, 2002, p. 66.

inexequíveis, “o intérprete tende a negar seu caráter vinculativo, distorcendo, por esse raciocínio, o teor de juridicidade da norma constitucional. Em hipóteses tais, é a impossibilidade material de cumprimento da norma que gera sua inexigibilidade.”<sup>31</sup> Diante disso, afirmar a subjetividade desses direitos, apesar da dificuldade de implementação de seu objeto melhora a possibilidade de sua efetivação, pois “impulsiona um processo que exige justificativa plausível e aceitável para sua negação.”<sup>32</sup> A alegação de incerteza conceitual não é idônea a obstar a exigibilidade dos direitos fundamentais sociais, já que os direitos individuais possuem também algum grau de incerteza e instabilidade.<sup>33</sup>

O problema de execução não pode comprometer a própria existência do direito subjetivo, já que este deriva da norma e não da possibilidade de seu cumprimento.<sup>34</sup> Ademais, aceitar a limitação conforme as condições de exequibilidade implicaria dizer que tais direitos ficam à disposição daquele que tem o dever constitucional de efetivá-los, como se apenas fosse possível sua concretização por meio da observância espontânea do Estado. Portanto, a eficácia jurídica do direito fundamental não pode ser questionada, senão o modo de concretizá-la.

Por outro lado, isto não implica em afirmar que toda demanda judicial que tenha por objetivo efetivar o direito à saúde será sempre julgada procedente. No caso de fornecimento de medicamentos de alto custo, a situação econômica do Estado poderá influenciar o alcance dos direitos fundamentais prestacionais após um processo de ponderação com outros direitos e/ou bens fundamentais.<sup>35</sup> Esta limitação, entretanto, não é irrestrita, pois deve respeitar o núcleo essencial do direito fundamental.

A teoria do núcleo essencial de um direito fundamental como proteção em face da atividade restritiva dos poderes públicos é aquela advinda da ponderação pela proporcionalidade, entendida como proibição da proteção insuficiente, sendo que a intervenção é justificada em razão da dimensão de peso dos princípios em conflito no caso concreto.<sup>36</sup> Núcleo essencial nem sempre é equivalente ao mínimo existencial, entendido

---

<sup>31</sup> BARROSO, Luís Roberto. **O direito constitucional e a efetividade de suas normas: limites e possibilidades da constituição brasileira**. 8.ed. atual Rio de Janeiro: Renovar, 2006. p. 78.

<sup>32</sup> QUEIROZ, Maria do Socorro Azevedo. **Judicialização dos direitos sociais prestacionais: a efetividade pela interdependência dos Direitos Fundamentais na Constituição Brasileira**. Curitiba: Juruá: 2011. p. 84.

<sup>33</sup> SERAU JUNIOR, M. A.. Análise crítica 'Insuficiência' Teórico-Conceitual dos Direitos Fundamentais Sociais. **Revista da Faculdade de Direito (USP)**, v. 105, p. 165-181, 2012. p. 176.

<sup>34</sup> QUEIROZ, Maria do Socorro Azevedo. **Judicialização dos direitos sociais prestacionais: a efetividade pela interdependência dos Direitos Fundamentais na Constituição Brasileira**. Curitiba: Juruá: 2011. p. 85.

<sup>35</sup> QUEIROZ, Maria do Socorro Azevedo. **Judicialização dos direitos sociais prestacionais: a efetividade pela interdependência dos Direitos Fundamentais na Constituição Brasileira**. Curitiba: Juruá: 2011. p. 83.

<sup>36</sup> OLSEN, Ana Carolina Lopes. **Direitos fundamentais sociais: efetividade frente a reserva do possível**. Curitiba: Juruá, 2008. p. 150.

como a porção nuclear do direito fundamental necessária à sobrevivência com dignidade,<sup>37</sup> mas podem corresponder – tal como no caso da saúde.<sup>38</sup>

Ante o exposto, colocam-se questionamentos e potenciais respostas. Assim, seria legítima a atuação do Poder Judiciário quando determina o fornecimento de medicamentos de alto custo não prescritos nas listas oficiais? A resposta é positiva, visto que, pela via legalmente adequada, trata-se de uma forma de concretização do direito fundamental à saúde, como projeção da dignidade da pessoa humana.<sup>39</sup> A respeito da concessão de tais medicamentos, é legítima a imposição de limites? Sim, pois no caso concreto poderão ser ponderados princípios como o da proporcionalidade, adequação, entre outros.<sup>40</sup> Na prática, com o ajuizamento da demanda, esta limitação é empregada pelo Poder Judiciário por meio da aplicação de critérios, que será analisada no último capítulo, considerando o arcabouço normativo descrito no tópico a seguir.

---

<sup>37</sup> OLSEN, Ana Carlina Lopes. **A eficácia dos direitos fundamentais sociais frente a reserva do possível**. 2006, 378 f. Dissertação (mestrado) - UFPR, Setor de Ciências Jurídicas, Programa de Pós-Graduação em Direito. Defesa: Curitiba, 2006. Disponível em: <http://hdl.handle.net/1884/3084>. p. 354.

<sup>38</sup> OLSEN, Ana Carlina Lopes. **A eficácia dos direitos fundamentais sociais frente a reserva do possível**. 2006, 378 f. Dissertação (mestrado) - UFPR, Setor de Ciências Jurídicas, Programa de Pós-Graduação em Direito. Defesa: Curitiba, 2006. Disponível em: <http://hdl.handle.net/1884/3084> p. 346.

<sup>39</sup> SCHULMAN, Gabriel. Acesso a medicamentos: o caso do Canabidiol para pacientes do SUS. **Migalhas**, 04 maio 2015. Disponível em: <https://bit.ly/2PKpROh>.

<sup>40</sup> O tema da colisão de princípio, bem como o conteúdo dos princípios da proporcionalidade e da adequação, não será abordado de forma exaustiva, considerando que o principal objetivo do trabalho é analisar os critérios adotados pelo Poder Judiciário ao efetivar o direito da saúde no caso dos medicamentos excepcionais.

## **2 A TUTELA ESTATAL DO DIREITO À SAÚDE POR MEIO DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS: AS POLÍTICAS ADOTADAS E O PAPEL DO PODER JUDICIÁRIO PARA ALÉM DELAS**

### 2.1 Assistência Farmacêutica no Brasil: a atual política pública de fornecimento de medicamentos

Não basta que um direito produza efeitos apenas no mundo jurídico, sendo necessário o exame sobre a aplicabilidade da norma na realidade prática, isso posto, tem-se que toda norma de direitos fundamentais dependem de algum tipo de regulamentação para produzir os seus principais efeitos,<sup>41</sup> ou seja, para que seja cumprida no mundo dos fatos.

As políticas públicas representam ações espontâneas do Estado e são importantes instrumentos para proteção e concretização dos direitos fundamentais sociais prestacionais, já que possibilitam o planejamento estratégico, a criação de estruturas organizacionais coletivas e a utilização do conhecimento científico específico que visam à máxima concretização destes direitos.

O art. 6º, caput, da Constituição, tutela a saúde como direito fundamental social, possuindo, portanto, eficácia plena e aplicabilidade imediata (art. 5, §1º). Já o artigo 196 dispõe que a saúde é “direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.” A própria Constituição, em seu art. 198, institui o Sistema Único de Saúde (SUS), bem como define suas diretrizes e princípios<sup>42</sup> e forma de financiamento<sup>43</sup> ditando, ainda que de forma geral, a materialização do direito fundamental à saúde.

Complementando os mandamentos constitucionais que asseguram tal direito, foi editada a chamada Lei Orgânica da Saúde (Lei n. 8.080/1990), que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos

---

<sup>41</sup> SILVA, Virgílio Afonso da. O conteúdo essencial dos direitos fundamentais e a eficácia das normas constitucionais. In: **Revista de Direito do Estado**. Ano 1, n°4-23-51, out/dez, 2006. p. 47.

<sup>42</sup> Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes 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.

<sup>43</sup> Art. 198, §1º, CF - O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes.

serviços correspondentes<sup>44</sup> e que incluiu no campo de atuação do SUS a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, consoante art. 6º, inciso I, alínea d, da referida lei.

Em 1998, através da Portaria nº 3.916, do Ministério da Saúde, foi instituída a Política Nacional de Medicamentos, que tem como diretrizes “o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária.” Além disso, tal política trata da assistência farmacêutica<sup>45</sup> e define os “medicamentos de dispensação em caráter excepcional” como “medicamentos utilizados em doenças raras, geralmente de custo elevado, cuja dispensação atende a casos específicos.”<sup>46</sup>

A Lei nº 12.401/2001, por sua vez, alterou a Lei Orgânica da Saúde, inserindo os arts. 19-M a 19-U, os quais tratam da assistência terapêutica e da incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. Restou definido no art. 19-M, inciso I, que a assistência terapêutica integral consiste em “dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravamento à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P.”<sup>47</sup> Sendo que o art. 19-P, por sua vez, reforça que a dispensação será realizada com base nas listagens oficiais e o art. 19-Q aduz que a incorporação de novos medicamentos é atribuição da União, através do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.<sup>48</sup>

Nessa toada, o Decreto nº 7.508/2011 regulamenta a Lei Orgânica da Saúde e, em seu Capítulo IV, seção II, trata da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais –

<sup>44</sup> BRASIL, LEI 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

<sup>45</sup> Definida como “grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia Terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos.” MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria GM-MS n. 3.916/1998**: Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: <https://bit.ly/2oNgCzi>.

<sup>46</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria GM-MS n. 3.916/1998**: Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: <https://bit.ly/2oNgCzi>.

<sup>47</sup> BRASIL, LEI 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

<sup>48</sup> Art. 19-Q, § 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente: I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

RENAME, a qual compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS (art. 25). Em âmbito nacional, a competência para dispor sobre a RENAME é da União (art. 26), não impedindo a adoção de relações específicas e complementares de medicamentos pelos outros entes (art. 27). A norma dispõe, ainda, sobre os pressupostos para o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica.<sup>49</sup>

A RENAME é o instrumento oficial que elenca os medicamentos ofertados no âmbito do SUS e contempla todos os medicamentos de suas subdivisões: Componentes Básico, Estratégico e Especializado da Assistência Farmacêutica, além de insumos e medicamentos de uso hospitalar.<sup>50</sup> A partir dessa divisão e classificação dos medicamentos são editados os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), os quais vincularão os fármacos aos tratamentos médicos disponibilizados no âmbito do Sistema Único de Saúde,<sup>51</sup> de tal modo que a RENAME e PDCT são listagens complementares aplicadas aos casos concretos de maneira simultânea.<sup>52</sup>

Ao presente estudo interessa especialmente os medicamentos que integram (ou deveriam integrar) o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf). Essa subdivisão da RENAME é destinada à aquisição e dispensação dos chamados medicamentos excepcionais no Brasil<sup>53</sup> e visa à garantir o acesso a fármacos para tratamento de situações clínicas com custo mais elevado ou de maior complexidade,<sup>54</sup> além de atender pacientes com doenças menos comuns e com maior impacto financeiro.<sup>55</sup>

---

<sup>49</sup> Art. 28. O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente: I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS; II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS; III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

<sup>50</sup> SCHULMAN, Gabriel; VEIGA, Luciana. Possibilidades no tratamento da judicialização: a experiência do comitê executivo de saúde do Paraná e o desafio dos remédios fora da(s) lista(s) do SUS. In: AVANZA, Clenir Sani; GEBRAN NETO, João Pedro; SCHULMAN, Gabriel (org). **Direito da saúde em perspectiva: Judicialização, gestão e acesso**. Vitória: Editora Abrages, 2017. Vol. 2. P. 149-162. p. 154.

<sup>51</sup> FREITAS, Daniel Castanha de. **Direito Fundamental à Saúde e Medicamentos De Alto Custo: entre Administração Pública E Poder Judiciário**. Dissertação (mestrado), 175 f. - PUC Paraná, Curitiba, 2016. p. 62.

<sup>52</sup> FREITAS, Daniel Castanha de. **Direito Fundamental à Saúde e Medicamentos De Alto Custo: entre Administração Pública E Poder Judiciário**. Dissertação (mestrado), 175 f. - PUC Paraná, Curitiba, 2016. p. 72.

<sup>53</sup> FREITAS, Daniel Castanha de. **Direito Fundamental à Saúde e Medicamentos De Alto Custo: entre Administração Pública E Poder Judiciário**. Dissertação (mestrado), 175 f. - PUC Paraná, Curitiba, 2016. p. 84.

<sup>54</sup> BRASIL, Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: **RENAME 2017**. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Brasília : Ministério da Saúde, 2017. p. 44

<sup>55</sup> SCHULMAN, Gabriel; VEIGA, Luciana. Possibilidades no tratamento da judicialização: a experiência do comitê executivo de saúde do Paraná e o desafio dos remédios fora da(s) lista(s) do SUS. In: AVANZA, Clenir Sani; GEBRAN NETO, João Pedro; SCHULMAN, Gabriel (org). **Direito da saúde em perspectiva: Judicialização, gestão e acesso**. Vitória: Editora Abrages, 2017. Vol. 2. P. 149-162. p. 151.

Nesse sentido, tem-se a política específica de dispensação de medicamentos de alto custo, regulamentada pela Portaria nº 1.554/2013, do Ministério da Saúde, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Ceaf no âmbito do SUS e apresenta a divisão do elenco de medicamentos em três grupos – com a definição da responsabilidade de custeio, dispensação e armazenamento entre os entes federados.

Vários parâmetros podem ser elencados para se considerar um medicamento como sendo de alto custo.<sup>56</sup> Em uma conceituação que envolve o Estado e o paciente, Freitas define medicamento de alto custo como aqueles:

expressamente constantes das listagens oficiais confeccionadas pelo Poder Executivo segundo diretivas de macrojustiça, bem como os que representam dispêndio suficiente para inviabilizar sua aquisição sem que, para isso, restem comprometidas necessidades básicas do grupo familiar do enfermo.<sup>57</sup>

A partir disso, podemos identificar duas situações que levam à judicialização dos fármacos ditos de alto custo: (i) o medicamento prescrito é descrito nas listagens oficiais, mas não corresponde ao PCDT; (ii) o medicamento prescrito não consta nas listas. Assim, iremos debruçar sobre a segunda hipótese e os critérios para dispensação via judicial, já que na primeira situação consideramos que o Poder Judiciário apenas manda a Administração Pública cumprir integralmente a política a qual se encontra vinculada.<sup>58</sup>

O fornecimento de medicamentos não incorporados pelas políticas públicas deve ser, portanto, excepcional e a via judicial deverá ser utilizada após a negativa da administração pública e em busca da proteção do mínimo existencial e da dignidade da pessoa humana.

## 2.2 O fornecimento de medicamentos de alto custo por determinação do Poder Judiciário

Em um primeiro momento, pode-se imaginar que o direito à saúde é concretizado apenas por políticas públicas, no entanto, limitar a concretização de tal direito a uma escolha política não é a melhor opção, considerando, como já exposto, a sistemática constitucional de garantia de proteção ampla dos direitos fundamentais.

<sup>56</sup> A Portaria GM/MS nº 1.554/2013 identifica quais requisitos são suficientes que o tratamento seja considerado de alto custo definidos de acordo com os seguintes critérios gerais (art. 4º): (i) complexidade do tratamento da doença; (ii) garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado; e (iii) manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS.

<sup>57</sup> FREITAS, Daniel Castanha de. **Direito Fundamental à Saúde e Medicamentos De Alto Custo**: entre Administração Pública E Poder Judiciário. Dissertação (mestrado), 175 f. - PUC Paraná, Curitiba, 2016. p. 67

<sup>58</sup> Conforme o Ministro Gilmar Mendes: “Ao deferir uma prestação de saúde incluída entre as políticas sociais e econômicas formuladas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o Judiciário não está criando política pública, mas apenas determinando o seu cumprimento”. BRASIL. STF. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175. Relator Min. Gilmar Mendes. Tribunal Pleno. Julgado em 17.03.2010. DJe 30.04.2010.

A legislação infraconstitucional e a atuação positiva do Poder Executivo são de suma importância para se definir com maior precisão a extensão e os limites das prestações ligadas ao direito à saúde, tornando seus objetos mais exequíveis.<sup>59</sup> No entanto, a liberdade política de conformação da norma de direito fundamental não é absoluta, especialmente nos casos em que as linhas gerais estão traçadas no texto constitucional.<sup>60</sup>

Em que pesem as críticas de que as decisões judiciais que determinam o fornecimento de medicamento ferem o princípio da separação dos poderes, o Brasil adotou o modelo constitucional democrático, o que, por sua natureza, já limita o Parlamento, especialmente através dos direitos fundamentais que ficam fora dos debates deliberativos.<sup>61</sup> Diante disso, o Poder Judiciário assume relevante papel na garantia dos direitos subjetivos públicos.

Outro argumento utilizado para deslegitimar a atuação jurisdicional nestes casos gira em torno da escolha política feita pela administração, após procedimento estratégico baseado em critérios técnicos. Considerando que há menos recursos do que o necessário para atender a todas as demandas da sociedade, surge o conflito pelo emprego de recursos escassos, com a tomada de decisões alocativas, que são basicamente de duas ordens: quanto será disponibilizado e a quem atender;<sup>62</sup> além de serem disjuntivas, na medida em que atender uns implica não atender a outros.<sup>63</sup> O exercício do direito à saúde está sujeito à captação de receitas e o Estado é colocado diante de alternativas trágicas, haja vista a limitação orçamentária existente, bem como a infinidade de prestações legítimas e importantes.<sup>64</sup>

Entretanto, conforme exposto por Freitas, fica superado o argumento econômico-financeiro com o preenchimento de critérios específicos que evidenciem a (i) imprescindibilidade do tratamento, além do (ii) embasamento do pedido em elementos técnicos convincentes que indiquem que o remédio é determinante para o tratamento da enfermidade (iii) e do esgotamento das técnicas previstas em políticas públicas, com a (iv) demonstração da legalidade e licitude do fármaco em solo nacional. Isso porque em termos de

<sup>59</sup> QUEIROZ, Maria do Socorro Azevedo. **Judicialização dos direitos sociais prestacionais**: a efetividade pela interdependência dos Direitos Fundamentais na Constituição Brasileira. Curitiba: Juruá: 2011. p. 71

<sup>60</sup> PIVETTA, Saulo Lindorfer. **Direito fundamental à saúde**: regime jurídico-constitucional, políticas públicas e controle judicial. 2013. 270f. Dissertação (mestrado) - UFPR, Setor de Ciências Jurídicas, Programa de Pós-Graduação em Direito. Defesa: Curitiba, 15/03/2013. 2018. p. 66.

<sup>61</sup> BARBOZA, Estefânia Maria de Queiroz. **Precedentes Judiciais e Segurança Jurídica**: fundamentos e possibilidades para a jurisdição constitucional brasileira. Ed. Saraiva. São Paulo, 2014, p. 23.

<sup>62</sup> AMARAL, Gustavo. **Direito, escassez e escolha**: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro, RENOVAR, 2001. p. 148.

<sup>63</sup> AMARAL, Gustavo. **Direito, escassez e escolha**: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro, RENOVAR, 2001. p. 200.

<sup>64</sup> FREITAS, Daniel Castanha de. **Direito Fundamental à Saúde e Medicamentos De Alto Custo**: entre Administração Pública E Poder Judiciário. Dissertação (mestrado), 175f. - PUC Paraná, Curitiba, 2016. p. 61.

defesa à saúde “não há distinção aceitável sobre a dignidade e a saúde da população para determinar quem deverá ser sacrificado em prol de um benefício para a maioria”.<sup>65</sup>

Dessa maneira, o Poder Judiciário deve analisar, em *ultima ratio*, a razoabilidade da pretensão deduzida, de forma que a legitimidade do pedido de um indivíduo em face da sociedade apenas poderá ser aferida em cada caso concreto, com a ponderação dos valores envolvidos na questão.<sup>66</sup>

O argumento da reserva do financeiramente possível não pode ser utilizado como motivo abstrato e apriorístico para excluir a condição de direito público subjetivo.<sup>67</sup> Ressalte-se que a carência de orçamento público não é óbice ao reconhecimento judicial de direitos públicos em matéria de saúde.<sup>68</sup> Assim, o argumento da responsabilidade na gestão de recursos públicos não pode chegar ao ponto de servir à supressão<sup>69</sup> do direito à saúde.

Consoante entendimento de Barboza, não se defende que o Poder Judiciário intervenha em políticas públicas orçamentárias para a realização de direitos sociais, papel que cabe aos poderes Executivo e Legislativo; defende-se que na inércia destes é legítimo que a jurisdição atue quando provocada.<sup>70</sup> Primeiramente, a escolha deve ser eminentemente política, já que a princípio cabe aos Poderes Legislativo e Executivo interpretarem a dimensão positiva dos direitos fundamentais,<sup>71</sup> determinando a alocação de recursos, levando em consideração a pluralidade da sociedade, com os interesses e necessidades envolvidos. Entretanto, o Poder Judiciário, no exercício de suas funções constitucionais, deve zelar pelo efetivo cumprimento dos primados constitucionais, tutelando de forma adequada o direito quando pleiteado.<sup>72</sup>

Parte da doutrina entende que o pedido de medicamento não incluído nas listas oficiais tem essência coletiva, logo, não pode ser pleiteado por procedimentos judiciais

<sup>65</sup> FREITAS, Daniel Castanha de. **Direito Fundamental à Saúde e Medicamentos De Alto Custo:** entre Administração Pública E Poder Judiciário. Dissertação (mestrado), 175 f. – PUC Paraná, Curitiba, 2016. p. 32.

<sup>66</sup> MÂNICA, Fernando Borges. **Teoria da reserva do possível:** direitos fundamentais a prestações e a intervenção do Poder Judiciário na implementação de políticas públicas. Disponível em: <https://bit.ly/2ARMqbz>. p. 17.

<sup>67</sup> QUEIROZ, Maria do Socorro Azevedo. **Judicialização dos direitos sociais prestacionais:** a efetividade pela interdependência dos Direitos Fundamentais na Constituição Brasileira. Curitiba: Juruá: 2011. p. 103.

<sup>68</sup> PERLINGEIRO, Ricardo. A tutela judicial do direito público à saúde no Brasil. **Direito, Estado e Sociedade**, Rio de Janeiro, n. 41, p. 184-203, jul./dez. 2012. p. 200.

<sup>69</sup> SERAU JUNIOR, M. A. Análise crítica 'Insuficiência' Teórico-Conceitual dos Direitos Fundamentais Sociais. **Revista da Faculdade de Direito (USP)**, v. 105, p. 165-181, 2012. p. 175.

<sup>70</sup> BARBOZA, Estefânia Maria de Queiroz. **Jurisdição Constitucional:** entre constitucionalismo e democracia. Ed. Fórum. Belo Horizonte, 2007. p. 186.

<sup>71</sup> AMARAL, Gustavo. **Direito, escassez e escolha:** em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro, Renovar, 2001. p. 205

<sup>72</sup> SERAU JUNIOR, M. A. **Aspectos processuais do acesso a medicamentos e tratamentos médicos:** tutela judicial do direito fundamental à saúde. *Revista dos Tribunais* (São Paulo), v. 902, p. 66-86, 2010. p. 73.

individualizados.<sup>73</sup> No entanto, coadunamos com o entendimento de Ricardo Perlingeiro, de que não se pode retirar do cidadão o “direito de invocar do Estado a prestação jurisdicional para satisfazer um direito subjetivo público qualquer ou, ainda, condicionar essa prestação jurisdicional à propositura de uma ação coletiva de iniciativa de terceiros.”<sup>74</sup> Não se pode olvidar que as decisões gerais são mais benéficas e devem se priorizadas,<sup>75</sup> porém, não excluem a possibilidade de prestação jurisdicional individual em casos excepcionais.

Portanto, o direito à saúde, que a princípio é amplo, passa pela ponderação inicial feita pelos Poderes Executivo e Legislativo, e poderá também ser pleiteado perante o Judiciário, no qual se buscará o conteúdo do mínimo existencial no caso concreto.

Ocorre que a falta de critérios claros e objetivos acarretam decisões desarrazoadas que intensificam as críticas postas à atuação do Poder Judiciário. Portanto, no tópico a seguir serão analisados os posicionamentos dos Tribunais Superiores sobre o tema, com a finalidade de identificar se são adotados critérios e, se sim, quais são eles.

---

<sup>73</sup> BARROSO, Luís 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 do Estado – RPGE**, Porto Alegre, v. 31, n. 66, p. 89-114, jul./dez. 2007.

<sup>74</sup> PERLINGEIRO, Ricardo. A tutela judicial do direito público à saúde no Brasil. **Direito, Estado e Sociedade**, Rio de Janeiro, n. 41, p. 184-203, jul./dez. 2012. p. 197.

<sup>75</sup> “a discussão em sede coletiva ou abstrata favorece a isonomia, evitando as distorções que os processos individuais podem gerar na distribuição de bens dentro da sociedade, já que a solução produzida será aplicável em caráter geral (...) uma ação coletiva ou abstrata é capaz não apenas de evitar um sem número de demandas individuais, livrando o Judiciário de uma sobrecarga adicional, mas também os próprios Poderes Públicos de responderem a uma quantidade significativa de ações individuais.” (BARCELLOS, Ana Paula de. *Constitucionalização das políticas públicas em matéria de direitos fundamentais: o controle político-social e o controle jurídico no espaço democrático*. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Org.). **Direitos fundamentais e “reserva do possível”**. Porto Alegre: Ed. Livraria do Advogado, 2008. p. 143-144).

### 3 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E CRITÉRIOS PARA O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS

Feita a ressalva sobre a indistinção entre os direitos fundamentais individuais e sociais, bem como um breve panorama acerca das políticas públicas sobre dispensação de medicamentos, passamos aos apontamentos sobre as preocupações com a judicialização da saúde, com o posterior exame do entendimento recente do Superior Tribunal de Justiça, no Recurso Especial nº 1.657.156/RJ e dos votos proferidos pelos ministros do Supremo Tribunal Federal, no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN.

#### 3.1 Cautelas com a judicialização da saúde

Consoante expõe Barboza, a adoção de Constituições democráticas e rígidas, que consagram e protegem direitos fundamentais contra maiorias parlamentares eventuais, levou a um novo modo de interpretar e aplicar o Direito, que por sua vez implicou num aumento da atividade do Poder Judiciário e sua preponderância em decisões políticas.<sup>76</sup> A partir disso, surgem fenômenos como a judicialização da política, tendo como um de seus aspectos o aumento da responsabilidade do Judiciário em decidir sobre políticas públicas, especialmente no tocante a direitos fundamentais.<sup>77</sup> O contexto, de forma ampla, envolve a constitucionalização do Direito, com temas antes afetos à legislação ordinária incorporados na Constituição, bem como a aproximação entre direito e moral.

A judicialização do direito à saúde ganhou tamanha importância teórica e prática que sua conformação não envolve apenas a esfera estritamente jurídica, mas inclui gestores públicos, profissionais da área da saúde e a sociedade civil. Cresce o número de pessoas que buscam no Judiciário o acesso a medicamentos, bem como as decisões que determinam o fornecimento pelo Estado.<sup>78</sup> Os aspectos a serem analisados em demandas judiciais dessa natureza são variados e vão desde o diagnóstico médico até o acesso efetivo ao fármaco.<sup>79</sup>

<sup>76</sup> BARBOZA, Estefânia Maria de Queiroz. Judicialização da Política: um fenômeno jurídico ou político? A&C. **Revista de Direito Administrativo & Constitucional** (Impresso), v. 39, p. 113-126, 2010. p. 113.

<sup>77</sup> BARBOZA, Estefânia Maria de Queiroz. Judicialização da Política: um fenômeno jurídico ou político? A&C. **Revista de Direito Administrativo & Constitucional** (Impresso), v. 39, p. 113-126, 2010.p. 115.

<sup>78</sup> “de 2008 a 2015, os gastos do Ministério da Saúde no que diz respeito ao cumprimento de decisões judiciais para a aquisição de medicamentos e insumos saltaram de R\$ 70 milhões para R\$ 1 bilhão, isto é, tiveram um aumento de mais de 1.300%.”. **Tribunal De Contas Da União (TCU)**. Acórdão 1787/2017. Rel. Bruno Dantas. Plenário. Sessão: 16/8/2017.

<sup>79</sup> Nesse sentido: FLORES, Lise Vogt. "**Na minha mão não morre**": uma etnografia das ações judiciais de medicamentos. 2016. 214 f. Dissertação (mestrado) - UFPR, Setor de Ciências Humanas, Programa de Pós-

Ressalte-se, ainda, a atuação da Defensoria Pública e do Ministério Público no ajuizamento das ações, contrariando o entendimento da ampla elitização do processo judicial em busca de medicamentos.<sup>80</sup>

O Sistema de Justiça tem demonstrado preocupação com a excessiva judicialização do direito à saúde decorrente do aumento das demandas que buscam fornecimento de medicamentos excepcionais. Citem-se as recomendações e resoluções do CNJ,<sup>81</sup> a realização de Jornadas da Saúde com a elaboração de enunciados específicos,<sup>82</sup> a realização de fóruns para debate e o aperfeiçoamento do sistema, além da criação dos Núcleos de Apoio Técnico (NAT).<sup>83</sup> Dessa maneira, o Poder Judiciário não pode ser considerado irresponsável em sua atuação a respeito do tema.

Em relação à decisão judicial em si, não se pode olvidar que o magistrado é leigo no assunto médico e precisa de substrato para chegar a uma decisão adequada e bem fundamentada,<sup>84</sup> que cause o menor impacto possível aos cofres públicos, daí a imprescindibilidade de apoio de equipe técnica (NAT) e perícia para comprovar, entre outros aspectos, a real necessidade do medicamento, além do constante aperfeiçoamento na área.<sup>85</sup> Ante o exposto, não parece razoável o caráter absoluto que algumas decisões empregam ao laudo médico único, sem maior aprofundamento.

Além disso, o julgado não pode preterir a política pública existente, sendo imprescindível a comprovação de esgotamentos das técnicas previstas no SUS, ou a insuficiência dos PCDT para o tratamento. Também devem ser analisadas as evidências científicas sobre a eficácia do fármaco pleiteado e sua segurança, devendo-se evitar o

Graduação em Antropologia Social. Defesa: Curitiba, 17/10/2016. Disponível em: <http://hdl.handle.net/1884/45456>.

<sup>80</sup> DINIZ, Débora; MACHADO, Teresa Robichez de Carvalho; PENALVA, Janaina. A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. **Ciênc. saúde coletiva** [online]. 2014, vol.19, n.2, pp.591-598.

<sup>81</sup> CNJ: Recomendação n. 31, de 2010, que visa à assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde; Resolução n.107, de 2010, que instituiu o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à Saúde (Fórum da Saúde); Resolução n. 238, que dispõe sobre a criação e manutenção, pelos Tribunais de Justiça e Regionais Federais de Comitês Estaduais da Saúde, bem como a especialização de vara em matéria de saúde pública em comarcas com mais de uma vara de fazenda Pública.

<sup>82</sup> CNJ, I Jornada de Direito da Saúde. Enunciados nº:2, 4, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16 e 18. Disponível em: <https://bit.ly/2dfMyE6>. CNJ, II Jornada de Direito da Saúde. Enunciados nº: 50, 52, 56, 57, 58, 59, 61. Disponível em <https://bit.ly/2dIgfPs>.

<sup>83</sup> Os núcleos de Apoio Técnico (NAT) são “órgãos compostos por profissionais da área médica, farmacêutica, assistência social e por membros das Secretarias Estaduais e Municipais e Saúde que tem por finalidade auxiliar os magistrados na deliberação sobre processos envolvendo temas de saúde”. GEBRAN NETO, João Pedro; SCHULZE, Clenio Jair. **Direito à saúde: análise à luz da judicialização**. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015. p. 83.

<sup>84</sup> Destaque-se a recente criação da plataforma digital *e-NatJus*, que oferece base científica para as decisões dos magistrados sobre matérias de saúde. <http://www.cnj.jus.br/6gck>.

<sup>85</sup> CNJ. **Judicialização da saúde: juízes, médicos e técnicos têm curso no PA**. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/4ghk>.

fornecimento de medicamento experimental.<sup>86</sup> Nos casos de prestação continuada, é necessária, ainda, a renovação periódica do relatório médico. Ademais, diante da possibilidade de fraude ou de interesses escusos envolvidos (v.g indústria farmacêutica), é essencial a ampla produção probatória nos autos através de laudos médicos, pareceres técnicos e perícia. Deve ser atestada também a carência financeira do postulante. Insta salientar que nas ações reiteradas sobre um mesmo fármaco o julgador deve dar ciência ao gestor público, como forma de se buscar soluções coletivas. Já em relação ao financiamento, considera-se que União Federal é o ente que deve responder perante o Poder Judiciário para o fornecimento de fármacos não incorporados, haja vista sua capacidade financeira para providenciar a entrega e diante da falta de repartição de competência específica.<sup>87</sup>

O processo decisório é complexo, abrangendo legislação densa e esparsa, portarias, resoluções e enunciados de orientação, demandando uma estrutura organizacional específica. Ressalte-se que não se pode criticar a atuação do Poder Judiciário como se ela fosse a maior causa das mazelas do sistema público de saúde - vide o problema relativo ao subfinanciamento do SUS.<sup>88</sup> Deve-se criticar a maneira como se decide, a falta de fundamentação e parâmetros da decisão, objetivando o aperfeiçoamento do sistema jurídico e diminuindo os impactos das determinações judiciais, e não alegar a ilegitimidade da atuação do Poder Judiciário na efetivação do direito à saúde.

### 3.2 Os critérios (ou balizamentos) adotados pelo Superior Tribunal de Justiça e Supremo Tribunal Federal

Cabe ao Judiciário definir o direito no caso concreto e, para evitar que casos iguais sejam decididos de forma diferente, faz-se necessária a uniformização de entendimento pelas Cortes Superiores, com a definição de critérios que servirão como parâmetros aos magistrados no momento da decisão sobre medicamentos.

Recentemente, a Primeira Seção do STJ decidiu no Recurso Especial nº 1.657.156/RJ, de relatoria do Ministro Benedito Gonçalves, sobre a obrigatoriedade do

<sup>86</sup> O tema também está em discussão no STF no Recurso Extraordinário nº 657.718 (julgamento conjunto com o REExt. n. 566.471), sobre o dever do Estado de fornecer medicamento de alto-custo não registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

<sup>87</sup> FREITAS, Daniel Castanha de. **Direito Fundamental à Saúde e Medicamentos De Alto Custo**: entre Administração Pública E Poder Judiciário. Dissertação (mestrado), 175 f. – PUC Paraná, Curitiba, 2016. p. 42.

<sup>88</sup> “Segundo o presidente do Conselho Nacional de Saúde (CNS), Ronald Ferreira dos Santos, o Brasil investe 3,8% do Produto Interno Bruto (PIB) em saúde, enquanto países com acesso universal aos serviços de saúde destinam entre 7% e 8% ao orçamento.” MONTENEGRO, Manuel Carlos. Agência CNJ de Notícia. **Audiência expõe complexidade em debate plural sobre judicialização da saúde**. Disponível em: <https://bit.ly/2DvqjdC>.

fornecimento, pelo Poder Público, de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS. Em que pese tratativa do tema em curso no Supremo Tribunal Federal, considerou-se não haver óbice ao julgamento, pois, conforme salientado pelo relator, os recursos extraordinários tiveram repercussão geral reconhecida na vigência do CPC/1973 e, apesar das similitudes, as questões discutidas não são idênticas - já que o tema afetado ao rito dos repetitivos é mais abrangente -, sendo que o tema repetitivo examina as disposições da Lei federal n. 8.080/1990, possuindo nítido contorno infraconstitucional. Considerando seus precedentes, a Corte chegou à conclusão de que constitui obrigação do Poder Público o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, quando presentes, de forma cumulativa, os seguintes requisitos: (i) comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; (iii) existência de registro na ANVISA do medicamento,<sup>89</sup> observados os usos autorizados pela agência.<sup>90</sup> Por fim, recomendou-se que os órgãos julgadores, após o trânsito em julgado da decisão, comuniquem ao Ministério da Saúde e à Comissão Nacional de Tecnologias do SUS (CONITEC) a fim de que sejam realizados estudos sobre a viabilidade de incorporação do medicamento no âmbito do SUS.

O referido julgado tinha origem em uma ação de obrigação de fazer, ajuizada por paciente portadora de glaucoma crônico bilateral, em face do Estado do Rio de Janeiro e do Município de Nilópolis, objetivando o fornecimento de medicamentos de uso contínuo indicados na prescrição médica. Em primeiro grau, o pedido foi julgado procedente, sendo os réus condenados solidariamente a fornecer os fármacos pleiteados. Em sede de apelação, o Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro considerou que foi comprovada a necessidade em receber a medicação e a ausência de condições financeiras da paciente para aquisição dos fármacos.

Recorrendo ao STJ, o Estado do Rio de Janeiro, alegou, em síntese, que a entrega de medicamentos pelo Estado deve observar os Protocolos Clínicos incorporados ao SUS, ou, em caso de inexistência, deve estar em conformidade com as listagens oficiais. Aduziu, ainda, que a decisão recorrida desconsidera o juízo técnico exercido pelo Ministério da Saúde na definição dos medicamentos que integram a política pública, afronta o princípio da separação

---

<sup>89</sup> STJ. Recurso Especial nº 1.657.156 - RJ (2017/0025629-7), Rel. Min. Benedito Gonçalves, Primeira Seção. Data do julgamento: 25.04.2018. DJe 04/05/2018.

<sup>90</sup> STJ. EDcl no REsp 1657156/RJ, Rel. Min. Benedito Gonçalves, Primeira Seção. Data do julgamento: 12/09/2018, DJe 21/09/2018.

dos poderes e que não há legitimidade democrática e competência técnico-científica e orçamentária para o Poder Judiciário decidir sobre o alcance de políticas públicas.

Em seu voto, o relator Ministro Benedito Gonçalves considerou que o Poder Judiciário tem como tarefa primordial atuar no sentido de efetivar os direitos fundamentais, não podendo se falar em afronta ao princípio da separação dos poderes quando se busca garantir a prestação de direitos sociais, como a saúde; no mais, analisou a jurisprudência da Corte, bem como do Supremo Tribunal Federal para definição dos critérios.<sup>91</sup>

No âmbito do Supremo Tribunal Federal, a questão é debatida no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN. A lide versa sobre a obrigatoriedade do Estado de fornecer medicamento de alto custo não incorporado pelo do SUS. O Estado do Rio Grande do Norte, recorrente, contesta a decisão que o condenou ao fornecimento do medicamento Sildenafil 50mg, cujo custo é superior a R\$ 20 mil (vinte mil reais) por caixa, que, à época da propositura da ação, não estava incorporado pelas listas do SUS. O julgamento ainda está em curso e atualmente os ministros Marco Aurélio, Luís Roberto Barroso e Luiz Edson Fachin proferiram seus votos, os quais são analisados a seguir.

O relator, ministro Marco Aurélio, sustentou o entendimento da compreensão do aspecto fundamental do direito à saúde como direito ao mínimo existencial, com a sua dimensão máxima alcançada por meio de escolhas públicas e orçamentárias materializadas no momento da criação e implementação de políticas públicas. Segundo o ministro, em relação ao mínimo existencial, o direito individual à saúde revela-se imponderável frente aos argumentos de ordem administrativa, mesmo que relevantes. O relator destaca que não se discute o controle jurisdicional do mérito amplo das políticas públicas de fornecimento de medicamentos, mas a tutela judicial de situações excepcionais quando não alcançadas por essas políticas. Partindo de tais premissas, chegou à conclusão de que o Estado pode ser compelido ao fornecimento de medicamento não incorporado nas listas oficiais quando restar atestada a violação ao mínimo existencial, que se configura por dois requisitos: (i) imprescindibilidade do medicamento para a concretização do direito à saúde, comprovada em processo e através de laudo, exame ou indicação médica lícita que indique sua eficácia e segurança para o aumento de sobrevida ou à melhoria da qualidade de vida; (ii) impossibilidade de substituição do fármaco, sendo que cabe ao Estado revelar a inadequação ou a desnecessidade do medicamento. Além disso, considera que deve ser provada a

---

<sup>91</sup> Crítica ao entendimento da Corte: SANTOS, Lenir. Decisão do STJ sobre medicamento de alto custo deforma conceito do direito à saúde. Revista **Consultor Jurídico**, 5 de maio de 2018. Disponível em: <https://bit.ly/2RL4Yjt>.

incapacidade financeira do enfermo e de sua família para aquisição, em regime de solidariedade, com a observância das regras do Código Civil sobre deveres alimentares e assegurado o direito de regresso - nesse sentido, a atuação do Estado seria subsidiária.

O ministro Luís Roberto Barroso sustentou a necessidade de diminuição da judicialização do direito à saúde, tendo em vista a prioridade das políticas públicas no atendimento de tal direito fundamental. Diante de recursos escassos e decisões trágicas, o ministro destaca que a ponderação termina sendo entre vida e saúde de uns versus vida e saúde de outros. Defendeu que apenas em hipóteses excepcionais o Poder Judiciário pode obrigar o Estado a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, e para identificação de tais hipóteses propôs o preenchimento de cinco requisitos cumulativos: (i) comprovação da incapacidade financeira do enfermo de arcar com o custo correspondente; (ii) ausência de decisão expressa dos órgãos competentes pela não incorporação do fármaco; (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (iv) a prova da eficácia do medicamento pleiteado com base na chamada Medicina Baseada em Evidências; e (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União, tendo em vista ser o ente responsável pela decisão final de incorporação ou não de medicamentos ao SUS. O ministro propôs, ainda, a observância de um parâmetro procedimental: a necessidade de promoção de um diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e os entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde, para que no caso de deferimento judicial os órgãos competentes (CONITEC e Ministério da Saúde) avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

Já o ministro Luiz Edson Fachin sustentou que há direito subjetivo às políticas públicas de assistência à saúde e o fornecimento de medicamentos não incorporados pelo SUS deve ocorrer preferencialmente pela via coletiva, de forma que a tutela prestacional individual deve ser excepcional – nesses casos propôs a observância dos seguintes parâmetros: (i) prévio requerimento administrativo ou oitiva do agente público; (ii) subscrição realizada por médico da rede pública ou a justificada impossibilidade; (iii) indicação do fármaco por meio da Denominação Comum Brasileira ou DCI; (iv) justificativa da inadequação ou da inexistência do fármaco dispensado na rede pública; (v) prescrição médica que indique a necessidade do tratamento, seus efeitos, e os estudos da Medicina Baseada em Evidências, além das vantagens para o paciente comparado a alternativas do SUS.

Diante disso, verifica-se que tanto o Superior Tribunal de Justiça quanto o Supremo Tribunal Federal buscam a racionalização das decisões que tratam do fornecimento de

medicamentos não disponibilizados pelos SUS, a partir da criação de critérios mais objetivos que sirvam como parâmetro para as instâncias inferiores.

Considerando os votos proferidos no STF até o momento, percebe-se uma ponderação mais acentuada, comparada àquela realizada pelo STJ, entre a realização de políticas públicas pelo governo e os limites da atuação do Poder Judiciário, enfatizando sua atuação excepcional nos casos tratados.

Com o julgamento em curso, o Supremo Tribunal Federal deve enfrentar o problema instituindo critérios objetivos e universais que possam ser observados pelas instâncias inferiores no momento da análise das demandas que pleiteiam fármacos de elevado valor unitário - tudo isso levando em consideração o grau de complexidade das prestações em saúde, que variam conforme as necessidades e condições do postulante. A questão deve ser enfrentada considerando o papel constitucional desempenhado pelo Poder Judiciário na proteção dos direitos fundamentais e da dignidade da pessoa humana.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Todos os direitos fundamentais geram deveres estatais de respeito, proteção e promoção. Em relação ao direito fundamental à saúde, o Legislativo e o Executivo são os primeiros a dar conteúdo a tais normas, entretanto, isso não impede a atuação do Judiciário, como *ultima ratio*, para concretização de tal direito, demonstrando o caráter complementar de sua atuação. Assim, o problema da exequibilidade do direito não pode afastar sua existência.

Fundamentalmente o direito lida com conflitos, os quais implicam em pluralidade, diferença e tensão.<sup>92</sup> O pedido judicial de fornecimento de medicamentos excepcionais engloba uma série de fatores que não podem ser ignorados e que vão desde o direito de viver com dignidade até o impacto na coletividade. Isso porque decisões judiciais desarrazoadas podem ocasionar o desequilíbrio nas contas públicas, seja por falta de previsão orçamentária prévia, seja porque diminuem o montante destinado à aquisição de outros fármacos, reduzindo o alcance das políticas públicas definidas para atender maior parte da população.<sup>93</sup> Diante disso, é necessária a construção de uma decisão bem fundamentada, baseada em critérios previamente definidos, objetivando a identificação do mínimo existencial no caso concreto, com o emprego de técnicas doutrinárias e científicas e, quando possível, a racionalização das demandas repetitivas através ações coletivas.<sup>94</sup>

Ante todo o exposto, verifica-se que a atuação do Poder Judiciário é legítima e que este tem o dever de concretizar os ditames constitucionais, não podendo a efetivação do direito à saúde ficar a cargo unicamente da escolha do administrador público no momento da alocação de recursos. Ademais, ao contrário de alguns posicionamentos, a judicialização não é causa dos problemas de saúde pública no Brasil, mas consequência que se insere no subfinanciamento e na falta de efetividade ou ausência de políticas públicas. Portanto, as críticas devem ser direcionadas às decisões e/ou à forma com que se decide, e não à legitimidade do Poder Judiciário.

Considera-se, ainda, que dentro de um Estado Democrático de Direito tal debate se faz sempre necessário e as respostas não são absolutas quando se trata de maximização dos direitos fundamentais. É um caminho tortuoso, visto que os problemas são complexos e as respostas sempre provisórias.

<sup>92</sup> KOZICKI, Katya. **Conflito e Estabilização**: comprometendo radicalmente a aplicação do direito com a democracia nas sociedades contemporâneas. tese, 2000. UFSC. P. 140-150.

<sup>93</sup> FREITAS, Daniel Castanha de. **Direito Fundamental à Saúde e Medicamentos De Alto Custo**: entre Administração Pública E Poder Judiciário. Dissertação (mestrado), 175 f. - PUC Paraná, Curitiba, 2016. p. 69.

<sup>94</sup> FREITAS, Daniel Castanha de. **Direito Fundamental à Saúde e Medicamentos De Alto Custo**: entre Administração Pública E Poder Judiciário. Dissertação (mestrado), 175 f. - PUC Paraná, Curitiba, 2016. p. 102.

O papel do Poder Judiciário não é o de obrigar o Estado a disponibilizar o fármaco mais caro ou de última geração para o tratamento da doença, mas identificar a parcela do direito à saúde que é imprescindível para uma vida digna. Dessa maneira, a legitimidade da prestação individual é auferida quando atestada a razoabilidade do pedido e imprescindibilidade do medicamento - assim sendo, deve ser determinado o fornecimento.

O primeiro desafio é identificar os problemas que envolvem assistência farmacêutica no tocante a dispensação de medicamentos excepcionais. Iluminando a questão, abrem-se caminhos em busca de soluções. Assim como na clássica passagem de Lewis Carroll: não importa o caminho para quem não sabe para onde vai.<sup>95</sup> Se queremos uma sociedade livre, justa e solidária, o caminho deve ser sempre aquele que respeita a dignidade da pessoa humana e os direitos fundamentais. E é com essa consciência que devemos buscar soluções para o problema da saúde no acesso a medicamentos excepcionais.

---

<sup>95</sup> CARROLL, Lewis. **Aventuras de Alice no País das Maravilhas**. Trad. Sebastião Uchoa Leite. São Paulo: Editora 34, 2015. p. 68.

## REFERÊNCIAS

ALEXY, Robert. **Teoria de los derechos fundamentales**. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 1997.

AMARAL, Gustavo. **Direito, escassez e escolha**: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

BARBOZA, Estefânia Maria de Queiroz. Judicialização da Política: um fenômeno jurídico ou político?. A&C. **Revista de Direito Administrativo & Constitucional** (Impresso), v. 39, p. 113-126, 2010.

BARBOZA, Estefânia Maria de Queiroz. **Jurisdição Constitucional**: entre constitucionalismo e democracia. Belo Horizonte: Ed. Fórum, 2007.

BARBOZA, Estefânia Maria de Queiroz. **Precedentes Judiciais e Segurança Jurídica**: fundamentos e possibilidades para a jurisdição constitucional brasileira. São Paulo: Ed. Saraiva, 2014.

BARBOZA, Estefânia Maria De Queiroz. Usqđowanie polityky a kontrola scjalnych praw podstawowych w Brazylji przez organy wymiaru sprawiedliwosci (Judicialização da Política e controle judicial dos direitos fundamentais sociais no Brasil). In: Complaka, Krystiana; Maliska, Marcos Augusto. (Org.). **Ewolucja Pastwowosci w Brazylji, Polsce i Eurazji** (Evolução do Estado no Brasil, Polônia e Eurásia. 1ed. Wrocław: Wydział Prawa, Adminstracji i Ekonomii Uniwersytetu Wrocławskiego, 2015, v. 1, p. 75-94.

BARBOZA, Estefânia Maria de Queiroz; KOZICKI, Katya. **Jurisdição Constitucional brasileira**: entre Constitucionalismo e Democracia. Revista Seqüência, n 151, p. 151-176 jun. 2008.

BARCELLOS, Ana Paula de. Constitucionalização das políticas públicas em matéria de direitos fundamentais: o controle político-social e o controle jurídico no espaço democrático. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Org.). **Direitos fundamentais e “reserva do possível”**. Porto Alegre: Ed. Livraria do Advogado, 2008.

BARROSO, Luís 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 do Estado – RPGE**, Porto Alegre, v. 31, n. 66, p. 89-114, jul./dez. 2007.

BARROSO, Luís Roberto. **O direito constitucional e a efetividade de suas normas: limites e possibilidades da constituição brasileira**. 8.ed. atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**. trad. de Carlos Nelson Coutinho; apres. de Celso Lafer. 9ª reimpressão. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição: República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

BRASIL. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

BRASIL, Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: **RENAME 2017**. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Brasília: Ministério da Saúde, 2017.

BRASIL. **Superior Tribunal De Justiça**. Recurso Especial Nº 1.657.156 - RJ (2017/0025629-7), Rel. Min. Benedito Gonçalves, Primeira Seção. Data do julgamento: 25.04.2018. DJe: 04/05/2018.

BRASIL. **Supremo Tribunal Federal**. Recurso Extraordinário nº 566.471/RN. Tribunal Pleno. Relator Des. Marco Aurélio Mello.

CNJ. **Judicialização da saúde: juízes, médicos e técnicos têm curso no PA**. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/4ghk>.

DINIZ, Débora; MACHADO, Teresa Robichez de Carvalho; PENALVA, Janaina. A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. **Ciênc. saúde coletiva** [online]. 2014, vol.19, n.2, p.591-598.

EXAME, Publicado em 15 jun 2018, 22h20. **Mercosul: Brasil adere a compra conjunta de remédios de alto custo**. Disponível em: <https://abr.ai/2Qwax56>.

FLORES, Lise Vogt. "**Na minha mão não morre**": uma etnografia das ações judiciais de medicamentos. 2016. 214 f. Dissertação (mestrado) - UFPR, Setor de Ciências Humanas, Programa de Pós-Graduação em Antropologia Social. Defesa: Curitiba, 17/10/2016. Disponível em: <http://hdl.handle.net/1884/45456>.

FREITAS, Daniel Castanha de. **Direito Fundamental à Saúde e Medicamentos De Alto Custo**: entre Administração Pública E Poder Judiciário. Dissertação (mestrado), 175 f. - Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, 2016.

GEBRAN NETO, João Pedro; SCHULZE, Clenio Jair. **Direito à saúde**: análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015.

KOZICKI, Katya. **Conflito e estabilização**: comprometendo radicalmente a aplicação do direito com a democracia nas sociedades contemporâneas. 2000. 266 f. Tese (doutorado) - UFSC, Setor de Ciências Jurídicas.

LEWIS, Caroll. **Aventuras de Alice no País das Maravilhas**. Trad. Sebastião Uchoa Leite. São Paulo: Editora 34, 2015.

LIMA JR, Arnaldo Hossepian Salles e SCHULZE, Clenio Jair. Os números do CNJ sobre a judicialização da saúde em 2018. **Revista Consultor Jurídico**, 10 de novembro de 2018. Disponível em: <https://bit.ly/2RUkSrM>.

MÂNICA, Fernando Borges. Saúde Pública: Brasileiro recorre à Justiça para garantir medicamentos. Entrevista. **Jornal de Londrina**, 30/05/2010. Disponível em: <https://bit.ly/2PhKQJ8>.

MÂNICA, Fernando Borges. **Teoria da reserva do possível**: direitos fundamentais a prestações e a intervenção do Poder Judiciário na implementação de políticas públicas. Disponível em: <https://bit.ly/2ARMqbz>.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria GM-MS n. 1.554**, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria GM-MS n. 3.916**, de 30 de outubro de 1998. Política Nacional de Medicamentos.

MONTENEGRO, Manuel Carlos. Agência CNJ de Notícia. **Audiência expõe complexidade em debate plural sobre judicialização da saúde**. Disponível em: <https://bit.ly/2DvqjdC>.

OLSEN, Ana Carlina Lopes. **A eficácia dos direitos fundamentais sociais frente a reserva do possível**. 2006, 378 f. Dissertação (mestrado) - UFPR, Setor de Ciências Jurídicas, Programa de Pós-Graduação em Direito. Defesa: Curitiba, 2006. Disponível em: <http://hdl.handle.net/1884/3084>.

OLSEN, Ana Carolina Lopes. **Direitos fundamentais sociais**: efetividade frente a reserva do possível. Curitiba: Juruá, 2008.

PEREIRA, Ana Lúcia Pretto. **Reserva do Possível**. Judicialização de Políticas Públicas e Jurisdição Constitucional. Curitiba: Juruá, 2015.

PERLINGEIRO, Ricardo. A tutela judicial do direito público à saúde no Brasil. **Direito, Estado e Sociedade**, Rio de Janeiro, n. 41, p. 184-203, jul./dez. 2012.

PIVETTA, Saulo Lindorfer. **Direito fundamental à saúde**: regime jurídico-constitucional, políticas públicas e controle judicial. 2013. 270f. Dissertação (mestrado) - Universidade Federal do Paraná, Setor de Ciências Jurídicas, Programa de Pós-Graduação em Direito. Defesa: Curitiba, 15/03/2013. Disponível em: <http://hdl.handle.net/1884/30251>.

QUEIROZ, Maria do Socorro Azevedo. **Judicialização dos direitos sociais prestacionais**: a efetividade pela interpretação dos Direitos Fundamentais na Constituição Brasileira. Curitiba: Juruá, 2011.

SANTOS, Lenir. Decisão do STJ sobre medicamento de alto custo deforma conceito do direito à saúde. **Revista Consultor Jurídico**, 5 de maio de 2018. Disponível em: <https://bit.ly/2RL4Yjt>.

SCHULMAN, Gabriel. Acesso a medicamentos: o caso do Canabidiol para pacientes do SUS. **Migalhas**, 04 maio 2015. Disponível em: <https://bit.ly/2PKpROh>.

SCHULMAN, Gabriel; VEIGA, Luciana. Possibilidades no tratamento da judicialização: a experiência do comitê executivo de saúde do Paraná e o desafio dos remédios fora da(s) lista(s) do SUS. In: AVANZA, Clenir Sani; GEBRAN NETO, Pedro; SCHULMAN, Gabriel (org). **Direito da saúde em perspectiva**: Judicialização, gestão e acesso. Vitória: Editora Abrages, 2017. Vol. 2. P. 149-162.

SERAU JUNIOR, M. A. Análise crítica 'Insuficiência' Teórico-Conceitual dos Direitos Fundamentais Sociais. **Revista da Faculdade de Direito (USP)**, v. 105, p. 165-181, 2012.

SERAU JUNIOR, M. A.. Aspectos processuais do acesso a medicamentos e tratamentos médicos: tutela judicial do direito fundamental à saúde. **Revista dos Tribunais (São Paulo)**, v. 902, p. 66-86, 2010.

SILVA, José Afonso da. **Aplicabilidade das normas constitucionais**. 6<sup>a</sup> ed. São Paulo: Malheiros, 2002.

SILVA, Virgílio Afonso da. O conteúdo essencial dos direitos fundamentais e a eficácia das normas constitucionais. **Revista de Direito do Estado**. Ano 1, n<sup>o</sup>4-23-51, out/dez, 2006.

**Tribunal De Contas Da União (TCU)**. Acórdão 1787/2017. Rel. Bruno Dantas. Plenário. Sessão: 16/8/2017.