

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

VINICIUS SILVA NASCIMENTO

A JURISPRUDÊNCIA DO TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO EM
MATÉRIA DE CONCESSÃO DOS 10 MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO MAIS
DEMANDADOS NA JUSTIÇA ESTADUAL E FEDERAL

CURITIBA

2021

VINICIUS SILVA NASIMENTO

A JURISPRUDÊNCIA DO TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO EM
MATÉRIA DE CONCESSÃO DOS 10 MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO MAIS
DEMANDADOS NA JUSTIÇA ESTADUAL E FEDERAL

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao curso de
Graduação em Direito, Setor de Ciências Jurídicas,
Universidade Federal do Paraná, como requisito parcial
à obtenção do título de Bacharel em Direito.

Orientador: Prof. Dr. Daniel Wunder Hachem.

CURITIBA

2021

TERMO DE APROVAÇÃO

A JURISPRUDÊNCIA DO TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO EM MATÉRIA DE CONCESSÃO DOS 10
MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO MAIS DEMANDADOS NA JUSTIÇA ESTADUAL E FEDERAL

VINICIUS SILVA NASCIMENTO

Monografia aprovada como requisito parcial para
obtenção de Graduação no Curso de Direito, da Faculdade
de Direito, Setor de Ciências jurídicas da Universidade
Federal do Paraná, pela seguinte banca examinadora:



Prof. Dr. Daniel Wunder Hachem
Orientador



Coorientador



Profa. Dra. Eneida Desiree Salgado
1º Membro



Prof. Me. Luzardo Faria
2º Membro

Curitiba, 20 de agosto de 2021.

AGRADECIMENTOS

Agradeço à Deus por sempre abençoar minha vida e tornar todos os obstáculos em grandes momentos de aprendizado e reflexão;

Agradeço à sociedade brasileira, que viabilizou a concretização dos meus anos de estudo em uma universidade pública, gratuita e de excelente qualidade;

Agradeço à minha querida e amada mãe, Conceição Ivone da Silva, e meu dedicado e atencioso pai, Lindomar José, por sempre investirem em meu futuro e acreditarem em meu sucesso educacional, profissional e pessoal;

Ao meu professor e orientador, Dr. Daniel Wunder Hachem – antes de tudo, um amigo, desde meu primeiro dia na UFPR, e que sempre foi uma referência profissional e pessoal em minha vida acadêmica;

A todos os professores e servidores da Faculdade de Direito da Universidade Federal do Paraná, que direta ou indiretamente foram responsáveis pelo meu crescimento durante o período do curso;

E a todos que de certa forma colaboraram, direta ou indiretamente, para a conclusão deste trabalho.

“Todas as vitórias ocultam uma abdicação”.

(BEAUVOIR, S.; 1958)

RESUMO

O presente estudo se propõe a analisar o entendimento jurisprudencial em torno do processo de Judicialização da Saúde nas decisões colegiadas do Tribunal Regional Federal da 4ª região (TRF-4), visando compreender de que forma a efetividade do Direito à Saúde é aplicada pelos julgadores naquela Corte Federal. O objetivo específico do estudo é o de realizar uma análise empírica dos dados quantitativos e qualitativos das decisões colegiadas proferidas pelo TRF-4, em relação à concessão dos 10 medicamentos de alto custo mais demandados por via judicial naquele Tribunal Federal. Para tanto, utilizou-se como método a pesquisa qualitativa e empírica, e como técnicas, a tabulação de dados e revisão bibliográfica. A pesquisa jurisprudencial no sítio eletrônico do TRF-4 delimitou o período de 01/01/2012 a 31/12/2017. Os termos de buscas dos 10 fármacos de alto custo mais demandados abrangem o nome do princípio ativo do medicamento e também todas as versões do nome comercial em português e inglês. A busca integrou a ementa e o inteiro teor dos acórdãos jurisprudenciais, sendo analisados apenas os acórdãos de apelação cível, bem como aqueles de reexame necessário apreciados pelas turmas recursais do TRF4, excluindo-se as decisões monocráticas e os agravos de todas as espécies. Durante o estudo, foram analisadas 137 decisões de demandas por fármacos de alto custo. Destas, 102 mantiveram a concessão dos medicamentos pleiteados, acatando, em suma, a comprovação da adequação e necessidade, bem como a insubstituibilidade dos fármacos e o direito nuclear que a saúde representa, garantindo-se à concessão. Em 35 decisões houve a negativa da concessão, alegando em sua maioria que a ausência de registro na ANVISA e a ausência da imprescindibilidade do tratamento pretendido configuram razões para a negativa. Em que pese a Constituição Federal de 1988 tenha representado um grande avanço no que tange ao reconhecimento da saúde como um direito fundamental dos brasileiros, tem-se a presença de desafios políticos, orçamentários e sociais para a efetividade de políticas públicas para a concessão de medicamentos de alto custo, em razão da omissão do Estado brasileiro, exigindo-se ao Poder Judiciário estabelecer o impulso ao Poder Público, representando papel essencial na concretização desse direito social fundamental.

Palavras-chave: Direito à saúde; Judicialização; Fornecimento de medicamentos; TRF-4.

ABSTRACT

This study aims to analyze the jurisprudential understanding around the Health Judicialization process in the collegiate decisions of the Federal Regional Court of the 4th region (TRF-4), aiming to understand how the effectiveness of the Right to Health is applied by judges in that Federal Court. The specific objective of the study is to carry out an empirical analysis of the quantitative and qualitative data of the collegiate decisions handed down by the TRF-4, in relation to the supply of the 10 high-cost medicines most demanded in that Federal Court. For that, it was used as a method the qualitative and empirical research, and as techniques, data tabulation and literature review. The jurisprudential research on the TRF-4 website was delimited by the period from 01/01/2012 to 12/31/2017. The keywords for the research of the 10 most demanded high-cost drugs cover the name of the drug's active ingredient and also all versions of the trade name in Portuguese and English. The search integrated the syllabus and the entire content of the jurisprudential judgments and only the civil appellate judgments were analyzed, as well as those of necessary re-examination by the appeal groups of the TRF4, excluding monocratic decisions and grievances of all kinds. During the study, 137 demand decisions for high-cost drugs were analyzed. Of these, 102 maintained the concession of the claimed medicines, accepting, in short, the proof of adequacy and necessity, as well as the irreplaceability of drugs and the nuclear right that health represents, guaranteeing the concession. In 35 decisions, the concession was denied, alleging that the lack of registration with ANVISA and the absence of the indispensability of the intended treatment constitute reasons for the refusal. Although the Federal Constitution of 1988 has represented a great advance in terms of the recognition of health as a fundamental right of Brazilians, there are political, budgetary and social challenges for the effectiveness of public policies for the granting of medicines of high cost, due to the omission of the Brazilian State, requiring the Judiciary to establish the impulse to the Administration, playing an essential role in the realization of this fundamental social right.

Keywords: Right to health; Judicialization of healthcare; Supply of medications; TRF-4.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	8
2.	O REGIME JURÍDICO CONSTITUCIONAL DO DIREITO À SAÚDE	10
3.	A INTERVENÇÃO JURISDICIONAL E A EFETIVIDADE DO DIREITO À SAÚDE....	14
4.	A EFICÁCIA DAS DECISÕES JUDICIAIS EM MATÉRIA DO DIREITO À SAÚDE....	16
5.	A COMPETÊNCIA DO TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO PARA JULGAMENTO DE AÇÕES DE DIREITO À SAÚDE	18
6.	A JURISPRUDÊNCIA DO TRF4 EM MATÉRIA DE CONCESSÃO DOS MEDICAMENTOS MAIS DEMANDADOS NA JUSTIÇA ESTADUAL E FEDERAL	19
	6.1 DA NATUREZA DAS DEMANDAS	24
	6.2 DA ATUAÇÃO DA DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO	25
	6.3 DA CONDIÇÃO ECONÔMICA DO POSTULANTE.....	26
	6.4 DO REGISTRO DO MEDICAMENTO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA	26
7.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	28
	REFERÊNCIAS	30

1. INTRODUÇÃO

A Constituição Federal brasileira de 1988¹, ao tratar da ordem social, consolidou avanços significativos para o reconhecimento do direito à saúde “como um direito público subjetivo oponível ao Estado”², revestindo-se como direito fundamental “caracterizado pela possibilidade de requerimento judicial”³ em face do dever jurídico do Estado de prestá-lo.

Ao consagrar o direito à saúde como um direito fundamental⁴, de caráter social⁵, tem-se que o regime jurídico-constitucional brasileiro visou tutelar a proteção intrínseca do direito à vida, consubstanciado em um dever jurídico estatal em prestar serviços de saúde à população de forma rápida e eficiente, a ser cumprido tanto pela União, como Estados e Municípios, por força da norma constitucional de aplicabilidade imediata⁶ dos direitos fundamentais.

A interpretação teleológica da discussão deduzida revela que a norma constitucional não se limita ao resguardo tão somente do acesso a tratamentos de saúde. Seu escopo definitivo é a proteção de um direito fundamental da pessoa humana: o direito à vida digna⁷, a gerar o direito subjetivo de demandar o Estado o cumprimento de tal obrigação.

A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal assegura que o Estado, em qualquer posição da organização federativa brasileira, não poderá se omitir e deve interceder de forma a

¹ BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

² Ao dispor acerca da noção de direito público subjetivo: “*Cuando un ciudadano se ve perjudicado em su ámbito material o moral de intereses por actuaciones administrativas ilegales adquiere, por la conjunción de los elementos de perjuicio y de la ilegalidade, um derecho subjetivo a la eliminación de esa actuación ilegal, de modo que se defienda y se restablezca la integridad de sus intereses*”. GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo; FERNÁNDEZ, Tomás-Ramón. **Curso de Derecho Administrativo**. 11ª ed., vol. II. Madrid: Thomson-Civitas, 2008. p. 34-54.

³ FARIA, Luzardo. **Da judicialização dos direitos sociais à necessidade de respeito administrativo aos precedentes judiciais: uma análise empírica da jurisprudência do TRF4 sobre direito à saúde**. Revista Digital de Direito Administrativo, Ribeirão Preto, v. 2, n. 1, p. 341-366, jan./jun. 2015.

⁴ “Os direitos fundamentais à vida e à saúde são direitos subjetivos inalienáveis, constitucionalmente consagrados, cujo primado, em um Estado Democrático de Direito como o nosso, que reserva especial proteção à dignidade da pessoa humana, há de superar quaisquer espécies de restrições legais”. STJ, 1. T, REsp 836913/RS, Rel. Min. Luiz Fux, DJ 31.05.2007, p. 371.

⁵ “Os direitos sociais são prestações positivas proporcionadas pelo Estado direta ou indiretamente, enunciadas em normas constitucionais, que possibilitam melhores condições de vida aos mais fracos, direitos que tendem a realizar a igualização de situações sociais desiguais.” SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 20. ed. São Paulo: Malheiros, 2002, p. 285.

⁶ MOLINARO, Carlos Alberto ; SARLET, Ingo Wolfgang. **Democracia- Separação de poderes – Eficácia e Efetividade do Direito à saúde no Judiciário brasileiro – Observatório do Direito à Saúde**. Belo Horizonte Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, 2010/2010.

⁷ GANDINI, João Agnaldo Donizeti; BARIONE, Samantha Ferreira; SOUZA, André Evangelista de. **A Judicialização do Direito à Saúde: a obtenção de atendimento médico, medicamentos e insumos terapêuticos por via judicial: critérios e experiências**. **BDJur**, Brasília, DF, 24 mar. 2008.

“garantir plena satisfação do direito capital à saúde de seu povo, uma vez que as normas constitucionais relacionadas à saúde não podem ser interpretadas como de conteúdo programático sob pena de ficar comprometido o direito à vida”⁸. Em síntese, o entendimento jurisprudencial da Suprema Corte brasileira reconhece o direito fundamental à saúde como garantia indissociável do direito à vida.

Sob este prisma da judicialização da saúde, a presente pesquisa possui como objetivo geral investigar, por meio de uma pesquisa empírica, a judicialização da saúde no Tribunal Regional Federal da 4ª Região, a fim de constatar se o referido tribunal executa de maneira efetiva a tutela do direito à saúde aos jurisdicionados.

Desse modo, para alcançar o objetivo geral, será necessário atingir determinados objetivos específicos, quais sejam: **(i)** examinar os pedidos judiciais dos dez medicamentos de alto custo mais requisitados no Tribunal Regional Federal da 4ª Região; **(ii)** analisar a porcentagem de procedência e improcedência das demandas, bem como as principais razões para tanto; **(iii)** relatar a natureza da demanda (se individual ou coletiva); **(iv)** quais foram os fundamentos para justificar a negativa da concessão? **(v)** foi analisada a situação financeira do requerente? Se sim, isso foi relevante para a concessão? **(vi)** o autor era assistido pela Defensoria Pública? **(vii)** o medicamento detinha registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA?

Afinal, existiriam razões jurídicas que fundamentariam a negativa de concessões de medicamentos de alto custo por parte do Tribunal Regional Federal da 4ª Região? De que modo a intervenção jurisdicional busca garantir a atuação do poder público para a efetiva concretização do direito fundamental à saúde, consectário do direito à vida e dignidade?

Para responder os questionamentos levantados, utilizou-se como método a pesquisa qualitativa e empírica e como técnicas, a tabulação de dados e revisão bibliográfica. A pesquisa jurisprudencial foi realizada no sítio eletrônico do Tribunal Regional Federal da 4ª Região delimitando o período de 01/01/2012 a 31/12/2017. Os termos de buscas dos 10 fármacos de alto custo mais demandados abrangeram o nome do princípio ativo do medicamento e também todas as versões do nome comercial em português e inglês. Por sua vez, a busca abrangeu a ementa e o inteiro teor dos acórdãos jurisprudenciais, sendo analisados apenas os acórdãos de

⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário Com Agravo nº 1.226.707**. Relator Min. Ricardo Lewandowski. Tribunal Pleno. Julgado em 29/10/2020. DJ 05/11/2020.

apelação cível, bem como aqueles de reexame necessário apreciados pelas turmas recursais do TRF4, excluindo-se as decisões monocráticas e os agravos de todas as espécies.

Com efeito, a tutela jurisdicional ao ser acionada deverá se comportar de maneira a proteger a Constituição Federal⁹, assegurando a efetividade de direitos fundamentais protegidos constitucionalmente. Assim, o Poder Judiciário não pode refutar¹⁰ uma de suas atribuições, tendo, pois, que garantir o direito à saúde dos cidadãos que necessitam de medicamentos para a manutenção de suas vidas.

A relevância deste trabalho está relacionada à compreensão empírica da efetivação do direito à saúde. De início, é importante compreender a estrutura do regime jurídico constitucional do direito à saúde. Em seguida, são abordados os tópicos sobre a intervenção jurisdicional do poder judiciário e da eficácia de tais decisões para a efetividade do direito à saúde. Ao fim, aprecia-se a competência do respectivo tribunal para julgamento de demandas de direito a saúde e a análise dos dados jurisprudenciais coletados no TRF-4, concluindo-se com a análise da racionalidade da jurisdição a respeito do tema.

2. O REGIME JURÍDICO CONSTITUCIONAL DO DIREITO À SAÚDE

Antes de passar à análise do objeto deste artigo, qual seja a compreensão da jurisprudência do Tribunal Regional Federal da 4ª Região em matéria de concessão dos dez medicamentos de alto custo mais demandados na justiça estadual e federal, é preciso realizar uma breve passagem pelos conceitos essenciais para a compreensão do tema.

A Constituição brasileira de 1988¹¹ representou uma inovação ao tratamento de direitos e garantias fundamentais, destacando-se a efetiva proteção ao direito à saúde. Embora pareça

⁹ “A Constituição não é ornamental, não se resume a um museu de princípios, não é meramente um ideário; reclama efetividade real de suas normas. Destarte, na aplicação das normas constitucionais, a exegese deve partir dos princípios fundamentais, para os princípios setoriais. E, sob esse ângulo, merece destaque o princípio fundante da República que destina especial proteção a dignidade da pessoa humana”. STJ, 1. T, REsp 836913/RS, Rel. Min. Luiz Fux, DJ 31.05.2007, p. 371.

¹⁰ “Interpretação diversa da que ora se sustenta é incorrer em equívoco corriqueiro de hermenêutica jurídica, qual seja, a de buscar interpretar norma constitucional em harmonia com texto de legislação infraconstitucional, e não o contrário, como é de se esperar em face do princípio da supremacia da Constituição Federal”. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Especial nº 210.603. Relator Min. Sydney Sanches. Tribunal Pleno. Julgado em 16/08/1999. DJ 13/09/1999.

¹¹ BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

que as garantias individuais sejam imutáveis, tem-se que a sedimentação desses direitos firmam-se de forma lenta e constante, devendo sempre haver um esforço contínuo para que não retrocedam¹².

Com enquadramento na definição de constituição dirigente elaborada por Canotilho¹³, a Constituição Federal brasileira buscou racionalizar as políticas públicas, por meio da incorporação de uma dimensão de legitimidade material aos fins previstos constitucionalmente, constituindo um efetivo plano para o futuro, fundado em um Estado de Bem-Estar Social (*Welfare State*)¹⁴, relacionado à proteção da dignidade humana.

O direito à saúde, tal como assegurado nos artigos 6º e 196, ambos da Constituição Federal de 1988, representa um efetivo direito fundamental de segunda geração. Conforme a lição do professor José Afonso da Silva, figuram nessa categoria os direitos fundamentais sociais, culturais e econômicos, que se caracteriza como um direito positivo, eis que “exigem prestações de Estado e que impõem aos entes públicos a realização de determinadas tarefas[...], de cujo cumprimento depende a própria realização do direito”¹⁵.

Nesse sentido, coaduna o pensamento do jurista Ingo Wolfgang Sarlet¹⁶, ao tratar da correlação entre direitos de defesa (*status libertatis* e *status negativus*) e direitos de prestações (*status positivus*), em que o último implica em uma postura ativa do Estado, no sentido de que se encontra obrigado a colocar à disposição dos indivíduos prestações de natureza jurídica e material (fática), visando viabilizar a promoção do mínimo existencial, fundamentado em um dever do Estado em prestar o direito à saúde.

De todo modo, tal comando normativo é delimitado pelo artigo 196 da Constituição Federal¹⁷, prevendo a saúde como “direito de todos e dever do Estado, garantido mediante

¹² LIMBERGER, Têmis. Direito à saúde e políticas públicas a necessidade de critérios judiciais, a partir dos preceitos constitucionais. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 251, p. 179-199, mai. 2009. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/7534/6028>. Acesso em: 08 jun. 2021 <https://doi.org/10.12660/rda.v251.2009.7534>

¹³ CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Constituição Dirigente e Vinculação do Legislador: Contributo para a Compreensão das Normas Constitucionais Programáticas**, 2. ed., Coimbra: Coimbra Editora, 2001.

¹⁴ ESPING-ANDERSEN, Gosta. **As três economias políticas do welfare state**. Lua Nova, São Paulo, n. 24, p. 85-116, setembro de 1991. Disponível em: < <https://doi.org/10.1590/S0102-64451991000200006>>. Acesso em 06 jun. 2020.

¹⁵ SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 43. ed. São Paulo: Juspodivm, 2020, p. 285

¹⁶ SARLET, Ingo Wolfgang. **Eficácia dos direitos fundamentais**. 4a ed., Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004, p. 200

¹⁷ BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

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”. Trata-se de um dispositivo constitucional que atua no sentido de concretização da eficácia¹⁸ e efetividade do direito à saúde.

Ademais, ao se tratar da implementação de políticas públicas, verifica-se a incidência do art. 197 da Constituição Federal, que determina ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre a "regulamentação, fiscalização e controle" das ações e serviços de saúde, razão pela qual foi criado o Sistema Único de Saúde (SUS), responsável pelas ações e serviços de saúde.

Entretanto, ainda que seja incumbência do Poder Executivo e do Legislativo, precipuamente, a atribuição de formular e implantar as políticas públicas na área de saúde, verifica-se que Poder Judiciário não está subalterno, em nome do princípio da separação dos poderes ou do princípio da isonomia, a permitir violação ao direito à saúde, intrinsecamente relacionado com o direito à vida e com o princípio da dignidade da pessoa humana, os quais têm inquestionável relevância, tanto que protegidos pela Constituição Federal.

A respeito, é o pensamento do Ministro Luís Roberto Barroso¹⁹, em que prevê que “todas as normas constitucionais são normas jurídicas dotadas de eficácia e veiculadoras de comandos imperativos [...] como regra, direta e imediatamente exigíveis, do Poder Público ou do particular, por via das ações constitucionais e infraconstitucionais”. Desse modo, verifica-se que o Poder Judiciário, como consequência, passa a ter papel ativo e decisivo na concretização da Constituição Federal.

Nesse sentido, tratando-se da concretização do direito social à saúde, inexistente “empecilho jurídico para que o Judiciário estabeleça a inclusão de determinada política pública nos planos orçamentários do ente político”²⁰, em razão de se tratar de direito fundamental, eis que a Constituição Federal garante a máxima efetividade dos direitos fundamentais.

Em relação ao tema, necessário destacar trecho do voto do Ministro Celso de Mello, no Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175, julgado em 17/03/2010, em que se reconheceu a possibilidade do Poder Judiciário em implementar políticas públicas fundadas

¹⁸ SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do Possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. **Revista da Defensoria Pública** – Ano 1 – n. 1 – jul./dez.2008.

¹⁹ BARROSO, Luís Roberto. **Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo**. 9ª Edição. São Paulo, Saraiva, 2020. p. 221.

²⁰ REsp 1.389.952-MT, Rel. Min. Herman Benjamin, julgado em 3/6/2014 (informativo 543).

na Constituição, ainda que excepcionalmente nas ocasiões em que os órgãos estatais competente “descumprirem os encargos político-jurídicos que sobre eles incidem em caráter mandatório, vierem a comprometer, a eficácia e a integridade de direito individuais e/ou coletivos impregnados de estatura constitucional”²¹.

Pela precisão e pertinência com a temática, da concretização dos direitos sociais, com enfoque especial no direito à saúde, interessante destacar o pensamento do jurista J. J. Gomes Canotilho²²:

“Um direito social sob ‘reserva dos cofres cheios’ equivale, na prática, a nenhuma vinculação jurídica. Para atenuar esta desoladora conclusão adianta-se, por vezes, que a única vinculação razoável e possível do Estado em sede de direitos sociais se reconduz à garantia do mínimo social.”

O Supremo Tribunal Federal, ao interpretar o art. 196 da Constituição da República, quando da apreciação efetividade dos direitos sociais, especialmente da judicialização da saúde, após a realização de audiência pública com participação de diversos segmentos da sociedade, fixou no julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada nº 175, alguns pressupostos e critérios relevantes para a atuação do Poder Judiciário no tema da saúde²³, com enfoque no fornecimento de medicamentos e tratamentos pleiteados em face dos Entes Políticos, podendo extrair os seguintes critérios distributivos dos recursos públicos: **i)** existência ou não de política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte; **ii)** registro do medicamento na ANVISA; e **iii)** fornecimento de tratamento/medicação alternativa pelo Sistema Único de Saúde – SUS – que seja adequado a determinado paciente.

Merece destaque que o referido julgado reconheceu a possibilidade da jurisdição constitucional alcançar a dimensão política, afirmando que o Poder Judiciário está autorizado a atuar positivamente na busca da concretização de direitos sociais previstos na Constituição da República, tal qual o direito fundamental à saúde, entendido como direito subjetivo, passível de garantia pela via judicial, em razão do “direito individual subjetivo” à obtenção de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Desse modo, a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal reconheceu o dever do

²¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Tutela Antecipada nº 175**. Relator Min. Gilmar Mendes (Presidente). Tribunal Pleno. Julgado em 17.03.2010, DJ 29.04.2010.

²² CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional**. 7a ed., Coimbra: Almedina, p. 481.

²³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Tutela Antecipada nº 175**. Relator Min. Gilmar Mendes (Presidente). Tribunal Pleno. Julgado em 17.03.2010, DJ 29.04.2010.

Poder Público arcar com custos de tratamentos médicos e fornecimento de medicamentos para aqueles que necessitem, de modo que é “*inquestionável o dever de a União, o Estado e o Município respectivo responderem pelo custo desses remédios*”,²⁴ uma vez que direitos fundamentais – tal como o direito fundamental à saúde – demandam uma prestação positiva do Estado, consistente na obtenção de medidas capazes de implementar tais direitos na maior extensão possível.

3. A INTERVENÇÃO JURISDICIONAL E A EFETIVIDADE DO DIREITO À SAÚDE

A redação constitucional prevista no artigo 196 da Constituição Federal²⁵, preconiza o estabelecimento e a efetivação do direito a saúde mediante políticas sociais e econômicas, com atuação preponderante do Poder Executivo, não estando tal atribuição incumbida diretamente ao Poder Judiciário.

Nas palavras do Ministro Luís Roberto Barroso, ao criticar a intervenção do Poder Judiciário nas políticas públicas, verifica-se em sua fala que a competência de instituição de tais políticas caberia aos representantes eleitos em razão da legitimidade para “*elaboração de leis, alocação de recursos e a formulação e execução de políticas públicas sociais e econômicas*”,²⁶ voltadas a concretização de direitos fundamentais, como a saúde, educação e segurança.

Entretanto, o ministro Barroso reconhece que a efetivação de tais direitos poderá superar a legitimidade dos poderes, em razão da constatação de ineficácia da norma no plano real,²⁷ ocasião em que a judicialização da saúde demonstra-se como instrumento viável para a atuação jurisdicional, pois seria inadmissível defender que o princípio da separação dos poderes, originalmente concebido com o escopo de garantir os direitos fundamentais, possa ser utilizado como óbice à realização desses mesmos direitos fundamentais.

²⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Tutela Antecipada nº 328**. Relator Min. Cezar Peluso. Tribunal Pleno. Julgado em 24/06/2010. DJ 13/08/2010.

²⁵ BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

²⁶ BARROSO, Luis Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva : direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. [S.I.:s.n.] 2008. Disponível em: www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf. Acesso em 08 jun. 2021.

²⁷ Ibid., 2008.

Sob essa mesma perspectiva, Ana Paula de Barcelos,²⁸ defende que a concretização da eficácia jurídica de comandos constitucionais em matéria de direito à saúde demandam a existência de um “conjunto de prestações de saúde exigíveis diante do Judiciário por força e em consequência da Constituição”.

Dentro do mesmo contexto, Sarlet²⁹ defende a possibilidade de atuação judicial para a efetivação do direito à saúde, em razão do princípio da inafastabilidade do controle jurisdicional insculpido no art. 5º, XXXV da CF88, que viabiliza o acesso ao Judiciário sempre que haja lesão ou ameaça de lesão a direito, especialmente daqueles relacionados à dignidade e vida humana.

Embora exista certo consenso doutrinário acerca da atuação jurisdicional para a efetivação do direito fundamental à vida e saúde, constata-se que a tutela desses direitos representa tema delicado, eis que não é possível impor gradações para se concluir por um nível mínimo de saúde ou vida³⁰. Ou se faz um tratamento de saúde que é necessário e obtém-se a mitigação, tratamento e cura ou o indivíduo permanecerá doente, podendo morrer.

Nas palavras de Avila³¹, em se tratando do direito fundamental a saúde, o texto constitucional delimita a igualdade e amplitude de cobertura, devendo “atender a todos que necessitam e não somente alguns que são beneficiados com esse direito”. Assim, o Poder Judiciário em sua atuação constitucional de aplicação da lei, reveste-se da obrigação constitucional de efetivar o direito violado ou negado pelo Poder Público:

“Cabe ao Judiciário assumir um papel mais politizado, de forma que não apenas julgue o certo e o errado conforme a lei, mas sobretudo examine se o poder discricionário de legislar está cumprindo a sua função de implementar os resultados objetivados pelo Estado Social. Ou seja, não se atribui ao Judiciário o poder de criar políticas públicas, mas sim a responsabilidade de garantir a execução daquelas já estabelecidas nas leis constitucionais ou ordinárias. Dessa forma, exige-se um Judiciário “intervencionista” que realmente possa controlar a ineficiência das prestações dos serviços básicos e exigir a concretização de políticas sociais eficientes, não podendo as decisões da Administração Pública se distanciarem dos fins almejados

²⁸ BARCELLOS, Ana Paula de. O direito a prestações de saúde: complexidades, mínimo existencial e o valor das abordagens coletiva e abstrata. **Revista da Defensoria Pública** – Ano 1 – n. 1 – jul./dez.2008.

²⁹ SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do Possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. **Revista da Defensoria Pública** – Ano 1 – n. 1 – jul./dez.2008.

³⁰ BARCELLOS, Ana Paula de. O direito a prestações de saúde: complexidades, mínimo existencial e o valor das abordagens coletiva e abstrata. **Revista da Defensoria Pública** – Ano 1 – n. 1 – jul./dez.2008.

³¹ AVILA, Kellen Cristina de Andrade. O papel do Poder Judiciário na garantia da efetividade dos direitos sociais. **Conteúdo Jurídico**, Brasília-DF: 20 fev. 2013. Disponível em: <<https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-constitucional/o-papel-do-poder-judiciario-na-garantia-da-efetividade-dos-direitos-sociais/>>. Acesso em: 23 jun de 2021.

pela Constituição”.

De todo modo, tem-se que o Poder Judiciário brasileiro tem se posicionado, majoritariamente³², no sentido de dar plena eficácia aos dispositivos constitucionais que garantem o direito à saúde, quando constatada a omissão do Poder Público pelo descumprimento dos “encargos político-jurídicos que sobre eles incidem em caráter mandatório, vierem a comprometer, a eficácia e a integridade de direito individuais e/ou coletivos impregnados de estatura constitucional”³³. Assim, a atual intervenção jurisdicional constada nos tribunais, em especial superiores, visam estritamente consagrar a efetividade da tutela da jurisdição constitucional mediante a concretização do direito fundamental à saúde.

4. A EFICÁCIA DAS DECISÕES JUDICIAIS EM MATÉRIA DO DIREITO À SAÚDE

A Constituição Federal de 1988 representa o “marco fundante do ordenamento jurídico de Estado Democrático de Direito”³⁴ brasileiro. Trata-se do direito primordial que condiciona os demais, pois irradia força normativa para todo o ordenamento.

Com efeito, em razão da ordem constitucional, verifica-se que o Poder Público e seus agentes públicos – legisladores, magistrados, e administradores – são responsáveis a garantir a eficácia da Constituição, devendo comportar-se de maneira a proteger a Constituição³⁵.

A força normativa constitucional ao consagrar o direito à saúde como dever do Estado e direito do cidadão (CF, art. 196)³⁶, relaciona-se com a concretização do direito à vida digna, ocasião em que Poder Público não pode refutar suas atribuições, devendo garantir o direito à

³² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário Com Agravo nº 1.226.707**. Relator Min. Ricardo Lewandowski. Tribunal Pleno. Julgado em 29/10/2020. DJ 05/11/2020.

³³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Especial nº 482.611**. Relator Min. Celso de Mello. Tribunal Pleno. Julgado em 23/03/2010. DJ 06/04/2010.

³⁴ AGUIAR, Leonardo. Direito Penal, Direito Constitucional e Estado Democrático de Direito. **Jusbrasil**. 2016. Disponível em: <leonardoaaaguiar.jusbrasil.com.br/artigos/324819590/direito-penal-direito-constitucional-e-estado-democratico-de-direito>. Acesso em: 18 jun 2021.

³⁵ “A Constituição não é ornamental, não se resume a um museu de princípios, não é meramente um ideário; reclama efetividade real de suas normas. Destarte, na aplicação das normas constitucionais, a exegese deve partir dos princípios fundamentais, para os princípios setoriais. E, sob esse ângulo, merece destaque o princípio fundante da República que destina especial proteção a dignidade da pessoa humana”. STJ, 1. T, REsp 836913/RS, Rel. Min. Luiz Fux, DJ 31.05.2007, p. 371.

³⁶ BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

saúde dos cidadãos que necessitam de medicamentos para a manutenção de suas vidas.

Desse modo, a eficácia das decisões judiciais advém do papel do Poder Judiciário em concretizar direitos fundamentais, caracterizados como direitos subjetivos inalienáveis, constitucionalmente consagrados, ordenando que a Administração Pública concretize determinações judiciais, de maneira a proteger os dispositivos constitucionais.

Em se tratando do acesso à justiça, tem-se que a jurisdição do Poder Judiciário deverá atuar em prol do cidadão quando da ocorrência de lesão ou ameaça de violação a qualquer direito³⁷, podendo inclusive intervir na nas políticas públicas, quando da ocorrência de violação de direitos fundamentais por parte da Administração Pública, mediante decisões judiciais que “assegurem a proteção do mínimo existencial a efetividade do princípio constitucional da dignidade da pessoa humana”³⁸

Nas palavras de Saldanha³⁹, a Constituição Federal garante a eficácia da decisão judicial que determine a intervenção nas matérias de políticas públicas voltadas a garantia de direitos fundamentais, eis que o julgador deverá atuar como garantidor de um mínimo existencial para “assegurar é o direito à saúde, corolário do direito à vida e um dos conteúdos da dignidade da pessoa humana”, sem que isso desrespeite a independência entre os Poderes.

Em consequência, considerando o direito subjetivo do acesso à saúde para a obtenção de tratamentos e medicamentos por meios de decisões judiciais, faz-se necessária a atuação do Poder Judiciário para compelir o Poder Executivo, a efetivar sua competência constitucional em prol do direito à saúde.⁴⁰

Assim sendo, coaduna com o pensamento dos autores mencionados a ideia de superação do questionamento acerca da legitimidade ou não da intervenção do Judiciário na tutela da

³⁷ SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtner. Reserva do Possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. **Revista da Defensoria Pública** – Ano 1 – n. 1 – jul./dez.2008.

³⁸ PERLEBERG NETO, Helmuth. **Efetivação do direito à saúde pública por meio de decisões judiciais**. Conteúdo Jurídico, Brasília-DF: 28 nov. 2017. Disponível em: <<https://conteudojuridico.com.br/consulta/Artigos/51075/efetivacao-do-direito-a-saude-publica-por-meio-de-decisoes-judiciais>>. Acesso em: 03 jun. 2021

³⁹ SALDANHA, Ana Claudia. **A interpretação constitucional dos direitos sociais e o mínimo existencial**. Revista acadêmica da ESMP. Fortaleza, ano 1, n.1, ago./dez. 2009.

⁴⁰ ANDRADE, Zenaida Tatiana Monteiro. **Da efetivação do direito à saúde no Brasil**. In: *Âmbito Jurídico*, Rio Grande, XIV, n. 86, mar 2011. Disponível em: <<https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-constitucional/da-efetivacao-do-direito-a-saude-no-brasil/>>. Acesso em: 18 jun 2021.

efetividade e eficácia de direitos fundamentais⁴¹, em razão do papel constitucional exercício por tal no sentido de consagração na Constituição Federal enquanto documento que visa dar plena eficácia aos direitos fundamentais, do direito à vida e do acesso à saúde.

5. A COMPETÊNCIA DO TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO PARA JULGAMENTO DE AÇÕES DE DIREITO À SAÚDE

A Constituição Federal brasileira prevê, no artigo 106, que a estrutura da Justiça Federal integra o Poder Judiciário, com organização em primeiro e segundo grau de jurisdição. De mesmo modo, conforme a redação do art. 109 da Constituição⁴², incidirá a competência de foro para julgamento da Justiça Federal e conseqüentemente dos Tribunais Regionais Federais Tribunais Federais, quando as ações judiciais estiverem relacionadas com a União, uma de suas autarquias ou empresas públicas forem interessadas na condição de autoras, rés, assistentes ou oponentes, em qualquer processo, salvo as que envolverem matéria de competência das Justiças Eleitoral e do Trabalho, de falência ou acidentes de trabalho.

Ademais, verifica-se que em razão da competência concorrente, os serviços e ações de saúde delimitados na Lei nº 8.080/90⁴³, instituidora do Sistema Único de Saúde - SUS, são atribuições conjuntas da União, Estados e Municípios a prestação da Saúde. Desse modo, nos casos relacionados ao direito à saúde, ocorre que o cidadão normalmente demanda conjuntamente em face do Município, Estado e da União, tornando competente a Justiça Federal para processar e julgar o feito, em razão da presença da União como parte ré, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal.

Conclui-se, que no caso presente pesquisa da pesquisa, em se tratando da jurisdição Federal envolvendo o Estado do Paraná, Santa Catarina e Rio grande do Sul, o órgão competente para a interposição dos recursos cabíveis nestas demandas será o Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Assim, nas hipóteses em que há interposição de recursos, haverá

⁴¹ BARROSO, Luis Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva : direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial.**[S.I.:s.n.] 2008. Disponível em: www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf. Acesso em 08 jun. 2021.

⁴² BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

⁴³ _____. **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.

julgamento pela Terceira e Quarta turmas do TRF-4, nos termos do Regimento Interno da Corte Federal⁴⁴.

6. A JURISPRUDÊNCIA DO TRF4 EM MATÉRIA DE CONCESSÃO DOS 10 MEDICAMENTOS MAIS DEMANDADOS NA JUSTIÇA ESTADUAL E FEDERAL

Sabendo que “a adequação entre método e objeto é um desafio central para que a pesquisa empírica em Direito se solidifique”,⁴⁵ passa-se a descrição da metodologia empregada no decorrer da execução da pesquisa, como forma de possibilitar o atingimento do objetivo geral e dos objetivos específicos.

À vista disso, o escopo principal do presente artigo é verificar de que forma o colegiado do Tribunal Regional Federal da 4ª Região atuou na efetivação do direito à saúde por meio da apreciação das demandas que tratavam dos dez medicamentos de alto custo mais demandados na justiça estadual e federal (assim reconhecidos pelo Ministério da Saúde).

Para tanto, a análise jurisprudencial nas decisões proferidas pela 3ª e 4ª Turmas do Tribunal Regional Federal da 4ª Região se deu por meio de pesquisa no sítio eletrônico do (www.trf4.jus.br) Egrégio Tribunal, delimitando-se o período de 01/01/2012 a 31/12/2017, com o objetivo de quantificar o número de ações existentes em relação aos 10 medicamentos mais solicitados da Administração Pública pela via judicial. A pesquisa empírica no Tribunal Regional Federal da 4ª Região abrangeu a jurisdição de três estados: Justiça Federal do Paraná, de Santa Catarina e do Rio Grande do Sul.

A busca integrou a ementa e o inteiro teor dos acórdãos jurisprudenciais, sendo analisados apenas os acórdãos de apelação cível, bem como aqueles de reexame necessário apreciados pelas turmas recursais do Tribunal Regional Federal da 4ª Região, excluindo-se as decisões monocráticas e os agravos de todas as espécies. O instrumento de busca abrangeu os

⁴⁴ BRASIL. TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO. **Regimento Interno do Tribunal Regional Federal da 4ª Região** (Instituído pela Resolução nº 23/2019 e atualizado pelo Assento Regimental nº 19/2020). Disponível em https://www2.trf4.jus.br/trf4/upload/editor/apb17_ritr4-ar19.htm. Acesso em 13 jun 2021.

⁴⁵ SILVA, Fábio de Sá e. VETORES, DESAFIOS E APOSTAS POSSÍVEIS NA PESQUISA EMPÍRICA EM DIREITO NO BRASIL. *Revista de Estudos Empíricos em Direito - Brazilian Journal of Empirical Legal Studies*, vol. 3, n. 1, jan 2016, p. 24-53. p. 46.

termos dos 10 fármacos de alto custo mais demandados pelo nome do princípio ativo do medicamento e também todas as versões do nome comercial em português e inglês.

Pois bem. Os referidos dez medicamentos de alto custo mais demandados são indicados para a cura das correspondentes doenças são os seguintes: *Procysby* (cistinose nefropática), *Translarna* (distrofia muscular de Duchenne), *Pirfenex* (fibrose pulmonar idiopática), *Naglazyme* (reposição enzimática), *Vimizim* (mucopolissacaridose tipo IVA), *Mimpara* (hiperparatireoidismo secundário), *Soliris* (hemoglobínúria paroxística noturna), *Zytiga* (câncer de próstata), *Replagal* (doença de *Fabry*) e *Gabapentina* (dor crônica).

Após esta filtragem com exclusão de alguns casos que não se relacionem com a pesquisa, ou em razão do recorte temporal, territorial e de repetição de processos, pretende-se analisar as ações a partir de um formulário com os seguintes questionamentos: (i) examinar os pedidos judiciais dos dez medicamentos de alto custo mais requisitados no Tribunal Regional Federal da 4ª Região; (ii) analisar a porcentagem de procedência e improcedência das demandas, bem como as principais razões para tanto; (iii) relatar a natureza da demanda (se individual ou coletiva); (iv) quais foram os fundamentos para justificar a negativa da concessão? (v) foi analisada a situação financeira do requerente? Se sim, isso foi relevante para a concessão? (vi) o autor era assistido pela Defensoria Pública? (vii) o medicamento detinha registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA?

Por fim, realizou-se uma sistematização das ações a partir das respostas obtidas (banco de dados), para que se possa investigar a efetivação do direito nuclear do direito à saúde no âmbito das decisões do Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Importante ainda salientar que nesta lista dos dez medicamentos mais judicializados, nove não constam na relação nacional de medicamentos essenciais (Rename de 2017)⁴⁶, ou seja, não são fornecidos pelo SUS, sendo assim a via judicial a única opção. Além disso, três dos remédios não têm sequer autorização da ANVISA e, por isso, não podem ser vendidos no Brasil (*Procysby*, *Translarna* e *Pirfenex*)⁴⁷.

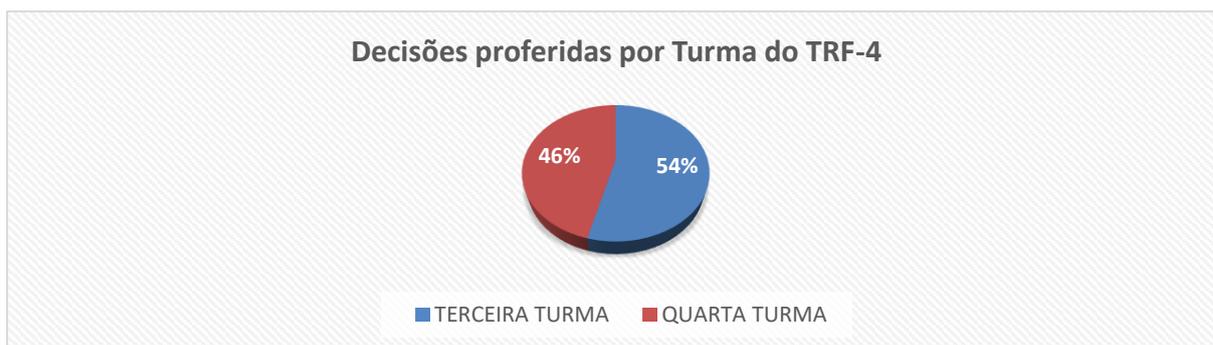
Quanto aos medicamentos que não tem sequer autorização da ANVISA, busca-se averiguar se mesmo nestas hipóteses há também uma quantificação expressiva de procedência das ações. Afinal, a autorização da ANVISA sempre foi considerada pela jurisprudência do

⁴⁶Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2017. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>. Acesso em 20 out. 2017. 16 Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos>>. Acesso em 20 jun. 2021

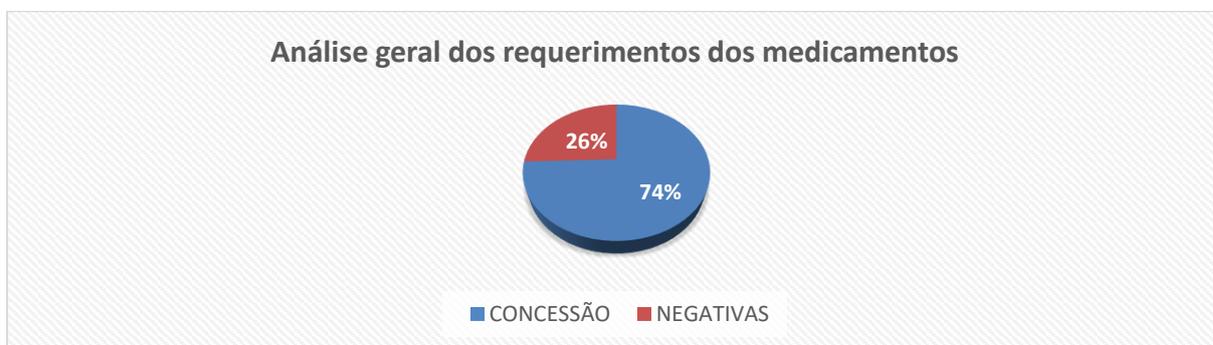
⁴⁷ Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos>>. Acesso em 20 jun. 2021.

Supremo Tribunal Federal como um dos requisitos mais essenciais para possibilitar a concessão judicial do medicamento.

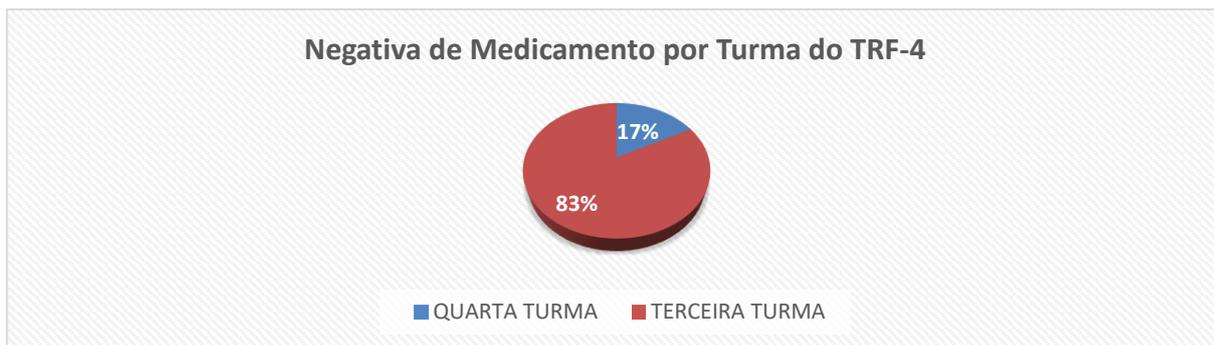
Ao todo, foram analisadas **137** decisões que trataram da concessão dos referidos medicamentos. Da totalidade dos acórdãos proferidos, tem-se que **74** foram lavrados pela Terceira Turma do TRF-4 e **63** decisões foram lavradas pela Quarta Turma do TRF-4, na respectiva proporção:



Dentre os **137** acórdãos proferidos, verifica-se que **35** negaram a concessão do medicamento pleiteado e **102** acórdãos concederam o fornecimento do medicamento de alto custo postulado:



Interessante destacar que dentre os pedidos negados, há preponderância da negativa daqueles apreciados pela Terceira Turma do TRF-4, ocasião em que dos **35** pedidos negados, constata-se que **29** estavam submetidos ao crivo da referida turma. Por outro lado, a Quarta Turma negou apenas **6** pedidos, dentre os analisados:



Ademais, ao tratar-se dos pedidos concedidos, verifica-se a hegemonia da Quarta Turma para a concessão dos fármacos, eis que **90%** dos pedidos apreciados foram concedidos, enquanto que a Terceira Turma concedeu **72%** dos requerimentos judiciais:



Desse modo, a primeira constatação a ser realizada, diz respeito a diferença de posicionamento entre as turmas para a apreciação da matéria, revelando a necessidade de alinhamento jurisprudencial para a congruência de um posicionamento mais alinhado com a jurisprudência da Corte Federal.

Dentre os argumentos mais utilizados para embasar o *decisum* da negativa da concessão do medicamento, figuram:

%	QUANTIA	FUNDAMENTOS NEGATIVA
22,86%:	8 negativas;	“Ausência de registro na ANVISA constitui óbice para o deferimento de medicamentos no âmbito do SUS”:
17,14%:	6 negativas;	“Ausência da imprescindibilidade do tratamento pretendido, que consiste na conjugação da necessidade, adequação do fármaco e ausência de alternativa terapêutica, não restou configurada nos autos, motivo pelo qual não há como acolher o pedido”:
14,29%:	5 negativas;	“Impossibilidade do Poder Judiciário intervir na política pública de saúde, determinando o fornecimento de fármaco não regularmente disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde”:
11,43%:	4 negativas;	“Impossibilidade de concessão coletiva de medicamentos eis que

		<i>inadequado o deferimento de sentenças coletivas, de alcance geral, em ações de medicamentos, como se tratássemos de relações de consumo”:</i>
8,57%:	3 negativas;	<i>“Ausência da necessidade e da comprovada a indispensabilidade do tratamento postulado”:</i>
8,57%:	3 negativas;	<i>“A concessão do pedido mediante ato de importar o medicamento sem registro no órgão de vigilância sanitária competente, caracteriza o crime previsto no artigo 273 do Código Penal”:</i>
5,71%:	2 negativas;	<i>“Comprovada a existência de alternativa terapêutica para o medicamento pleiteado no âmbito do Sistema Único de Saúde”:</i>
5,71%:	2 negativas;	<i>“Impossibilidade de concessão em razão do tratamento médico ocorrer na rede privada, não integrante do Sistema Único de Saúde”:</i>
2,86%:	1 negativa;	<i>“Impossibilidade de concessão do medicamento em razão condição de suficiência econômica do autor para a aquisição do medicamento”:</i>
2,86%:	1 negativa;	<i>“Há de ser considerado que se trata de medicamento de custo elevado, a ser pago por toda a sociedade, meramente paliativo, cujo efeito esperado é o mero aumento da expectativa de vida”:</i>

Por outra banda, dentre os argumentos mais utilizados para a concessão do medicamento, figuram:

%	CONCESSÕES	FUNDAMENTOS NEGATIVA
65,68%	67 concessões;	<i>“Evidenciada a imprescritibilidade do tratamento postulado, consistente na conjugação da necessidade e adequação do fármaco com a ausência de alternativa terapêutica, no que mantida a procedência da demanda”;</i>
11,76%	12 concessões;	<i>“O fato do medicamento não estar registrado na ANVISA para a doença específica da parte autora não é óbice ao seu fornecimento”;</i>
10,78%	11 concessões;	<i>“Comprovadas a eficácia e a necessidade de uso dos medicamentos solicitados para o controle da doença e a ineficácia das drogas fornecidas pelo SUS no paciente, é inafastável o reconhecimento de seu direito à tutela requerida”;</i>
8,82%	9 concessões;	<i>“Evidenciada a necessidade e impossibilidade de substituição do medicamento pleiteado, bem como a ausência de alternativa terapêutica, no que mantida a procedência da demanda”;</i>
1,96%	2 concessões;	<i>“Restou devidamente comprovado a impossibilidade de a parte autora arcar com a aquisição dos medicamentos, sem prejuízo do seu sustento e de sua família”;</i>

0,98%	1 concessão;	“A circunstância de se tratar de medicamento de alto custo aos cofres públicos não pode obstar a sua concessão ao paciente, eis que evidenciado, pelos elementos de prova que instruem a ação, que o direito à saúde da parte autora está sendo malferido”;
-------	--------------	---

6.1 Da natureza das demandas

Quanto a natureza das demandas, observa-se que a maioria dos pedidos que visavam a prestação de saúde foram realizados de forma individual. Dentre os 137 requerimentos judiciais de fornecimento de medicamento, constata-se que 97,09% dos casos tratavam de pedido individual, enquanto 2,91% diziam respeito à pedidos coletivos.

Dentro desse contexto, Barcelos⁴⁸ destaca a relevância da tutela coletiva para a defesa de direitos difusos ou coletivos em matéria de direito à saúde, em razão de que essas ações coletivas possuem pertinência para o exame do contexto das políticas públicas envolvidas, permitindo-se uma análise mais realista das dimensões de necessidade dos títulos do pedido. Ademais, segundo a autora, nas tutelas coletivas há um “melhor exame da alocação de recursos e a definição de prioridades em caráter geral, de modo que se possa favorecer maior parcela da população”.

Nas palavras de Luzardo Faria⁴⁹, em se tratando do cenário da concessão de medicamentos de alto custo, faz-se necessária a preponderância de ações de tutela coletiva para a discussão do direito à saúde, eis que “além de inflar a máquina judiciária, esse número tão grande de ações individuais – que poderiam ser substituídas por algumas poucas na via coletiva –, acarreta um tratamento desigual aos cidadãos, por parte do Poder Público”.

De mesmo modo, a doutrina de Barcelos⁵⁰ dispõe acerca da relevância de abrangência das concessões judiciais individuais de medicamentos, de modo a abranger a coletividade, uma vez que o direito a saúde é tão relevante, que não pode desprestigiar outras pessoas em razão de nato terem acesso ao Poder Judiciário para a efetivação de seus direitos.

Por fim, destaca-se que dentre os quatro pedidos de tutela coletivas para a concessão

⁴⁸ BARCELLOS, Ana Paula de. O direito a prestações de saúde: complexidades, mínimo existencial e o valor das abordagens coletiva e abstrata. **Revista da Defensoria Pública** – Ano 1 – n. 1 – jul./dez.2008.

⁴⁹ FARIA, Luzardo. **Da judicialização dos direitos sociais à necessidade de respeito administrativo aos precedentes judiciais: uma análise empírica da jurisprudência do TRF4 sobre direito à saúde**. Revista Digital de Direito Administrativo, Ribeirão Preto, v. 2, n. 1, p. 341-366, jan./jun. 2015

⁵⁰ BARCELLOS, Ana Paula de. O direito a prestações de saúde: complexidades, mínimo existencial e o valor das abordagens coletiva e abstrata. **Revista da Defensoria Pública** – Ano 1 – n. 1 – jul./dez.2008.

dos fármacos, nenhum foi julgado procedente consubstanciados no fundamento da limitação do poder judiciário em intervir nas competências da Administração Pública, bem como na impossibilidade de concessão coletiva de medicamentos em sentenças coletivas, de alcance geral, em ações de medicamentos, em razão da de tais demandas não serem similares com relações de consumo, regidas pelo Código de Defesa do Consumidor.

6.2 Da atuação da Defensoria Pública da União

A legitimidade ativa da Defensoria Pública no sentido de defesa dos direitos coletivos *lato sensu* possui amparo constitucional no artigo 134 da Constituição Federal, em que se reconhece a essencialidade da instituição à função jurisdicional do Estado, incumbindo-lhe “a orientação jurídica, a promoção dos direitos humanos e a defesa, em todos os graus, judicial e extrajudicial, dos direitos individuais e coletivos, de forma integral e gratuita, aos necessitados, na forma do inciso LXXIV do art. 5º da Constituição Federal”.

De todo modo, a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal⁵¹, em sede de controle de constitucionalidade, reafirmou a legitimidade da Defensoria Pública para promoção de ação civil pública e assentou que, para atuação da instituição, é suficiente a presunção de que, no rol de afetados pelos resultados da ação, constem necessitados, superando entendimento minoritário que buscava restringir a ação defensoria na área da tutela coletiva, afinal, “a quem interesse enfraquecer a Defensoria?”.

Ainda que Defensoria Pública represente precioso instrumento democrático para concretização da tutela coletiva do direito à saúde de pessoas necessitadas, conforme os parâmetros estabelecidos na Constituição Federal de 1988, verifica-se que a atuação institucional da Defensoria Pública da União em prol do acesso à saúde dos processos analisador, representou baixa incidência, com unicamente 4 ações coletivas propostas, representando 2.91%, restando todos indeferidos quando do julgamento.

⁵¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.943**. Relator Min. Cármen Lúcia. Tribunal Pleno. Julgado em 18/02/2010. DJ 26/02/2010.

6.3 Da condição econômica do postulante

A Constituição Federal de 1988, após delimitar a saúde como direito social em seu artigo 6º, reconheceu, no art. 196, que a saúde é “direito de todos e dever do Estado”, além de instituir o “acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. Assim, os serviços de saúde serão prestados a todos os brasileiros, sem qualquer distinção, em razão da titularidade ao direito à saúde.

Da análise das decisões proferidas, constata-se que apenas cinco decisões (3,64%) manifestaram-se acerca da condição econômico do postulante. Destas, verifica-se que três (2,18%) determinaram a concessão do medicamento em razão da comprovada impossibilidade da parte autora arcar com a aquisição dos medicamentos, sem prejuízo do seu sustento e de sua família e por se tratar de medicamento de alto custo, havendo a comprovação da adequação e imprescindibilidade, haverá o direito à concessão da tutela constitucional do direito à saúde.

Por outra face, em se tratando das negativas de concessões de medicamentos, tem-se que os dois acórdãos proferidos (1,45%), basearam-se na fundamentação de que o alto custo do medicamento representa prejuízos para a coletividade, em razão da obrigação de arcar com os custos do tratamento de uma única pessoa, cujo preço é elevado, e representa mero aumento da expectativa de vida. Ainda, a condição financeira do autor, por se tratar de suficiência econômica para a aquisição do medicamento, fundamentou a negativa da concessão.

De modo geral, verifica-se que a jurisprudência do TRF-4 possui entendimento preponderante no sentido de que a hipossuficiência financeira não é fundamento hábil a ensejar a negativa da concessão da prestação de saúde, em razão da saúde ser caracterizada como direito fundamental garantido constitucionalmente a todos os cidadãos, não sendo necessária, inclusive, a comprovação da hipossuficiência para fazer jus à prestação material.

6.4 Do registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Quanto à exigência de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, para o deferimento judicial de medicamentos, tem-se que a matéria foi elevada à repercussão geral pelo Supremo Tribunal Federal em 2012⁵², acerca da obrigatoriedade, ou não, de o Estado,

⁵² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Repercussão Geral no Recurso Especial nº 657.718**. Relator Min. Marco Aurélio. Tribunal Pleno. Julgado em 17/11/2011. DJ 12/03/2012.

ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na ANVISA.

Ainda que o registro na ANVISA seja reconhecido como requisito necessário para o acolhimento do pedido de fornecimento de medicamentos, verifica-se que nas decisões sob análise encontra-se o patamar de 68% dos medicamentos que não detinham registro na instituição. Entretanto, 8 decisões negaram o fornecimento do medicamento sob essa justificativa, enquanto que 12 concessões foram fundamentadas justamente na possibilidade de flexibilização desse requisito, em razão do medicamento postulado se demonstrar essencial ao tratamento da doença, já que não há medicamento alternativo, fornecidos no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

Interessante destacar que recentemente, ocorreu o julgamento do referido Recurso Extraordinário (RE) 657718, com repercussão geral, em que o Plenário do Supremo Tribunal Federal (STF) decidiu, que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamento experimental ou sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), salvo em casos excepcionais.

Segundo o voto de divergência do ministro Luís Roberto Barroso, a excessiva judicialização da matéria não tem sido bem-sucedida, eis que “para cada liminar concedida, os valores são retirados do planejamento das políticas públicas destinadas a toda coletividade”, ocasião em que o sopesamento é importante “senão, não teremos universalidade, mas seletividade, onde aqueles que obtêm uma decisão judicial acabam tendo preferência em relação a toda uma política pública planejada”.

De todo modo, houve relevante tese fixada do julgamento, que coaduna com as decisões proferidas no âmbito do Tribunal Regional Federal da 4ª Região no período estudados. Conforme a decisão proferida pelo STF em repercussão geral: O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais; A ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. Entretanto, é possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido. Por fim, fora estabelecido que a propositura de ações judiciais que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão ser necessariamente propostas em face da União.

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A partir das considerações e conceitos expostos anteriormente, conclui-se que, na medida em que os direitos fundamentais de caráter social são demandados em juízo, evidencia-se que o papel do Poder Judiciária se revela como instrumento de efetivação e concretização das cláusulas constitucionais.

Conforme a dialética do artigo 196 da Constituição Federal⁵³, 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”. Trata-se de um dispositivo constitucional que atua no sentido de concretização da eficácia⁵⁴ e efetividade do direito à saúde.

Em que pese a Constituição Federal de 1988 tenha representado um grande avanço no que tange ao reconhecimento da saúde como um direito fundamental dos brasileiros, tem-se a presença de desafios políticos, orçamentários e sociais para a efetividade de políticas públicas para a concessão de medicamentos de alto custo, em razão da omissão do Estado brasileiro, exigindo-se ao Poder Judiciário estabelecer o impulso ao Poder Público, representando papel essencial na concretização desse direito social fundamental.

Como bem pontuou o Ministro Luís Roberto Barroso, “seria inadmissível defender que o princípio da separação dos poderes, originalmente concebido com o escopo de garantir os direitos fundamentais, possa ser utilizado como óbice à realização desses mesmos direitos fundamentais.”⁵⁵.

De modo geral, este estudo pretendeu investigar e discutir, por meio de uma pesquisa empírica, a judicialização da saúde no Tribunal Regional Federal da 4ª Região, a fim de constatar se o referido tribunal executa de maneira efetiva a tutela do direito à saúde aos

⁵³ BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

⁵⁴ SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do Possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. **Revista da Defensoria Pública** – Ano 1 – n. 1 – jul./dez.2008.

⁵⁵ BARROSO, Luis Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva : direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. [S.I.:s.n.] 2008. Disponível em: www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf. Acesso em 08 jun. 2021.

jurisdicionados. A boa hermenêutica e análise dos dados induz a afirmar de modo positivo. Para tanto, tomou-se algumas premissas.

1. É intrínseco reconhecer que o papel da Constituição Federal de 1988 é o de promover o bem-estar social, assegurando condições mínimas de dignidade para a vida digna da população, visando garantir real efetividade às políticas públicas relacionadas à direitos fundamentais, tal como o direito à saúde;

2. A tutela jurisdicional ao atuar em casos concretos que versem sobre o reconhecimento dos direitos sociais, como direitos subjetivos prestacionais, deve estabelecer como premissa a necessidade de prevalência do direito à vida e a saúde, quando da ocorrência de omissão por parte do Poder Público;

3. A tutela coletiva para a defesa de direitos difusos ou coletivos em matéria de direito à saúde deveria ter predominância para a efetivação de das políticas públicas de fornecimento de medicamentos, visando adequar a alocação de recursos e a definição de prioridades por parte do Poder Público, anteriormente a atuação do Poder Judiciário;

Essas considerações sublinham a importância de atuação do Poder Judiciário na concretização de direitos fundamentais, bem como do diálogo entre Poder Público e demais instituições da justiça para a qualidade das prestações dos serviços básicos, por meio da atuação ativa para a efetividade da jurisdição constitucional.

REFERÊNCIAS

- _____. **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.
- AGUIAR, Leonardo. Direito Penal, Direito Constitucional e Estado Democrático de Direito. **Jusbrasil**. 2016. Disponível em: <leonardoaaaguiar.jusbrasil.com.br/artigos/324819590/direito-penal-direito-constitucional-e-estado-democratico-de-direito>. Acesso em: 18 jun 2021.
- ANDRADE, Zenaida Tatiana Monteiro. **Da efetivação do direito à saúde no Brasil.** In: **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XIV, n. 86, mar 2011. Disponível em: <https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-constitucional/da-efetivacao-do-direito-a-saude-no-brasil/>. Acesso em: 18 jun 2021.
- AVILA, Kellen Cristina de Andrade. O papel do Poder Judiciário na garantia da efetividade dos direitos sociais. **Conteúdo Jurídico**, Brasília-DF: 20 fev. 2013. Disponível em: < https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-constitucional/o-papel-do-poder-judiciario-na-garantia-da-efetividade-dos-direitos-sociais/>. Acesso em: 23 jun de 2021.
- BARCELLOS , Ana Paula de. O direito a prestações de saúde: complexidades, mínimo existencial e o valor das abordagens coletiva e abstrata. **Revista da Defensoria Pública** – Ano 1 – n. 1 – jul./dez.2008.
- BARROSO, Luís Roberto. **Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo.** 9ª Edição. São Paulo, Saraiva, 2020. p. 221.
- BARROSO, Luis Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva : direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial.**[S.I.:s.n.] 2008. Disponível em: www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf. Acesso em 08 jun. 2021.
- BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil.** Brasília, DF: Senado Federal, 1988.
- BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3.949.** Relator Min. Cármen Lúcia. Tribunal Pleno. Julgado em 18/02/2010. DJ 26/02/2010.
- BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Especial nº 210.603.** Relator Min. Sydney Sanches. Tribunal Pleno. Julgado em 16/08/1999. DJ 13/09/1999.
- BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Especial nº 482.611.** Relator Min. Celso de Mello. Tribunal Pleno. Julgado em 23/03/2010. DJ 06/04/2010.
- BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário Com Agravo nº 1.226.707.** Relator Min. Ricardo Lewandowski. Tribunal Pleno. Julgado em 29/10/2020. DJ 05/11/2020.
- BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Repercussão Geral no Recurso Especial nº 657.718.** Relator Min. Marco Aurélio. Tribunal Pleno. Julgado em 17/11/2011. DJ 12/03/2012.
- BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Tutela Antecipada nº 175.** Relator Min. Gilmar Mendes (Presidente). Tribunal Pleno. Julgado em 17.03.2010, DJ 29.04.2010.
- BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Tutela Antecipada nº 328.** Relator Min. Cezar Peluso. Tribunal Pleno. Julgado em 24/06/2010. DJ 13/08/2010.
- BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região. **Regimento Interno do Tribunal Regional Federal da 4ª Região** (Instituído pela Resolução nº 23/2019 e atualizado pelo Assento Regimental nº 19/2020). Disponível em https://www2.trf4.jus.br/trf4/upload/editor/apb17_ritr4-ar19.htm. Acesso em 13 jun 2021.
- CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Constituição Dirigente e Vinculação do Legislador: Contributo para a Compreensão das Normas Constitucionais Programáticas**, 2. ed., Coimbra: Coimbra Editora, 2001.
- CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional.** 7a ed., Coimbra: Almedina, p. 481.
- ESPING-ANDERSEN, Gosta. **As três economias políticas do welfare state.** Lua Nova, São Paulo, n. 24, p. 85-116, setembro de 1991. Disponível em: < https://doi.org/10.1590/S0102-64451991000200006>. Acesso em 06 jun. 2020.

FARIA, Luzardo. **Da judicialização dos direitos sociais à necessidade de respeito administrativo aos precedentes judiciais: uma análise empírica da jurisprudência do TRF4 sobre direito à saúde**. Revista Digital de Direito Administrativo, Ribeirão Preto, v. 2, n. 1, p. 341-366, jan./jun. 2015.

GANDINI, João Agnaldo Donizeti; BARIONE, Samantha Ferreira; SOUZA, André Evangelista de. A Judicialização do Direito à Saúde: a obtenção de atendimento médico, medicamentos e insumos terapêuticos por via judicial: critérios e experiências. **BDJur**, Brasília, DF, 24 mar. 2008.

GARCÍA DE ENTERRÍA, Eduardo; FERNÁNDEZ, Tomás-Ramón. **Curso de Derecho Administrativo**. 11ª ed., vol. II. Madrid: Thomson-Civitas, 2008. p. 34-54.

LIMBERGER, Têmis. Direito à saúde e políticas públicas a necessidade de critérios judiciais, a partir dos preceitos constitucionais. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 251, p. 179-199, mai. 2009. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/7534/6028>. Acesso em: 08 jun. 2021

MOLINARO, Carlos Alberto ; SARLET, Ingo Wolfgang. Democracia- Separação de poderes – Eficácia e Efetividade do Direito à saúde no Judiciário brasileiro – **Observatório do Direito à Saúde**. Belo Horizonte Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, 2010/2010.

PERLEBERG NETO, Helmuth. **Efetivação do direito à saúde pública por meio de decisões judiciais**.

Conteúdo Jurídico, Brasília-DF: 28 nov. 2017. Disponível em:

<<https://conteudojuridico.com.br/consulta/Artigos/51075/efetivacao-do-direito-a-saude-publica-por-meio-de-decisoes-judiciais>>. Acesso em: 03 jun. 2021

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2017. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>. Acesso em 20 out. 2017. 16 Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos>>. Acesso em 20 jun. 2021

REsp 1.389.952-MT, Rel. Min. Herman Benjamin, julgado em 3/6/2014 (informativo 543).

SALDANHA, Ana Claudia. **A interpretação constitucional dos direitos sociais e o mínimo existencial**.

Revista acadêmica da ESMP. Fortaleza, ano 1, n.1, ago./dez. 2009.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do Possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. **Revista da Defensoria Pública** – Ano 1 – n. 1 – jul./dez.2008.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Eficácia dos direitos fundamentais**. 4a ed., Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004, p. 200.

SILVA, Fábio de Sá e. VETORES, DESAFIOS E APOSTAS POSSÍVEIS NA PESQUISA EMPÍRICA EM DIREITO NO BRASIL. **Revista de Estudos Empíricos em Direito - Brazilian Journal of Empirical Legal Studies**, vol. 3, n. 1, jan 2016, p. 24-53. p. 46.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 20. ed. São Paulo: Malheiros, 2002, p. 285.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 43. ed. São Paulo: Juspodivm, 2020, p. 285.