



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS
FACULDADE DE DIREITO DO RECIFE

Marília Barbosa de Lima Bezerra

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

Recife
2019

Marília Barbosa de Lima Bezerra

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado para obter nota no componente
curricular TCC 3, requisito para obtenção do
título de Bacharelado em Direito pela
Universidade Federal de Pernambuco.
Direito Constitucional; Direito à Saúde.

Recife
2019

RESUMO

Para a dignidade da pessoa humana devem ser asseguradas garantias mínimas, com iguais condições de ter uma vida minimamente digna. Essas garantias são asseguradas pelos direitos fundamentais subjetivos, devidos pelo Estado, sendo essencial a vida humana digna. Esses direitos estabelecem o constitucionalismo social, o que garante uma igualdade material. Por vezes, o direito fundamental de um indivíduo colide com o do outro, ao colidir com direitos que tutelam bens coletivos, de modo que ao ocorrer tais conflitos serão averiguados as situações jurídicas e os fatos, sendo usado a máxima da proporcionalidade na solução deste conflito. Assim, a questão posta neste trabalho, é um aprofundamento qual seja a obrigação do Poder Público em fornecer medicamentos não registrados na agência reguladora ou medicamentos experimentais. Partindo do conceito de princípio como norma de otimização, sendo um alicerce para que nas demandas de saúde as decisões judiciais sejam mais fundamentadas, verificando a existência de possível dano a ordem e a economia pública, e caso haja um provável dano, seja possível a negativa do pleito. Portanto, é fundamental que a previsão constitucional seja efetiva, observando o contexto socioeconômico dos Estados, pois a demanda pelas prestações positivas estatais é superior a capacidade do Estado de suprir com os serviços públicos essenciais. Ao reconhecer os direitos sociais como normas principiológicas pelo ordenamento jurídico, esses devem ter uma aplicação que garanta sempre a proteção ao núcleo mínimo dos direitos sociais, sendo direitos subjetivos *prima facie*, possíveis de serem arguíveis no Poder Judiciário. Em vista disso, no que diz respeito do direito à saúde, o núcleo essencial a ser garantido é um nível básico de assistência médica. Assim, a Administração Pública não pode ser compelida a fornecer tratamentos e medicamentos de alto custo ou ainda em fase experimental, que venha desequilibrar o orçamento público, contrariando o interesse coletivo. O CNJ ao criar o Enunciado nº 31/2010 propõe orientações com maior detalhamento técnico, sendo uma diretriz para a decisão dos magistrados. Portanto, é atribuído ao Judiciário a competência de suprir a omissão do Estado, ante as violações de direitos fundamentais por omissão dos agentes políticos de estabelecer políticas públicas que asseguram as prestações dos direitos subjetivos sociais. O mandado de injunção é o remédio constitucional que permite a intervenção do Poder Judiciário para garantia de direitos fundamentais e liberdades constitucionais quando omissos os poderes representativos. O fenômeno da judicialização da saúde tem expressivo impacto no Direito Brasileiro, devido ao expressivo número de demandas sobre saúde, ao conceder indiscriminadamente os serviços de saúde nas demandas individuais, o Poder Judiciário interfere no Executivo, uma vez que pode ocorrer consequências no orçamento público. Entretanto, é importante destacar que as demandas por serviços de saúde não consistem no conflito entre um direito individual à saúde e um direito coletivo à saúde, a discussão gira em torno na dificuldade de determinar o próprio conteúdo do direito à saúde e seu núcleo essencial.

Palavras-chave: constitucionalismo social; direitos sociais; direito à saúde; judicialização da saúde.

SUMÁRIO

1. Introdução	4
2. Constitucionalização dos direitos fundamentais sociais.....	6
2.1. O mínimo existencial.....	11
2.2. Do direito à saúde.....	14
2.3. Gestão da saúde pública no Brasil.....	18
2.4. A Agência Nacional De Vigilância Sanitária (ANVISA) e o processo regulatório.....	25
3. A judicialização da saúde no Brasil: Poder Judiciário na efetivação do direito social à saúde.....	28
3.1 Judicialização e democracia.....	33
3.2. Posicionamento do Supremo Tribunal Federal sobre o dever do Estado de fornecer medicamentos: RE 657.718 MG.....	38
4. Judicialização da saúde e a questão orçamentária: custos dos direitos sociais e os recursos disponíveis.....	44
5. Conclusão.....	48
Referências.....	51

1. INTRODUÇÃO

O direito à saúde está consagrado pela Constituição Federal de 1988 como um direito fundamental de segunda dimensão com um vasto detalhamento normativo, e sendo, inclusive, assegurada pelo artigo 196 da mesma como um direito de todos e dever do Estado. Entretanto, devido a complexidade e a amplitude que permeia as questões tocantes à proteção, além da onerosidade que envolve a prestação dos materiais de saúde, nota-se cada vez mais a incapacidade do Estado de concretizar o direito à saúde conforme a demanda social existente.

Deste modo, diante das falhas das políticas públicas relacionadas à saúde, progressivamente vem aumentando o número de demandas acionando o Judiciário objetivando obter as prestações sonegadas pela Administração Pública, tal fenômeno é denominado judicialização da saúde.¹ No que se refere ao tema, diversos segmentos jurídicos já pontuaram críticas e também elogios, contudo, no presente trabalho, partiremos da perspectiva crítica que destaca como as principais problemáticas no que tange à judicialização da saúde a questão da escassez de recursos orçamentários do Estado, usualmente alegada por este por meio do princípio da reserva do possível, quando acionado em ações judiciais; como também a problemática que envolve a intervenção judicial no âmbito de atuação política de construção e execução de políticas públicas, configurando, portanto, dificuldades democráticas.²

Nesse contexto, destaca-se que dentre as inúmeras ações de saúde, em diversas demandas judiciais, as prestações requeridas possuem previsão na legislação infraconstitucional, discriminadas, inclusive, em protocolos do Sistema Único de Saúde. O grande celeuma surge, contudo, nas demandas judiciais cujas prestações almejadas não possuem previsão na legislação infraconstitucional. O cerne da questão é que em tais casos os magistrados se

¹ FERRAZ, Fernando B.; ARAUJO, Elizabeth A.B.S.; MARQUES Jr, William P., Breves considerações sobre o fenômeno da judicialização do direito fundamental à saúde no Brasil. In: **Direitos fundamentais sociais na contemporaneidade**. São Paulo: LTR, 2014. p. 161-174.

² CAVALCANTI, A. B. V. R., MACHADO, B. A. Democracia e os paradoxos da judicialização das políticas públicas de saúde no Brasil. **Revista Novos elementos jurídicos**, Eletrônica, v. 2, n. 2, p. 629-630, mai./ago. 2017. Disponível em: <http://vlex.com/vid/democracia-paradoxos-da-judicializacao-701640533>. Acesso em: 01/10/2018. p. 624- 652.

veem no impasse de garantir a máxima eficácia do direito fundamental à saúde (previsto por normas constitucionais) sem, conquanto, invadir as esferas de atuação política do Poder Executivo e Legislativo.³

No primeiro capítulo deste trabalho são abordadas algumas noções doutrinárias e referências à legislação essenciais para a análise do fenômeno da judicialização da saúde, apresentando uma tentativa de definição do conteúdo do direito fundamental à saúde, partindo do pressuposto deste ser um direito social mínimo essencial para que os indivíduos possam ter um grau elementar de vida humana digna. Aborda-se também o alcance desse direito fundamental de segunda dimensão. Ainda no primeiro capítulo, é introduzida a temática do gerenciamento da saúde no Brasil e como deve se dar a prestação dos serviços e ações de saúde no País, bem como a importância de os juízes observarem as determinações e orientações legais e administrativas no momento de decidirem sobre as demandas de saúde que abarrotam o Judiciário.

Na sequência, o segundo capítulo trata de forma mais aprofundada o fenômeno da judicialização da saúde, a partir de uma análise crítica da atuação dos juízes em todas as instâncias do Judiciário. Observa-se que dentre as diversas consequências do ativismo judicial nas questões de saúde, a principal delas é que ao decidirem interferindo na esfera de atuação política, os magistrados acabam por dificultar a execução das políticas públicas de saúde, pois, para o cumprimento das ordens judiciais é necessário realocar recursos de outros serviços e ações de saúde, que muitas vezes não são podem ser realizadas por falta de dinheiro.

Nesse sentido, o último capítulo pretende caminhar para conclusão do estudo da temática apresentada, abordando brevemente a perspectiva da execução do direito social à saúde e capacidade orçamentária do Estado, e como a judicialização da saúde impacta na elaboração e efetivação das políticas públicas de saúde.

³ FERRAZ, Fernando B.; ARAUJO, Elizabeth A.B.S.; MARQUES Jr, William P., Breves considerações sobre o fenômeno da judicialização do direito fundamental à saúde no Brasil. In: **Direitos fundamentais sociais na contemporaneidade**. São Paulo: LTR, 2014. p. 161-174.

2. CONSTITUCIONALIZAÇÃO DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS

Os direitos fundamentais podem ser entendidos como a positivação constitucional dos direitos humanos, de modo que vinculam todos os operadores do Direito submetidos a ordem constitucional que os positiva, pois são direitos dotados de universalidade, por se orientarem pela liberdade e igualdade dos homens. Nesse sentido, cumpre destacar que a dignidade da pessoa humana também pauta os direitos fundamentais, sendo inclusive a razão da existência desses direitos. Por dignidade da pessoa humana tem-se a ideia de que devem ser asseguradas garantias mínimas para que o ser humano tenha um desenvolvimento completo e pleno, de modo que todos os indivíduos do mundo possam ter iguais condições de ter uma vida minimamente digna. Assim, os direitos fundamentais são essas garantias mínimas que cada pessoa deve ter assegurada. Em resumo, os direitos fundamentais são direitos subjetivos da pessoa humana, devidos pelo Estado, cuja prestação pode ser positiva ou negativa, mas é essencial a vida humana digna.⁴

A doutrina classifica em dimensões que consideram o período de surgimento e as características dos direitos fundamentais. Isto posto, são considerados direitos de primeira dimensão os direitos civis e políticos ligados à liberdade do indivíduo. Surgem na época da Revolução Francesa, com o fim dos Estados absolutistas e o surgimento dos Estados Modernos liberais. Nesse momento, é garantido às pessoas uma igualdade formal, ou seja, todos são iguais perante a lei, independentemente de suas diferenças econômicas e sociais.

Apenas no século XIX, com a Revolução Industrial e o surgimento da classe operária, que intensificou os conflitos sociais e escancarou as desigualdades socioeconômicas nos centros urbanos, que se mostrou necessário uma conduta positiva, pois até então o Estado não intervinha nas relações de mercado com os indivíduos. Surgem assim, os direitos fundamentais de segunda dimensão, consistindo nos direitos sociais, econômicos e culturais,

⁴ SANTO, Letícia A. do E. **Direito à saúde**: judicialização dos tratamentos em fase experimental e dos tratamentos novos não registrados. Juiz de Fora: Dissertação de mestrado em direitos da UFJF, 2018, p. 28,29 e 33

obrigando o Estado a prestar assistência aos cidadãos. E são esses direitos que estabelecem o constitucionalismo social, passando a garantir uma igualdade material, que consiste em tratar igualmente os iguais e os desiguais na medida de suas desigualdades.⁵

Após o horror vivenciado pelo mundo após as duas Grandes Guerras ocasionado pela ausência de valor da pessoa humana que acarretou numa série de violações de direitos fundamentais, a partir do pós-Segunda Guerra Mundial, a comunidade internacional se viu obrigada a repensar sobre os últimos acontecimentos, de modo que houve uma alteração do parâmetro de interpretação normativa do Direito. Incentivados por discursos de juristas e filósofos, o positivismo vigente na época das Guerras foi posto em questão como um modelo ultrapassado, uma vez que a ordem internacional, alicerçada em teóricos de diferentes nacionalidades propunham um novo paradigma ético, de modo a evitar um novo Auschwitz ou algum outro acontecimento parecido no mundo. Assim, diante desse contexto histórico, foi necessária uma reafirmação dos direitos humanos, e a ideia de que são exigíveis e pertencentes a qualquer ser humano, bem como um desenvolvimento acerca do valor da dignidade humana, que se deram a partir da Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948. Portanto, os direitos fundamentais de terceira dimensão emergiram após a Segunda Guerra Mundial, e são ligados a solidariedade e fraternidade entre os homens, e por serem direitos pertencentes a coletividade, são difusos e universais.

Conforme já mencionado, o constituinte positiva os direitos humanos quando insere os direitos fundamentais na Constituição, de modo que esses últimos transcendem a letra da lei, pois representam uma moral global que lhe confere validade universal. Robert Alexy⁶ elenca cinco características inerentes dos direitos humanos: são universais, morais, fundamentais, preferencias e abstratos. Logo, o autor alemão sustenta que a conclusão dos estudos sobre os

⁵ SANTO, Letícia A. do E. **Direito à saúde**: judicialização dos tratamentos em fase experimental e dos tratamentos novos não registrados. Juiz de Fora: Dissertação de mestrado em direitos da UFJF, 2018, p. 29

⁶ ALEXY **apud** SANTO, Letícia A. do E. **op. cit.**, p. 29.

direitos fundamentais pode ser aplicada a qualquer ordenamento jurídico, justamente em virtude do seu caráter universal.

No desenvolvimento de sua teoria, Alexy defende o caráter principiológico dos direitos fundamentais, e que por isso são direitos que tendem a conflitar entre si, seja estritamente, quando o direito fundamental de um indivíduo colide com o do outro, seja em sentido amplo, quando o direito fundamental de um indivíduo colide com direitos que tutelam bens coletivos. Entretanto, em virtude da diferenciação que o autor faz, partindo da teoria da dualidade da norma de Dworkin, entre regras e princípios⁷, as colisões entre direitos fundamentais podem ser solucionadas sem que ocasione a exclusão de um dos direitos do ordenamento jurídico ou do caso concreto que esteja sendo discutido no Judiciário. Desse modo, o conflito de regras se resolve no plano da validade, enquanto o conflito entre princípios resolve-se pela máxima da proporcionalidade (os princípios tem seu peso dimensionado no caso concreto).⁸

Como os princípios são mandamentos de otimização, eles não são definitivos, de modo que quando conflitam é necessário averiguar as situações jurídicas e os fatos, de modo que a solução para decidir qual deverá ser aplicado é através da máxima da proporcionalidade.⁹ A teoria de Alexy é necessária para um aprofundamento da questão posta neste trabalho, qual seja, a obrigação do Poder Público em fornecer medicamentos não registrados na agência reguladora ou medicamentos experimentais. Pois, o conceito de princípio como uma norma de otimização, que o distingue das regras quanto a estrutura e abstração, é um alicerce para que nas demandas de saúde as decisões judiciais sejam mais fundamentadas, pois partindo da análise do caso concreto, os juízes verifiquem a existência de possível dano a ordem e economia pública no caso de obrigarem

⁷ ALEXY, Robert **apud** SANTO, Letícia A. do E. **Direito à saúde**: judicialização dos tratamentos em fase experimental e dos tratamentos novos não registrados. Juiz de Fora: Dissertação de mestrado em direitos da UFJF, 2018, p 30-31. De acordo com Robert Alexy: "(...) Princípios são normas que ordenam que algo seja realizado na maior medida possível relativamente dentro das possibilidades jurídicas e fáticas existentes. Princípios são, por conseguinte, mandamentos de otimização, que são caracterizados por poderem ser satisfeitos em graus variados e pelo fato de que a medida devida de sua satisfação não depende somente das possibilidades fáticas, mas também das possibilidades jurídicas. (...) Já as regras são normas que são sempre ou satisfeitas ou não satisfeitas. Se uma regra vale, então deve se fazer exatamente aquilo que ela exige, nem mais, nem menos. Regras contém, portanto, determinações no âmbito daquilo que é fático e juridicamente possível. Isso significa que a distinção entre regras e princípios é uma distinção qualitativa. (...) Toda norma é ou uma regra ou um princípio."

⁸ SANTO, Letícia A. do E. **Direito à saúde**: judicialização dos tratamentos em fase experimental e dos tratamentos novos não registrados. Juiz de Fora: Dissertação de mestrado em direitos da UFJF, 2018, p. 30-31

⁹ **Ibidem**, p. 30-31.

o fornecimento das medicações supracitadas, e caso haja esse provável dano, seja possível a negativa do pleito. As premissas alexyana também autorizam que o direito fundamental à saúde, com caráter universal e individual, seja ponderado, de modo que o Estado possa garantir um acesso universal as necessidades de saúde da população, contudo, buscando atender o máximo possível as necessidades individuais (às vezes será impossível, o que ensejaria negativas por parte do Judiciário).

A segunda dimensão dos direitos fundamentais, que surge na época da Revolução Industrial no século XIX, abarca os chamados direitos fundamentais sociais. Conforme anteriormente exposto, a transição de uma igualdade formal para uma igualdade material exigiu que o Estado passasse a intervir positivamente na relação entre o mercado econômico e os indivíduos, de modo a assegurar que os direitos fundamentais sociais, econômicos e culturais fossem efetivados.

Na ordem jurídica mundial, a primeira previsão constitucional de direitos sociais foi na Constituição Mexicana de 1917 e na Constituição de Weimar de 1919, criada após a derrota da Alemanha na Primeira Guerra Mundial. Elas marcaram o surgimento do constitucionalismo social e as primeiras manifestações interventivas dos Estados para prestação assistencial aos cidadãos. No Brasil, os direitos sociais apareceram pela primeira vez na Constituição de 1934, que criou direitos à educação e trabalhistas, e a partir dela houve uma ampliação dos direitos sociais no País na legislação, doutrina e jurisprudência nos anos seguintes.

A Constituição Federal brasileira de 1988, atualmente vigente, traz um extenso rol de direitos sociais, que se encontra em um capítulo específico no Título Dos Direitos e Garantias Fundamentais.¹⁰ Entretanto, a efetividade desses direitos, como direito à saúde, segurança e educação ainda não alcançou um patamar ideal, sendo inclusive, essas áreas essências e básicas para uma vida humana digna, bem carentes de serviços públicos. Logo, é fundamental que a

¹⁰ A CF/88 do Brasil prevê os direitos sociais, no Título II, "Dos Direitos e Garantias Fundamentais", capítulo II, "Dos Direitos Sociais", dos arts. 6º ao 11º.

previsão constitucional seja efetiva, para que alcance a realidade social, contudo, é necessário observar o contexto socioeconômico dos Estados. Tomando como exemplo o caso do Brasil, onde grande parte da população brasileira é carente financeiramente, não possuindo meios próprios para se sustentar e arcar com suas responsabilidades financeiras, a demanda pelas prestações positivas estatais é superior a capacidade do Estado de suprir com os serviços públicos essenciais. Desse modo, resta evidente uma insuficiência político-administrativa por partes dos entes federativos, que enseja uma participação do Poder Judiciário, aja vista os meios jurídicos serem acionados pelos cidadãos que buscam a concessão dos seus direitos fundamentais sociais previstos na letra fria da lei.

Diante de cenários como esses acima descrito, onde se busca a efetivação de direitos sociais em Estados marcados pelo alto índice de ineficiência do Poder Público de prestar assistência aos seus cidadãos e o grande número de pessoas hipossuficientes economicamente, a teoria de Robert Alexy¹¹ é fundamental. Sua relevância consiste no fato de as premissas alexyana norteiam a atuação do Judiciário em como os direitos sociais serão alçados ao patamar de direitos fundamentais, o que deveras são.

O autor alemão partindo da teoria da dualidade das normas de Dworkin¹², estabeleceu uma nova distinção entre as regras e princípios, apontando que a diferença, além da abstração, é em relação a estrutura: as regras são mandamentos definitivos, enquanto os princípios são mandamentos de otimização. Ainda segundo Alexy, como mandamentos de otimização, devem ser adotadas todas as possibilidades jurídicas e de fato possíveis, para que se satisfaçam os princípios.

¹¹ SANTO, Letícia A. do E. **Direito à saúde**: judicialização dos tratamentos em fase experimental e dos tratamentos novos não registrados. Juiz de Fora: Dissertação de mestrado em direitos da UFJF, 2018, p 32-34

¹² Dworkin, Ronald **apud** SANTO, Letícia A. do E. **Direito à saúde**: judicialização dos tratamentos em fase experimental e dos tratamentos novos não registrados. Juiz de Fora: Dissertação de mestrado em direitos da UFJF, 2018, p. 32-34. Dworkin concebeu a ideia de normatividade dos princípios, segundo ele, os princípios são normas e possuem plena vinculatividade, e se diferenciam das regras devido ao fato de possuírem uma dimensão de peso e terem sua importância ponderada em cada situação concreta. O autor também desenvolveu a noção do sopesamento, elaborado para evitar o excesso de discricionariedade do legislador. Sua teoria desencadeou a constitucionalização do ordenamento jurídico, ao vincular os preceitos infralegais (regras) aos constitucionais (princípios).

Nesse sentido, os direitos fundamentais sociais são mandamentos de otimização, de modo que devem ser adotadas todas os meios políticos e econômicos para que possam ser efetivados. Assim, a partir do reconhecimento dos direitos sociais como normas principiológicas pelo ordenamento jurídico, eles devem ter uma aplicação na melhor medida possível, de modo que se garanta, ao menos, sempre a proteção ao núcleo mínimo dos direitos sociais.

2.1. O Mínimo Existencial

No que tange o tema dos direitos fundamentais, é primordial considerar a temática referente ao mínimo existencial, que consiste no conjunto de direitos sociais mínimos que garantem um nível básico de dignidade da vida humana a todos os indivíduos pelo simples fato de serem seres humanos. Deste modo, são os direitos fundamentais sociais mínimos e a dignidade humana os dois elementos que constituem o mínimo existencial. Não consiste, apenas, nas condições materiais mínimas que o ser humano necessita para sobreviver (pressupostos materiais imprescindíveis para existência física), pois essa hipótese diz respeito ao mínimo vital. Para que se alcance um nível de dignidade humana elementar, ou seja, o mínimo existencial, todo indivíduo deve ter assegurada a satisfação básica de suas necessidades físicas, biológicas, sociais e culturais.

Contudo, mesmo dentre os direitos fundamentais sociais, somente uma minoria compõem o mínimo existencial, sendo, portanto, os direitos sociais mínimos. E, somente o núcleo essencial desses direitos que de fato forma o conteúdo do mínimo existencial. Ainda sobre tema em questão:¹³

“O núcleo essencial de um direito fundamental é formado por seu conteúdo essencial, que é a reunião dos elementos que lhe são indisponíveis, uma vez que, conforme explicado, essencial é tudo aquilo que dado, faz com que o objeto apareça como tal, e, retirado, faz com que ele deixe de existir. Duas teorias se debatem em torno da forma de identificação desse núcleo essencial: a absoluta e a relativa. A teoria absoluta sustenta que existe uma esfera permanente de direito fundamental que constitui o seu núcleo essencial. Dessa forma, cada direito possuiria duas partes, um núcleo e uma parte acessória. Todo

¹³ TOLEDO, Claudia. Mínimo existencial – a construção de um conceito e seu tratamento pela jurisprudência constitucional brasileira e alemã. **PIDCC**. Aracaju, ano VI, v. 11 no. 01, p.102-119, fev/2017, p. 103-104,113-115.

*direito fundamental apresentaria, então, um núcleo duro, resistente, invariável, determinável em absoluto. Logo, eventuais restrições só poderiam se dar na parte acessória do direito fundamental. Já a teoria relativa admite a restrição aos direitos fundamentais, com a exigência de sua justificação. Os critérios para essa restrição estão dispostos nas normas constitucionais ou delas derivam interpretativamente. Não considera o núcleo essencial como algo fixo, mas sim definido relativamente a cada caso, através da ponderação. Aos conceitos de teorias relativa e absoluta do núcleo essencial relacionam-se diretamente as teorias externa e interna tocantes a restrição de a direito. Segundo a teoria externa, há em primeiro lugar, o direito em si, não restringido, e, em segundo lugar, aquilo que resta do direito após a ocorrência de uma restrição, o direito restringido. Para a teoria interna, o conceito de restrição é substituído pelo de limite, ou seja, não há o direito e sua restrição, mas apenas o direito com determinado conteúdo. Assim, para essa teoria, não há dúvidas sobre quão extensa é a restrição do direito, mas sim dúvidas quanto a qual é seu conteúdo. Desse modo, se se considera a existência de direitos subjetivos *prima facie* e direitos subjetivos definitivos, trabalha-se com a teoria externa, uma vez que o direito subjetivo *prima facie* é determinado, restrito no caso concreto, tornando-se definitivo.”¹⁴*

Como mandamentos de otimização os princípios manifestam, portanto, direitos subjetivos *prima facie*, uma vez que apenas ordenam que sejam realizadas todas as medidas cabíveis para a sua maior satisfação possível. Isto significa que eles não são, portanto, direitos subjetivos definitivos, mas podem vir a ser. Pois, devido a própria natureza dos princípios constitucionais, é frequente a colisão entre eles, de modo que a solução do conflito em cada caso concreto ocorre através da máxima da proporcionalidade de Alexy. Assim, quando ocorre a ponderação dos princípios, consoante os fatos e as condições jurídicas de cada caso concreto, obtêm-se direitos subjetivos definitivos. Nesse sentido, os direitos sociais, como o direito à saúde, são direitos subjetivos *prima facie*, e devido a subjetividade, são possíveis de serem argúveis no Poder Judiciário. Entretanto, os direitos fundamentais sociais somente se tornam direitos subjetivos definitivos quando ponderados, com o interesse coletivo ou com o interesse individual de terceiro.¹⁵

Contudo, o mínimo existencial, conjunto do núcleo essencial dos direitos fundamentais sociais mínimos, é um direito subjetivo definitivo e sua exigência é

¹⁴ ALEXY, Robert **apud** TOLEDO, Cláudia. Mínimo existencial – a construção de um conceito e seu tratamento pela jurisprudência constitucional brasileira e alemã. **PIDCC**. Aracaju, ano VI, v. 11 no. 01, p 113-114.

¹⁵ TOLEDO, Cláudia. Mínimo existencial – a construção de um conceito e seu tratamento pela jurisprudência constitucional brasileira e alemã. **PIDCC**. Aracaju, ano VI, v. 11 no. 01, p.102-119

imediate. Deste modo, o Estado tem o dever de garantir que o mínimo existencial seja efetivado, pois, caso contrário, caberá ao Poder Judiciário garanti-lo.

No Brasil identifica-se uma controvérsia na doutrina e jurisprudência, no tocante a definição dos direitos sociais mínimos dentre os diversos direitos sociais elencados na Constituição Federal, de modo que se atribui a muitos direitos sociais o caráter de elementaridade à dignidade humana. Ocorre que por falta de uma determinação técnica, sucede-se uma grande demanda da população hipossuficiente ao Poder Público. A ineficiência dos entes públicos na prestação dessas acarreta no grande número de demandas judiciais, onde se pleiteia a garantia das condições essenciais para atingir um grau elementar de vida digna.

A falta de um critério para a delimitação do mínimo existencial causa também uma insegurança jurídica. Isto acontece pois os juízes podem assumir diferentes posicionamentos acerca de quais direitos sociais mínimos devem ter seu núcleo garantido, de modo que um mesmo pleito referente à saúde pode ser deferido ou indeferido, a depender do entendimento do julgador. Mas não apenas os particulares têm seus interesses atingidos pela segurança jurídica, os interesses coletivos também são prejudicados. No caso do direito à saúde, por exemplo, quando um cidadão busca a tutela jurisdicional e tem seu pleito atendido para a realização de um tratamento pelo SUS, a decisão judicial muitas vezes não observa as diretrizes e resoluções do próprio sistema, de modo que obriga o ente público a fornecer tratamento não previsto, desequilibrando o orçamento público.

Assim, no atual contexto socioeconômico do Brasil, o entendimento é de que o mínimo existencial é composto pelo núcleo essencial do direito fundamental à educação e à saúde. É imprescindível a titularidade desses dois direitos para que o indivíduo seja reconhecido como uma pessoa que tem sua dignidade humana elementar garantida. Todavia, o entendimento é de que a garantia do mínimo existencial concilia o interesse individual razoável sem desequilibrar o orçamento público. Em vista disso, no que diz respeito a satisfação do direito à saúde, o núcleo essencial a ser garantido é um nível

básico de assistência médica. Portanto, a Administração Pública não pode ser compelida a fornecer tratamentos e medicamentos de alto custo ou ainda em fase experimental, em virtude de desequilibrar o orçamento público, contrariando o interesse coletivo.

2.2. Do direito à saúde

Com a criação da Organização das Nações Unidas (ONU) e a Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948 após a Segunda Guerra, a saúde passou a ser encarada como uma questão política e social, ou seja, de interesse coletivo, e não como apenas como uma problemática de interesse particular. Por este motivo, foram criados órgãos internacionais, com destaque para a Organização Mundial de Saúde (OMS), e os Estados também criaram no ambiente interno para a promoção da prestação positiva do direito à saúde.¹⁶

O direito à saúde como direito fundamental é um mandamento de otimização, devendo o Estado buscar sua ampla e real satisfação. Ocorre que o contexto socioeconômico brasileiro é marcado por extremas desigualdades sociais que são atestadas pelo grande número de pessoas hipossuficientes financeiramente e pela limitação de recursos orçamentários estatal. Diante desse contexto, o constituinte procurou assegurar direitos mínimos, de modo que o núcleo essencial do direito à saúde deve ser garantido pelo Estado, podendo ser exigido imediatamente. Contudo, é importante salientar que foram estabelecidos critérios para que a prestação da saúde ocorra de forma igual para todos, porém, com a atual judicialização da saúde verifica-se que alguns indivíduos, que tem suas demandas atendidas por decisões judiciais sem critérios bem delimitados, estão obtendo vantagem sobre os demais.

Nesse sentido, ressalta-se que a Constituição Federal de 1988, atualmente vigente, foi promulgada num contexto de redemocratização do Brasil, que após anos governado por um regime autoritário, passava por um processo de abertura política. Portanto, a chamada “Constituição Cidadã” designa em seu

¹⁶ SANTO, Letícia A. do E. **Direito à saúde**: judicialização dos tratamentos em fase experimental e dos tratamentos novos não registrados. Juiz de Fora: Dissertação de mestrado em direitos da UFJF, 2018, p. 61-62.

texto que o Estado deve intervir no domínio social e econômico para garantir a justiça social e redução das desigualdades sociais. Essa previsão está sobretudo no Capítulo “Dos Direitos Sociais” e nos Títulos “Da Ordem Econômica e Financeira” e “Da Ordem Social”, para combater as desigualdades sociais presente há séculos na sociedade brasileira. Desse modo, resta evidente a presença do constitucionalismo social característico do Estado de Bem-Estar Social. Após a promulgação da Constituição de 1988 o incipiente Estado Democrático e Social de Direito brasileiro foi impelido a promover a efetivação dos direitos fundamentais de segunda dimensão, quais sejam, direitos sociais, econômicos e culturais.¹⁷

O direito à saúde foi um dos direitos fundamentais sociais que o constituinte de 1988 validou, acompanhando o constitucionalismo social que aflorou no pós-Guerra. Em consonância com a Organização Mundial de Saúde (OMS), a Carta Magna brasileira compreende saúde como “estado de completo bem-estar físico, mental e social do homem, e não apenas como a ausência de afecções e doenças.”¹⁸ O direito à saúde é prevista em vários dispositivos constitucionais, como nos arts. 7º, IV e XXII, 23, II, 30, VII, 194, 200, 208, VII, entre outros da CF. Contudo, merecem destaque os artigos 6º e 196 da Carta Magna, que prevê a saúde como um direito social de todos, e que é dever do Estado garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços.

Portanto, esses dispositivos mencionados reafirmam o compromisso incumbido ao Estado: o dever de assegurar a efetividade plena do exercício do direito à saúde, através da execução de políticas públicas para a prestação de serviços médicos preventivos, de recuperação e promocionais. Deste modo, denota-se que a importância da garantia do direito fundamental à saúde reside não apenas no fato da saúde ser essencial a manutenção da vida humana, mas também porque é um direito cujo exercício é imprescindível para o exercício demais direitos.

¹⁷ FERRAZ, Fernando B.; ARAUJO, Elizabeth A.B.S.; MARQUES Jr, William P., Breves considerações sobre o fenômeno da judicialização do direito fundamental à saúde no Brasil. In: **Direitos fundamentais sociais na contemporaneidade**. São Paulo: LTR, 2014. p.162

¹⁸ *Ibidem*, p 162.

No tocante ao gerenciamento da saúde no Brasil, a Constituição prevê em seu artigo 198 que a prestação dos serviços de saúde no País se dá de forma regionalizada e hierarquizada de modo que forma um Sistema Único de Saúde (SUS).

Outrossim, destaca-se as orientações do Enunciado nº 31/2010 do CNJ para que as decisões judiciais relacionadas ao direito à saúde sejam adequadas a demanda de cada indivíduo sem, contudo, prejudicar a efetivação do direito à saúde em sua dimensão coletiva.

O Conselho Nacional de Justiça (CNJ) é um órgão do Poder Judiciário provido de funções administrativas, não dispondo de jurisdição, de maneira que não exerce nenhum controle sobre as decisões e despachos de um juiz. Assim, em virtude de não poder realizar nenhum controle os atos judiciais, não compete ao CNJ verificar a constitucionalidade das decisões, mas tão somente a legalidade dos atos administrativos dos membros do Poder Judiciário, com exceção dos membros do Supremo Tribunal Federal, pois este não pode sofrer intervenção por ser hierarquicamente superior ao Conselho.

Diante dessa breve contextualização acerca da atuação do CNJ, cumpre evidenciar que esse órgão costuma promulgar enunciados destinados aos membros do Poder Judiciário, entretanto, em virtude dos motivos expostos acima, a natureza dos enunciados do Conselho Nacional de Justiça não é de imposição, mas sim de recomendação aos seus destinatários.

No tocante ao direito à saúde, em específico no que diz respeito ao fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA e dos medicamentos experimentais, o CNJ promulgou o Enunciado nº 31/2010, que trouxe algumas orientações, com um destaque especial para as recomendações que os magistrados procurem observar alguns critérios no momento de decidir sobre as demandas de saúde. Conforme pode-se verificar:

*I. Recomendar aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que:
(...)*

b) orientem, através das suas corregedorias, aos magistrados vinculados, que:

(...)

b.2) evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei;

b.3) ouçam, quando possível, preferencialmente por meio eletrônico, os gestores, antes da apreciação de medidas de urgência;

b.4) verifiquem, junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisas (CONEP), se os requerentes fazem parte de programas de pesquisa experimental dos laboratórios, caso em que estes devem assumir a continuidade do tratamento;¹⁹

Assim, o Enunciado em questão tem o escopo de servir como uma diretriz para que os magistrados decidam, uma vez que apresenta considerações genéricas sobre as demandas de saúde. Como consta, foi promulgado em data posterior a decisão em 2009 do STA nº 175 do STF, onde o relator, Ministro Gilmar Mendes recomendou, no tocante a responsabilidade estatal do fornecimento de medicamentos à população, que os juízes escolham preferencialmente medicamentos registrados e fornecidos pelo SUS. Essa decisão do Supremo Tribunal Federal, diferentemente do Enunciado nº 31/2010 do CNJ, possui a natureza de imposição, de modo que gerou um precedente, vinculando as decisões dos Tribunais do País.²⁰

Portanto, o entendimento é de que o enunciado não prevalece sobre a decisão do STA nº 175²¹, apesar de ter sido promulgado em data posterior, em virtude da sua natureza de recomendação, que não gera uma imposição. Mas também não entra em conflito com o STF, uma vez que apenas propõe orientações com maior detalhamento técnico, ou seja, com mais critérios que a decisão judicial para o fornecimento de medicamentos sem registro, podendo ser interpretada, portanto, como uma diretriz que complementa a decisão proferida pela Suprema Corte, mas que trata da matéria da mesma forma.

¹⁹ BRASIL. Conselho Nacional de Justiça: CNJ. **Recomendação nº 31 de 30/03/2010**. Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Disponível em: <<https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/atos-normativos?documento=877>>. Acesso em: 12/10/2019.

²⁰ SANTO, Letícia A. do E. **Direito à saúde**: judicialização dos tratamentos em fase experimental e dos tratamentos novos não registrados. Juiz de Fora: Dissertação de mestrado em direitos da UFJF, 2018, p. 50-51.

Depreende-se então que, se observadas conjuntamente as recomendações do Conselho Nacional de Justiça, as recomendações técnicas da ANVISA e o atual posicionamento jurisprudencial acerca da questão do fornecimento de medicamentos sem registro e dos medicamentos experimentais, haverá uma grande contribuição para a diminuição das demandas judiciais de saúde, para criar uma segurança jurídica quanto ao deferimento dos pleitos sobre a matéria em questão, além de possibilitar uma melhor organização das despesas com saúde no Orçamento Público por parte do Poder Executivo.

2.3. Gestão da saúde pública no Brasil

A Constituição Federal de 1988, atualmente vigente, foi promulgada em um contexto de redemocratização do Brasil, que após anos governado por um regime autoritário, passava por um processo de abertura política. Portanto, a chamada “Constituição Cidadã” designa em seu texto que o Estado deve intervir no domínio social e econômico para garantir a justiça social e redução das desigualdades sociais. Essa previsão está sobretudo no Capítulo “Dos Direitos Sociais” e nos Títulos “Da Ordem Econômica e Financeira” e “Da Ordem Social” da Carta Magna, para responder as desigualdades sociais presente há séculos na sociedade brasileira. Desse modo, resta evidente a presença do constitucionalismo social característico do Estado de Bem-Estar Social. Após a promulgação da Constituição de 1988, o incipiente Estado Democrático e Social de Direito brasileiro, foi impelido a promover a efetivação dos direitos fundamentais de segunda dimensão, quais sejam, direitos sociais, econômicos e culturais.²²

O direito à saúde foi um dos direitos fundamentais sociais que o constituinte de 1988 validou, acompanhando o constitucionalismo social que aflorou no pós-Guerra. Em consonância com a Organização Mundial de Saúde (OMS), a Carta Magna brasileira compreende saúde como “estado de completo bem-estar físico,

²² FERRAZ, Fernando B.; ARAUJO, Elizabeth A.B.S.; MARQUES Jr, William P., Breves considerações sobre o fenômeno da judicialização do direito fundamental à saúde no Brasil. In: **Direitos fundamentais sociais na contemporaneidade**. São Paulo: LTR, 2014. p. 162.

mental e social do homem, e não apenas como a ausência de afecções e doenças.”²³ O direito à saúde é previsto em vários dispositivos constitucionais, como no art. 7, IV e XXII; art. 23, II; art. 30, VII; arts. 194 e 200; art. 208, VII, entre outros da CF. Contudo, merecem destaque, respectivamente, os arts. 6 e 196 da Constituição, que elege a saúde como um direito social cuja forma é prevista nas normas constitucionais, bem como estabelece a saúde como um direito estendido a todos e que deve ser garantida pelo Estado através de políticas públicas com acesso universal e igualitário aos serviços e ações prestadas.

Esses dispositivos mencionados reafirmam o compromisso incumbido ao Estado o dever de assegurar a efetividade plena do exercício do direito à saúde, através da execução de políticas públicas para a prestação de serviços médicos preventivos, de recuperação e promocionais. Portanto, denota-se que a importância da garantia do direito fundamental à saúde reside não apenas no fato da saúde ser essencial a manutenção da vida humana, mas também porque é um direito cujo exercício é imprescindível para o exercício demais direitos.

No tocante ao gerenciamento da saúde no Brasil, a Constituição prevê em seu art. 198 que a prestação dos serviços de saúde no País se dá de forma regionalizada e hierarquizada, de modo que forma um Sistema Único de Saúde – SUS, que foi instituído pela Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990) que traz disposições para promoção, proteção e recuperação da saúde e estabelece regras de organização e funcionamento do Sistema de Saúde. Também são estabelecidas as finalidades do SUS conforme o art. 5º da Lei nº 8080/90:

*“Art. 5º São **objetivos** do Sistema Único de Saúde SUS:*

*I - a **identificação e divulgação dos fatores** condicionantes e determinantes da saúde;*

*II - a **formulação de política de saúde** destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei;*

²³ FERRAZ, Fernando B.; ARAUJO, Elizabeth A.B.S.; MARQUES Jr, William P., Breves considerações sobre o fenômeno da judicialização do direito fundamental à saúde no Brasil. In: **Direitos fundamentais sociais na contemporaneidade**. São Paulo: LTR, 2014. p. 162.

III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas. (grifos nosso)”

Outrossim, merecem ser destacados alguns dispositivos do referido diploma legal para enriquecer a exposição da matéria nessa altura do capítulo: o art. 7º da Lei Federal nº 8080/90, que elenca os princípios do SUS, reforçando a natureza sistêmica dos serviços de saúde pela Administração Pública. O art. 16 delega as competências Ministro da Saúde, que é o gestor do Sistema, e enumera suas atribuições, sendo uma das principais, se não a principal, o dever de participar da formulação e implementação das políticas públicas de saúde. Outro dever de suma importância atribuído ao Ministro da Saúde como gestor do SUS é suscitar a descentralização do Sistema, com a transferência de responsabilidade sobre a prestação dos serviços de saúde para as Secretarias dos Estados e Municípios do País. Entretanto, apesar da estrutura regionalizada e hierarquizada do SUS, a lei não impossibilita que sejam criados consórcios intermunicipais para a promoção de ações de saúde.²⁴

Por último, merece ser ressaltado o art. 33 da Lei 8080/90 que estabelece regras sobre os recursos financeiros do Sistema de Saúde, determinando o repasse desses da União para os demais entes da federação, haja vista a arrecadação maior ser por parte da primeira. Também é estipulado que todas as verbas devem ser depositadas em contas especiais, sendo o Ministro da Saúde a autoridade competente para administrá-las na esfera federal. O Ministério da Saúde também acompanha a aplicação dos recursos repassados para os demais entes, sendo possível até a aplicação de medidas legais no caso de mau uso ou desvio do dinheiro. No tocante ao repasse de recursos, merece destaque também a Lei Federal nº 8142/90, que complementa a matéria em questão, pois dispôs sobre o repasse automático de recursos para ações de saúde da União para os Estados, DF e Municípios e como devem ser alocados os recursos do Fundo Nacional de Saúde.²⁵

²⁴ REIS JR., Paulo Bianchi. **A judicialização do acesso a medicamentos** - a perspectiva da secretaria municipal de saúde do Rio de Janeiro: Dissertação de mestrado em administração pública da FGV, 2008. p 48

²⁵ *Ibidem*, p. 49.

Conforme anteriormente mencionado a Lei nº 8080/90 regulamenta o Sistema Único de Saúde, entretanto é importante evidenciar que ela vem sendo complementada ao longo dos anos com normativos. Dentre as leis que alteraram a Lei Orgânica do SUS, a mais importante de se falar nesse trabalho é a Lei 12.401 de 28 de abril de 2011, conhecida também como a Lei da CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde). Essa lei por último mencionada dispõe sobre a assistência terapêutica ofertada pelo Estado e trata sobre as regras e demais questões sobre a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS, instituindo, conforme anteriormente aludido, a CONITEC.

Com a entrada em vigor da Lei 12.401/2011, que acrescentou o Capítulo VIII, “Da Assistência Terapêutica e da Incorporação de Tecnologia em Saúde” na Lei nº 8080/90, fica perceptível a filiação do SUS à medicina baseada em evidências. Um exemplo claro é o art. 19-Q, §2º da lei em questão, que versa sobre os critérios para que novas tecnologias em saúde sejam integradas ao Sistema Único de Saúde:

“Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 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.”²⁶

A medicina baseada em evidências é de extrema relevância para o SUS devido ao seu caráter de universalidade, pois trata-se de uma corrente que não descarta a prática clínica da pesquisa científica por considerar que há uma ligação entre as duas. Desse modo, a medicina baseada em evidências defende

²⁶ Lei 12.401/2011

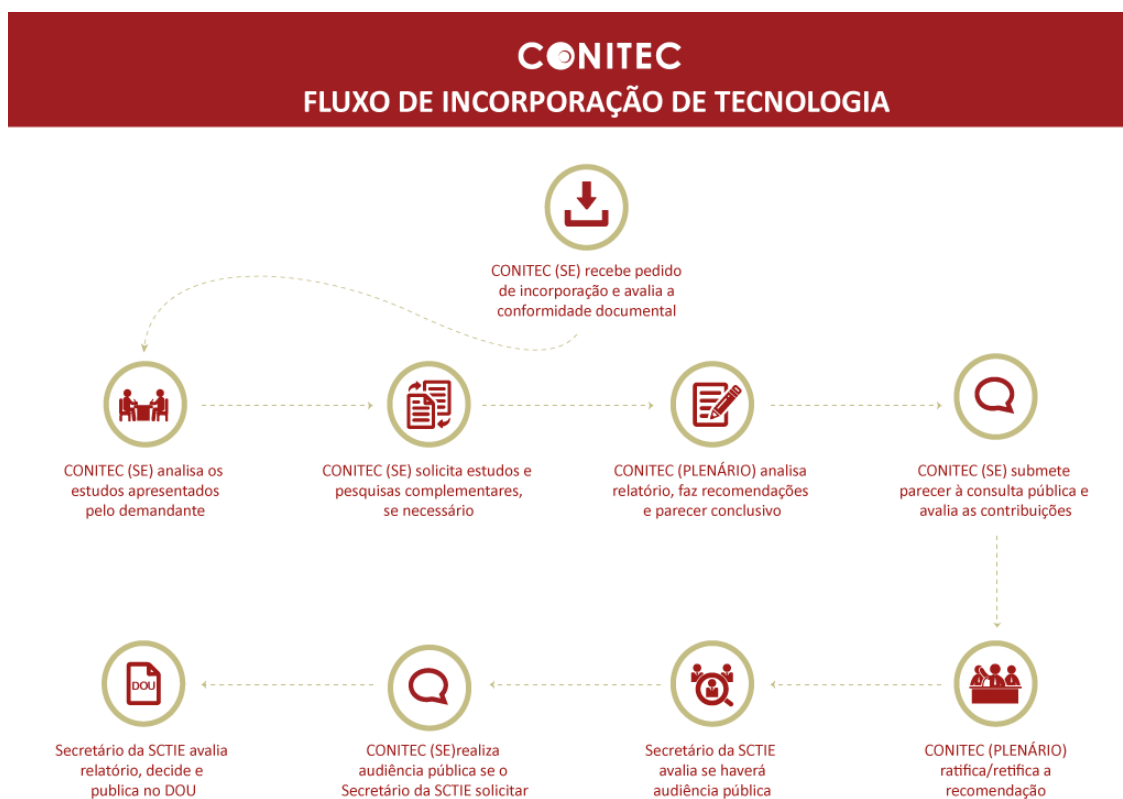
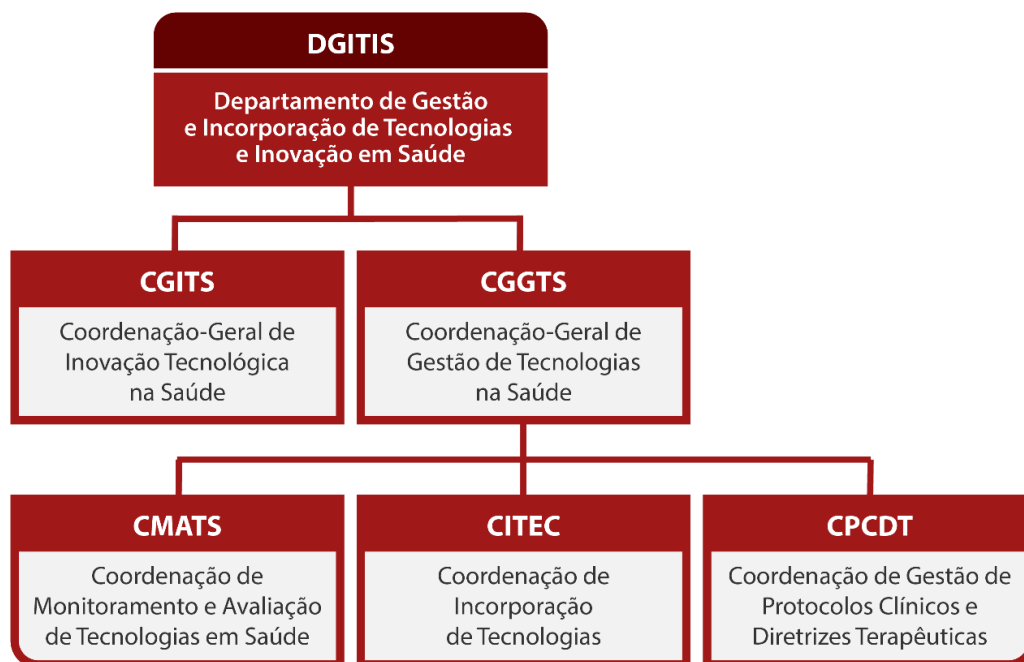
que uma boa pesquisa científica é que tem por finalidade reduzir a incerteza na saúde, possibilitando que os profissionais da área tomem decisões clínicas melhores e mais precisas.²⁷ Portanto, com base no conceito da corrente da medicina legal é que pode-se afirmar que foi através da criação da CONITEC pela Lei 12.401/2011 que o SUS reafirmou e deixou claro a sua filiação à corrente mencionada.

Nesse sentido, o papel da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde é de suma importância, pois sua atuação, auxiliada pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde – DGITIS (que exerce a Secretaria Executiva da CONITEC), tem o escopo de auxiliar o Ministério da Saúde nas questões relativas à incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias em saúde no SUS e na elaboração ou alteração dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Outrossim, é importante ressaltar que buscando uma maior eficiência, rapidez e transparência nas análises dos processos que tratam sobre incorporação de tecnologias no SUS, foi estabelecido legalmente o prazo de 180 dias para que seja tomada a decisão, sendo o prazo prorrogável por no máximo 90 dias. Outra novidade incluída pela Lei 12.401/2011 foi que a análise para incorporação de novas tecnologias além de considerar as evidências científicas, deve associar também nessa análise a avaliação econômica dos benefícios e dos custos que dessa nova tecnologia que se pretende incorporar com as tecnologias já existentes no SUS, conforme dispositivo legal acima transcrito.²⁸

Apesar de ter sido instituída pela Lei nº 12.401/2011, outros normativos legais também foram posteriormente editados para complementar o funcionamento e as estruturas da CONITEC. Os fluxogramas e quadros abaixo colacionados ajudam a compreender melhor o atual funcionamento da Comissão:

²⁷ OSHIRO, Glaucio N. S. **A saúde como direito e a repercussão das decisões judiciais sobre direito à saúde**. Brasília: Dissertação de mestrado em direito, estado e constituição da UnB, 2017. p 78-79.

²⁸ COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. **CONITEC**: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, 13 de abr. de 2015. Entenda a CONITEC: a Comissão. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2>>. Acesso em: 14/11/2019.

Imagem 1²⁹Imagem 2³⁰

²⁹ COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. **CONITEC**: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, 13 de abr. de 2015. Entenda a CONITEC: a Comissão. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2>>. Acesso em: 14/11/2019.

³⁰ **Ibidem**

MISSÃO E VISÃO DGITIS



Qualificar o processo decisório na avaliação de tecnologias em saúde, buscando a promoção e a proteção da saúde da população brasileira, a melhor alocação dos recursos disponíveis e a redução das desigualdades regionais.



Ser reconhecido pela excelência na gestão e incorporação de tecnologias em saúde considerando o desenvolvimento tecnológico e as transformações sociais para um Brasil saudável.

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DGITS

Contribuir para a qualificação das decisões judiciais e para a redução da judicialização do direito à saúde no país;

Aprimorar o processo brasileiro de ATS em conformidade com o marco legal e o avanço da ciência;

Ampliar e qualificar a participação social no processo de incorporação tecnológica;

Dar visibilidade ao processo de gestão e incorporação de tecnologias em saúde e

Gerir o processo de elaboração e revisão de PCDTs.

Imagem 3³¹

Após a edição e entrada em vigor da Lei nº 12.401/2011, o Conselho Nacional de Justiça aprovou a Resolução nº 238 de 6 de setembro de 2016, orientando a criação de órgãos de assessoramento técnico nos Tribunais para elaborar pareceres fundamentados na medicina baseada em evidências para auxiliar os juízes nas decisões das demandas judiciais que tratem sobre o direito à saúde. Essa Recomendação de 2016 já é uma consequência de outra do CNJ, a Recomendação nº 31/2010, que trouxe em seu texto a orientação mais genérica para que os Tribunais a adoção de medidas que auxiliem os magistrados e outros operadores do Direito na solução dos litígios de saúde que chegam até o Judiciário.³²

Ocorre que, apesar de notadamente o CNJ ter, nos últimos 10 anos, adotado medidas visando conter esse crescente fenômeno da judicialização da saúde no Brasil, que acumula demandas de saúde nos tribunais e desmantela o orçamento público no que diz respeito as despesas com saúde, continua-se a

³¹ COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. **CONITEC**: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, 13 de abr. de 2015. Entenda a CONITEC: a Comissão. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2>>. Acesso em: 14/11/2019.

³² OSHIRO, Glaucio N. S. **A saúde como direito e a repercussão das decisões judiciais sobre direito à saúde**. Brasília: Dissertação de mestrado em direito, estado e constituição da UnB, 2017. p. 79-80

perceber através dos dados oficiais do Governo e de pesquisas científicas (alguns citados ao longo desse trabalho) que é comum que os juízes continuem a deferir medidas liminares nas ações sem se preocuparem com as evidências científicas, linha que o SUS justificadamente adota e defende. Um exemplo claro de posicionamentos adotados pelos juízes quando decidem sobre demandas de saúde e que contraria fortemente as evidências científicas é a tendência dos magistrados em considerar absolutamente verdadeiras e inquestionáveis, ou então conferir extremo valor, as prescrições dos profissionais que embasam os pedidos das ações judiciais. Sucede-se que para a medicina da evidência, linha adotada pelo Sistema Único de Saúde, que é o responsável por gerenciara as ações e prestações de serviços de saúde no Brasil, a opinião de especialistas tem o nível mais baixo de evidência científica na análise da prática clínica, devendo outros estudos científicos com níveis mais elevados prevalecer sobre as prescrições médicas, e portanto, serem observados nas tomadas de decisões pelos juízes.³³

2.4. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o processo regulatório

Foi somente no final da década de 1990 que o Legislativo, a partir da Lei nº 9.782/99, comprimindo a previsão do constituinte de 1988, inaugurou a primeira agência reguladora social no Brasil com o objetivo de iniciar o processo regulatório. Nesse sentido, cabe esclarecer que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) não possui um campo de atuação específico, destinando-se a regular todos os setores da economia que possam afetar a saúde da população brasileira, sejam produtos ou serviços.³⁴ Outrossim, a competência da ANVISA é tanto para a regulação econômica do mercado, ao atuar na definição de preços de fármacos, por exemplo, quanto para a regulação sanitária, quando atua registrando medicamentos, cosméticos e alimentos.³⁵

³³ OSHIRO, Glaucio N. S. **A saúde como direito e a repercussão das decisões judiciais sobre direito à saúde**. Brasília: Dissertação de mestrado em direito, estado e constituição da UnB, 2017. p. 80-81

³⁴ VILARINS; SHIMIZU; GUTIERREZ *apud* MARINHOS, Alice M^a C. P. et al. **Introdução à vigilância sanitária: regulação na saúde**. Brasília: Enap, 2017. p. 5-21.

³⁵ MARINHOS, Alice M^a C. P. et al. **Introdução à vigilância sanitária: regulação na saúde**. Brasília: Enap, 2017. P. 5-

A ANVISA possui um papel de extrema relevância no tocante a harmonização do direito à saúde com o mercado econômico, em virtude da relação concebida constitucionalmente pela ordem econômica e social brasileira entre o papel do Estado e os interesses do livre mercado e de uma sociedade justa e igualitária.³⁶ Ao realizar a vigilância sanitária através da agência reguladora, o Estado está intervindo para impedir riscos à saúde da população no território brasileiro, ao mesmo tempo em que contribui para o adequado funcionamento do mercado, ao procurar assegurar um ambiente seguro aos indivíduos e propício ao desenvolvimento socioeconômico do Brasil.³⁷

Conforme já mencionado, foi a Lei nº 9.782/99 que definiu o conceito de Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), entre outras medidas. Nesse sentido, cumpre detalhar o artigo 7º da referida lei, que atribuiu a ANVISA a competência para determinar os parâmetros para fomento, estudo, fornecimento, comercialização, uso e autorizações de produtos³⁸, conforme exposto abaixo:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

- I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;*
- II - **fomentar** e realizar **estudos e pesquisas** no âmbito de suas atribuições;*
- III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;*
- IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;*
- (...)*
- VIII - **anuir com a importação e exportação** dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;*
- IX - **conceder registros** de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;*
- (...)*
- XV - **proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;***
- (...)*
- XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;*
- XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopeia;*

³⁶ CHAGAS; VILELA OUS **apud** MARINHOS, Alice Mª C. P. et al. **Introdução à vigilância sanitária**: regulação na saúde. Brasília: Enap, 2017. p. 5-21.

³⁷ SILVA **apud** MARINHOS, Alice Mª C. P. et al. **Introdução à vigilância sanitária**: regulação na saúde. Brasília: Enap, 2017. p. 5-21.

³⁸ SANTO, Letícia A. do E. **Direito à saúde**: judicialização dos tratamentos em fase experimental e dos tratamentos novos não registrados. Juiz de Fora: Dissertação de mestrado em direitos da UFJF, 2018, p. 38-42.

(...)
 XXII - **coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos** relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;³⁹

Neste trabalho, como anteriormente exposto, o destaque será em relação a obrigatoriedade do fornecimento pelo Poder Público de medicamentos novos ainda não registrados e os medicamentos experimentais, com atenção especial para esse último caso. Pois bem, é mister então especificar o que se entende por cada um desses termos, devendo-se compreender que medicamentos novos são aqueles que já ultrapassaram a fase experimental, de modo que já estão qualificados para serem comercializados (e muitas vezes já são vendidos fora do Brasil), contudo, ainda não foram aprovados pela ANVISA, de modo que não estão presentes nem no RENAME nem nas portarias, sendo então proibidos de serem distribuídos no País. No tocante ao termo medicamento experimental, deve-se compreender como os fármacos que ainda não tiveram comprovada sua eficácia e ausência de potencial risco à saúde, estão ainda em fase de análise, de modo que ainda não estão aptos para serem aprovados.⁴⁰

Ocorre que no que diz respeito à autorização legal para consumo medicamentos novos, apesar de alguns medicamentos ainda não terem sido estudados pela agência reguladora brasileira e não possuírem registros, é muito recorrente que determinadas substâncias, que aqui são até proibidas, sejam legalizadas e utilizadas em outros países. Conforme se depreende dos requisitos da ANVISA, há a possibilidade de importação de medicamentos novos ainda não registrados no Brasil, desde que cumprida as especificidades exigidas. Desse modo, o entendimento da agência reguladora é de que, é possível obter autorização excepcional junto ao órgão para importação de medicamentos novos, desde que não se trate de substância proibida ou medicamentos à base de consumo e venda proibida no Brasil. Entretanto, mesmo após a obtenção da autorização para importação, é necessário apresentar alguns documentos no

³⁹ BRASIL, Lei nº 9782 de 26 de janeiro de 1999. Criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/ccv03/leis/1978.htm>> Acesso em: 12/10/2019.

⁴⁰ SANTO, Letícia A. do E. **Direito à saúde**: judicialização dos tratamentos em fase experimental e dos tratamentos novos não registrados. Juiz de Fora: Dissertação de mestrado em direitos da UFJF, 2018, p. 38-42.

órgão fiscalizador no local de entrada do produto, e o comércio do medicamento é proibido. Atualmente a ANVISA possibilita a importação de medicamentos à base de canabidiol (derivados da *cannabis sativa*) para uso próprio, apesar de se tratar de uma substância proibida, em virtude de decisão jurisprudencial. Contudo, a maioria desses medicamentos continuam sem registro, não estando sequer em processo de aprovação.⁴¹

Sobre os medicamentos experimentais, é vedado o consumo e a comercialização, não sendo possível a importação, em virtude da não comprovação da eficácia do tratamento e dos riscos à saúde que pode apresentar. Acompanha esse entendimento a jurisprudência pátria, como possível verificar na ADI 5501, em que o Supremo Tribunal Federal suspendeu, cautelarmente, a eficácia da Lei 13.269/2016 que autoriza o uso da substância fosfoetanolamina sintética (pílula do câncer), cuja eficácia e efeitos colaterais não foram verificados pela ANVISA, um dos requisitos para consumo e comércio de medicamentos no Brasil. No voto pelo deferimento da liminar suspendendo a eficácia da lei até o julgamento definitivo, o relator, Ministro Marco Aurélio, frisou que o dever do Estado de fornecer medicamentos à população precisa ser confrontado com a responsabilidade constitucional do Estado de assegurar com rigor científico a qualidade dos fármacos distribuídos a população para reduzir os riscos à saúde, pois só assim o direito a saúde será plenamente concretizado.⁴²

3. A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL: PODER JUDICIÁRIO NA EFETIVAÇÃO DO DIREITO SOCIAL À SAÚDE

No capítulo anterior, através de noções doutrinárias e referências à legislação, buscou-se uma definição do conteúdo do direito fundamental à saúde, sob a perspectiva de este ser um direito social mínimo essencial para que a pessoa possa ter um grau elementar de vida humana digna, abordando

⁴¹ SANTO, Letícia A. do E. **Direito à saúde**: judicialização dos tratamentos em fase experimental e dos tratamentos novos não registrados. Juiz de Fora: Dissertação de mestrado em direitos da UFJF, 2018, p. 38-42.

⁴² BRASIL, Secretaria de comunicação social do Supremo Tribunal Federal. STF suspende eficácia de lei que autoriza uso da fosfoetanolamina. **Notícias STF**, Brasília, 19 mai. 2016. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=317011&utm_source=twitterfeed&utm_medium=twitter>. Acesso em: 12 out. 2019.

também o alcance desse direito fundamental de segunda dimensão. Ao avançar sobre a temática do gerenciamento da saúde no Brasil, foi apresentada também como deve se dar essa prestação dos serviços e ações de saúde, bem como a importância de os juízes observarem as determinações e orientações legais e administrativas no momento de julgar as demandas de saúde que lotam o Judiciário.

Deste modo, nesse capítulo o estudo sobre o direito à saúde vai ser a partir da observação da atuação judicial na esfera política para a construção e execução de políticas públicas de saúde. Assim, serão suscitadas questões controvertidas como a insuficiência de recursos da Administração Pública, as consequências do ativismo judiciário na democracia brasileira, bem como uma análise do fenômeno da judicialização da saúde a partir das decisões do Supremo Tribunal Federal.

Para que os direitos possam ser efetivados é necessário que sejam criadas as condições indispensáveis para isto, e a Constituição Federal instituiu aos poderes representativos (Legislativo e Executivo) a competência para criação destas. Assim, as autoridades políticas, através da realização de políticas sociais e econômicas materializam os direitos sociais previstos no texto constitucional. Na observação da realidade socioeconômica do Brasil, diante as demandas sociais da população hipossuficiente e as possibilidades financeiras limitadas do Estado, se evidencia a necessidade do governo elencar os direitos sociais mínimos que não podem deixar de ser assegurados, constituindo atividade essencial para o exercício da sua função política.

Ocorre que mesmo as autoridades políticas elencando quais prestações positivas essenciais devem ser asseguradas para a obtenção de um nível elementar de dignidade da vida humana e avanços no alcance de uma justiça social, percebe-se uma acentuada inércia por parte do Poder Executivo na garantia do exercício dos direitos fundamentais. Esse descumprimento da norma constitucional de natureza principiológica enseja a procura por parte dos indivíduos ao Judiciário para pleitearem as prestações sociais positivas que constituem os seus direitos subjetivos.

Logo, ante as violações de direitos fundamentais consagrados pela Carta Magna por omissão dos agentes políticos de estabelecer políticas públicas, que são mecanismos capazes de assegurar as prestações positivas que conferem caráter definitivo aos direitos subjetivos sociais, é atribuído ao Judiciário a competência positiva (em contraste com a função negativa característica) de suprir essa omissão do Executivo por meio do mandado de injunção. Portanto, o mandado de injunção é o remédio constitucional que permite a intervenção do Poder Judiciário para garantia de direitos fundamentais e liberdades constitucionais quando omissos os poderes representativos. A existência dos recursos constitucionais como a Ação Direta de Inconstitucionalidade por Omissão e Mandado de Injunção reforçam que é possível o controle de constitucionalidade quando o desrespeito a norma constitucional decorre tanto por ação quanto omissão.⁴³ Assim, é acertada a afirmação de que o mandado de injunção enseja uma participação mais forte do Judiciário no processo democrático.

Nesse sentido, se faz oportuno mencionar que existe um forte ativismo por parte do judiciário brasileiro, que só tem se desenvolvido ao longo dos anos. Esse ativismo judiciário se verifica principalmente quando analisado os julgamentos das Supremas Cortes do País, onde se verifica nas decisões judiciais muitas vezes a exigência de implementações de medidas que satisfaçam os direitos constitucionais. Em um breve apanhado histórico, percebe-se que as manifestações dessa tendência interventiva se intensificaram na Suprema Corte por volta do ano de 2004, quando começou a ser mais frequente a tomada de decisões em que os Ministros passaram a sustentar a necessidade do STF, atento as novas exigências sociais que surgem com o transcorrer dos anos, reinterpretar as normas constitucionais a fim de ajustá-la quando preciso.

Desse modo, o ativismo judicial é um fenômeno recente, que se ampliou e ganhou força com o decurso dos anos, na jurisprudência Supremo e que

⁴³ REIS JR., Paulo Bianchi. **A judicialização do acesso a medicamentos** - a perspectiva da secretaria municipal de saúde do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro: Dissertação de mestrado em administração pública da FGV, 2008. p 19

permite que este atue como uma força moderadora no jogo democrático entre os poderes da República. Por atuar como uma instância de superposição ao realizar o controle de constitucionalidade, as decisões jurídicas acabam por produzir efeitos não apenas na área do Direito, mas também no sistema político e econômico. Atualmente, verifica-se que o Judiciário tem recebido um expressivo número de demandas que pleiteiam prestações que satisfazem os direitos sociais individuais. Assim, constantemente juízes tem decidido questões que competem a esfera dos Poderes Legislativo e Executivo, como demandas relativas à saúde.⁴⁴

Toda e qualquer decisão judicial deve ser constitucionalmente adequada e o juiz deve se limitar a integridade e coerência, não podendo seu pronunciamento ser vago ou indeterminado. Portanto, deve-se ter a compreensão de que os direitos dos indivíduos são atrelados não somente as leis, mas também as decisões de cada autoridade judicial.⁴⁵ Numa hipótese em que determinado juiz tenha a convicção pessoal de que a ANVISA adota critérios técnicos obsoletos para registro de fármacos em relação as instituições internacionais, ela não pode decidir uma demanda de fornecimento de medicamento não registrado simplesmente ignorando determinações da agência e adotando critérios diversos de uma instituição estrangeira. Há sempre o dever de a autoridade judicial decidir com fundamentos que contemplem as determinações e orientações elaboradas pelos especialistas técnicos competentes, nesse sentido:

“Se, por exemplo, magistrados que não são peritos em economia, começarem a invalidar as políticas econômicas do governo, sob o argumento de que estes não são razoáveis, ou são ineficientes, é provável que as suas intervenções, ainda que muito bem intencionadas, se revelem ao final contraproducentes, mesmo na perspectiva dos princípios jurídicos que objetivam defender.”⁴⁶

⁴⁴REIS JR., Paulo Bianchi. **A judicialização do acesso a medicamentos** - a perspectiva da secretaria municipal de saúde do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro: Dissertação de mestrado em administração pública da FGV, 2008. p. 23

⁴⁵ OSHIRO, Glaucio N. S. **A saúde como direito e a repercussão das decisões judiciais sobre direito à saúde**. Brasília: Dissertação de mestrado em direito, estado e constituição da UnB, 2017. p 70-71

⁴⁶ SOUZA NETO, SARMENTO, 2015 *apud* OSHIRO, Glaucio N. S. **A saúde como direito e a repercussão das decisões judiciais sobre direito à saúde**. Brasília: Dissertação de mestrado em direito, estado e constituição da UnB, 2017. p. 71

O fenômeno da judicialização da saúde atualmente tem expressivo impacto no Direito brasileiro, devido ao expressivo número de demandas sobre saúde que abarrotam o judiciário e ao fato que só aumenta todo ano o número de ações judiciais que tratam de direito à saúde. Conforme já mencionado, ao atuar nos pleitos que requerem a prestação de serviços de saúde o Poder Judiciário atua substituindo o Executivo, exercendo, portanto, sua função atípica. Ao conceder os serviços de saúde indiscriminadamente nas demandas individuais, o Executivo acaba precisando realizar uma atividade alocativa do orçamento público, que pode acarretar consequências como um afastamento da Lei de Diretrizes Orçamentária, das normas técnicas e restringir direito a saúde coletiva. É por essas razões que os cientistas políticos afirmam que a judicialização transforma as normas e forma de atuação do Poder Judiciário, definindo o fenômeno como a interferência desse em assuntos estritamente políticos.⁴⁷

A complexidade dos pleitos individuais referentes ao direito à saúde, em especial nas demandas relativas à saúde pública, que possuem uma dimensão coletiva, fez com que o Supremo Corte, reconhecendo as dificuldades para se pronunciar adequadamente nesses casos, se dedicasse com mais afinco nos últimos dez anos ao enfrentamento das questões técnicas da matéria, procurando elucidar também as questões políticas, administrativas, econômicas e jurídicas.

Entretanto, é importante destacar que as demandas por serviços de saúde não consistem no conflito entre um direito individual à saúde e um direito coletivo à saúde, a discussão gira em torno na dificuldade de determinar o próprio conteúdo do direito à saúde e seu núcleo essencial, uma vez a adoção de política públicas de saúde é orientada por esses fatores.⁴⁸

Ainda no que diz respeito às políticas públicas de saúde, é importante ressaltar o apontamento de Dworkin⁴⁹ de que é para atender os objetivos gerais

⁴⁷TABOSA, Teresa M. S. **A judicialização da saúde no estado de Pernambuco**: análise do impacto das decisões judiciais sobre o orçamento público. Recife: Dissertação de mestrado em economia da UFPE, 2010. p. 48.

⁴⁸OSHIRO, Glaucio N. S. **A saúde como direito e a repercussão das decisões judiciais sobre direito à saúde**. Brasília: Dissertação de mestrado em direito, estado e constituição da UnB, 2017. p. 73.

⁴⁹DWORKIN, 2014 **apud** OSHIRO, Glaucio N. S. **op cit.** p. 74.

da sociedade que elas são desenvolvidas, de modo que não há uma preocupação com as necessidades específicas de cada pessoa, contudo, são os direitos individuais que norteiam as autoridades políticas na criação das políticas públicas. Logo, é vedado ao governo elaborar políticas públicas que violem direitos individuais mesmo que estas pudessem possibilitar um maior bem-estar social. Outrossim, assinala ainda Dworkin⁵⁰ que a partir da constituição de uma política pública os indivíduos passam a ter o direito coletivo que ela institui, sendo a extensão desse os princípios que alicerçam a própria política.

Diante de uma judicialização da saúde continuamente crescente e consciente dos impactos dela no funcionamento do Estado, o Supremo Tribunal Federal reconheceu sua falta de capacidade técnica específica para analisar e decidir sobre questões de saúde, e consciente de que as decisões não podem ser fundamentadas apenas no conhecimento jurídico dos magistrados, resolveu convocar uma audiência pública em 2009. A Audiência Pública nº 4 ocorreu durante seis dias, distribuídos entre os meses de abril e maio, possibilitando o diálogo entre as mais diversas áreas do saber sobre o problema da judicialização da saúde, através do debate entre profissionais do direito, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores, usuários do SUS, bem como das manifestações de autoridades e sociedade civil. As decisões do Tribunal Superior que vieram depois da audiência demonstram tentativas de estabelecer critérios de julgamento para casos concretos.

3.1. Judicialização e democracia

Mesmo com a realização da Audiência Pública nº4 e uma inicial mudança no tratamento das questões de saúde que chegam até o judiciário através de demandas individuais, é desmedido o número de decisões judiciais que reforçam cada vez mais o caráter protetor do Judiciário com relação aos direitos sociais, especialmente no tocante o direito à saúde. Não obstante, a judicialização da

⁵⁰ DWORKIN, 2014 **apud** OSHIRO, Glaucio N. S. A saúde como direito e a repercussão das decisões judiciais sobre direito à saúde. Brasília: Dissertação de mestrado em direito, estado e constituição da UnB, 2017 p. 74.

saúde acaba por prejudicar em larga escala as políticas públicas estabelecidas pelos poderes representativos.

O Ministério da Saúde divulgou que a despesa até setembro de 2019, somente no âmbito da União, foi de aproximadamente R\$ 1 bilhão para o cumprimento de decisões judiciais para compra de medicamentos. Destaca-se, anualmente, que 90% desses custos é com o fornecimento dos 10 medicamentos mais caros. Entre os anos de 2009 e 2018 os gastos do Governo Federal para o cumprimento das decisões judiciais somaram R\$ 6 bilhões, tendo sido a maior parte das demandas relacionadas a fornecimento de medicamentos. A judicialização da saúde consome parte significativa do orçamento da União, e o mesmo se verifica com os demais entes federativos.⁵¹

No Brasil, assim como em todos os países democráticos em que se verifica a escassez de recursos, é necessário, portanto, dois tipos de decisões por parte dos representantes políticos no que tange a efetivação dos direitos fundamentais, que os autores Guido Calabresi e Philip Bobbitt denominaram de “Escolhas Trágicas”⁵². A grande quantidade de direitos fundamentais e garantias previstos na Constituição possuem um custo elevado de implementação, e compete ao governo, primeiramente, escolher abstratamente quanto dos recursos públicos será alocado para saúde, educação, saneamento básico, entre outros, num cenário de escassez de recursos estatais. Em um segundo momento, compete que seja escolhida a quem serão destinadas as medidas criadas pelo Poder Público.⁵³

Conforme anteriormente mencionado, as políticas públicas são elaboradas tendo em vista atender o interesse geral da sociedade e quando constituídas, criam um direito coletivo. Quando a proteção mais efetiva desse direito é a demanda individual junto ao Judiciário, significa que os direitos sociais

⁵¹ BARALDO, N., PACHECO, S. Ministro da Saúde debate o direito à saúde pública em Vitória. **Portal do Ministério da Saúde**. Brasília, 16 set. 2019. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45804-ministro-da-saude-debate-o-direito-a-saude-publica-em-vitoria>. Acesso em: 12/10/2019

⁵² cf. CALABRESI, Guido; BOBBITT, Philip. **Tragic choices**: the conflicts society confronts in the allocation of tragically scarce resources. Nova York: W.W. Norton & Company, 1976.

⁵³ CAVALCANTI, A. B. V. R., MACHADO, B. A. Democracia e os paradoxos da judicialização das políticas públicas de saúde no Brasil. **Revista Novos elementos jurídicos**, Eletrônica, v. 2, n. 2, p. 629-630, mai./ago. 2017. Disponível em: <http://vlex.com/vid/democracia-paradoxos-da-judicializacao-701640533>. Acesso em: 01/10/2018. p. 632

não estão sendo bem protegidos. Assim, constata-se que acontece frequentemente na judicialização do direito à saúde a seguinte circunstância: direitos fundamentais (saúde, dignidade humana e direito à vida- este a depender do caso concreto) não são efetivados ou correm risco de serem violados devido a inércia do Executivo e a limitação orçamentária deste para atender as demandas de alto custo . Acontece que os magistrados ignoram as consequências de conceder demandas de saúde inadequadas a justa aplicação do direito. A previsão de despesas com saúde no orçamento público condiciona também o direito coletivo à saúde de todos os indivíduos. Desse modo, uma alocação de recursos por causa de ordem judicial pode prejudicar a execução ou fornecimento de serviços de saúde de quais vários indivíduos coletivamente tem direito, como por exemplo, a compra de insumos básicos essenciais como gases e esparadrapos cirúrgicos por falta de recursos financeiros já que o dinheiro destinado foi utilizado para cumprimento dos serviços de saúde determinados por ordem judicial, e que na grande maioria das vezes, é de alto custo.⁵⁴

No que tange a dificuldade existente no País para a realização do direito à saúde por parte da Administração Pública e a forma de atuação do Judiciário para garantir a sua satisfação. Virgílio Afonso da Silva⁵⁵ traz importantes considerações à cerca da matéria, como o apontamento que os juízes se dividem entre dois posicionamentos aparentemente distintos, mas que necessitam ser conciliados para que possibilite a adequada resolução de todas as demandas judiciais em que a discussão esteja centrada na relação entre direitos sociais e políticas públicas.

Desse modo, observa-se que a esmagadora maioria dos juízes encaram que a previsão constitucional do direito à saúde não pode ser apenas uma promessa, de forma que, caso um cidadão não tenha acesso a um tratamento médico ou medicamento que necessita por meio da esfera administrativa,

⁵⁴ CAVALCANTI, A. B. V. R., MACHADO, B. A. Democracia e os paradoxos da judicialização das políticas públicas de saúde no Brasil. **Revista Novos elementos jurídicos**, Eletrônica, v. 2, n. 2, p. 629-630, mai./ago. 2017. Disponível em: <http://vlex.com/vid/democracia-paradoxos-da-judicializacao-701640533>. Acesso em: 01/10/2018. p. 628-630.

⁵⁵ cf. SILVA, Virgílio Afonso da. **Direitos fundamentais**: conteúdo essencial, restrições e eficácia. São Paulo: Malheiros, 2011; e SILVA, Virgílio A. da. O judiciário e as políticas públicas: entre transformação social e obstáculo à realização dos direitos. In: SOUZA NETO, Cláudio; SARMENTO, Daniel (orgs.). **Direitos sociais**: fundamentação, judicialização e direitos sociais em espécies. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008, p. 587-599.

competete ao Judiciário garantir estes através de ordens judiciais. Entretanto, há um outro posicionamento, defendido ainda por uma minoria, de que direitos sociais e individuais, devido a estrutura diferenciada deles, de modo que o juiz diante de uma demanda de saúde não pode decidir simplesmente considerando as necessidades individuais da pessoa do caso que está julgando, mas deve considerar também as políticas públicas existentes sobre a matéria a ser decidida.⁵⁶

Frequentemente, o princípio da separação dos poderes é utilizado como argumento para criticar a atuação do Poder Judiciário, quando este age ignorando as políticas públicas de saúde e obrigando a Administração Pública fornecer tratamentos e medicamentos não cobertos pelo SUS, e que na maioria dos casos custam um alto valor em dinheiro. No entanto, não é relevante juridicamente criticar a judicialização da saúde apenas com base no princípio da separação dos poderes, pois, a teoria de Montesquieu que fundamentou esse princípio presente do Direito brasileiro faz referência ao sistema político inglês do século XVIII, que difere bastante do sistema democrático presidencialista do Brasil. Entretanto, a separação dos poderes combinada com a análise da diferença entre a atuação do juiz no Estado Liberal e Estado Social, reflete na construção argumentativa de que existe uma diferença estrutural entre direitos individuais e o direito à saúde, reforçando o pressuposto jurídico que as decisões judiciais não podem ignorar as políticas públicas existentes.

Como já apontado, os direitos individuais impõem uma prestação negativa ao Estado, de modo que a efetivação desses direitos depende de um “não-fazer” por parte dos poderes representativos. Desse modo, caso o direito à liberdade de imprensa seja tolhido por meio de uma censura por parte do Poder Executivo, por exemplo, compete ao Judiciário declarar tal conduta inválida e garantir a não interferência estatal, garantindo assim que esse direito individual volte a ser efetivado. Portanto, é harmônica a atuação dos juízes nas demandas que envolvem direitos de primeira dimensão, de modo que as decisões judiciais

⁵⁶ SILVA, Virgílio A. da. O judiciário e as políticas públicas: entre transformação social e obstáculo à realização dos direitos. In: SOUZA NETO, Cláudio; SARMENTO, Daniel (orgs.). **Direitos sociais: fundamentação, judicialização e direitos sociais em espécies**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008, p.588.

asseguram tais direitos não suscitam grandes problemáticas no que diz respeito aos reflexos da atuação do Poder Judiciário sobre os outros poderes.

Em contrapartida, colacionando com o direito à saúde, que como um direito de segunda dimensão implica em um dever de “fazer” por parte do Estado, verifica-se que há uma diferença estrutural entre os direitos individuais e os direitos sociais. Cabe a Administração Pública garantir que sejam construídos hospitais, comprado equipamentos e matérias hospitalares, contratado médicos, entre outras medidas que custa um alto valor monetário. Logo, em cenários econômicos de escassez de recursos como o do Brasil, as políticas públicas são criadas com o cuidado de se estudar onde e como se alocar os recursos financeiros para atender ao menos as necessidades principais de saúde. Portanto, é fundamental uma reflexão mais cuidadosa por parte dos juízes sobre como suas decisões podem impactar os recursos públicos, sendo essencial que sejam observadas as políticas públicas de saúde existentes, ante os grandes gastos com à saúde devido a decisões que extrapolam as políticas governamentais.

Segundo pesquisa realizada pelos estudantes de direito da Universidade de São Paulo em 2004, onde foram analisadas todas as decisões do Tribunal de Justiça de São Paulo que forneceram medicamentos para AIDS não incluídos nas políticas públicas de saúde do País, entre o período de janeiro de 1997 até junho de 2004, em 85% dos pedidos os medicamentos foram concedidos e o Estado foi compelido a fornecê-los. Ocorre que as medidas adotadas pelo governo brasileiro para o combate a AIDS, entre elas a distribuição de remédios pelo governo gratuitamente, é reconhecido pela Organização Mundial de Saúde como uma das políticas de combate mais eficazes do mundo. Outro dado obtido pelo estudo foi de que em 93% dos casos de concessão dos medicamentos o direito à saúde foi julgado como um direito individual, além de terem sido ignoradas por completo as políticas públicas de saúde existentes, não tendo os juízes adequado suas decisões com elas.⁵⁷

⁵⁷ SILVA, Virgílio A. da. O judiciário e as políticas públicas: entre transformação social e obstáculo à realização dos direitos. In: SOUZA NETO, Cláudio; SARMENTO, Daniel (orgs.). **Direitos sociais: fundamentação, judicialização e direitos sociais em espécies**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008, p.595

Ainda, na Petição 1246 MC/SC, em que se discutia a obrigação do Estado de Santa Catarina em custear tratamento de saúde não fornecido pelo SUS, qual seja, transplante das células mioblásticas, para menor portador da doença rara Distrofia Muscular de Duchene, o ministro Celso de Mello manifestou voto no sentido de que o respeito à vida e à saúde humana é indeclinável e deve sempre prevalecer ante o interesse financeiro do Estado. Conquanto, a preservação dos recursos financeiros do Estado é de interesse para a própria materialização do direito à saúde, devendo ser considerada pelas decisões judiciais.⁵⁸

Assim, entre as consequências da judicialização da saúde nos tribunais brasileiros, ao fornecer, por exemplo, medicamentos individualmente sem considerar as políticas de saúde, os juízes podem acabar prejudicando outros serviços de saúde fornecidos pelo governo, apesar de aparentemente resolverem uma violação ao próprio direito à saúde no caso concreto. Isso se deve pois, como os recursos são escassos, para cumprir as ordens judiciais o dinheiro precisa ser retirado de outros programas a que seria destinado originariamente.⁵⁹ Também nesse sentido, Marcos Masseli Gouvêia⁶⁰ indica que diretores de unidades médicas afirmaram que o cumprimento das decisões faz com que pacientes já cadastrados junto aos centros de referência fiquem sem assistência farmacêutica, demonstrando, portanto, como ao decidir alheios ao direito coletivo à saúde, os juízes protegem a pretensão de um indivíduo mas causam danos à saúde de milhares de pessoas.

3.2. Posicionamento do Supremo Tribunal Federal sobre o dever do Estado de fornecer medicamentos: RE 657.718 MG

Em virtude do grande número de demandas judiciais e ao impacto dessas sobre o sistema público e privado de saúde e as políticas e finanças públicas, têm sido criadas ações concretas, que estão a ser executadas no Poder

⁵⁸ MAGALHÃES, Iasmim Pacheco. **Judicialização da saúde: critérios e limites para a atuação de magistrados em ações judiciais para aquisição de medicamentos pelo Estado**. Brasília: Trabalho de conclusão de curso em direito da UnB, 2014, p. 55.

⁵⁹ SILVA, Virgílio A. da. O judiciário e as políticas públicas: entre transformação social e obstáculo à realização dos direitos. In: SOUZA NETO, Cláudio; SARMENTO, Daniel (orgs.). **Direitos sociais: fundamentação, judicialização e direitos sociais em espécies**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008, p. 596

⁶⁰ GOUVÊIA, Marcos Masseli **apud** MAGALHÃES, Iasmim Pacheco. **op. cit.**, p. 55.

Judiciário, precisamente, pelo Ministério Público e pela Defensoria Pública. Entretanto, apesar dos esforços, essas ações não têm surtido os efeitos esperados, visto que segundo o relatório Justiça em Números do CNJ, em 2017 tramitavam 1.346.931 demandas judiciais envolvendo o direito à saúde até 31/12/2016. Ademais, é importante destacar que os gastos da União com ações judiciais envolvendo prestações de saúde cresceu na ordem de 727% entre 2010 e final de 2016, quando alcançou a cifra de R\$ 3,9 bilhões, isso segundo estudo do Observatório de Análise de Políticas em Saúde (OAPS)⁶¹. Contudo, mesmo diante dos dados mencionados, o impacto da judicialização seria muito maior se ações concretas não tivessem sido criadas.

No tocante a adoção de critérios de julgamento utilizados pelos juízes, Tribunais, e em específico pela Suprema Corte e pelo STJ, destaca-se que a Primeira Seção do STJ concluiu, em abril de 2018, o julgamento do Resp. nº 1.657.156-RJ onde foi estabelecido os requisitos para o Poder Judiciário determinar o fornecimento de remédios fora da lista do Sistema Único de Saúde (SUS). Contudo, os critérios fixados, só passaram a ser exigidos nos processos judiciais distribuídos a partir da data da decisão. Em síntese, o Poder Judiciário passou a poder determinar ao poder público o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS. Entretanto, terão que estar associados conjuntamente os seguintes requisitos para que o Estado seja obrigado a fornecer os medicamentos:

“1 – Seja comprovado pela parte autora, mediante laudo médico fundamento e devidamente circunstanciado (da lavra de médico que assiste o paciente), de que o medicamento pleiteado lhe seja imprescindível, necessário também demonstrar a ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS para efeito do tratamento pretendido;

2 – A demonstração da incapacidade financeira do demandante (paciente) de arcar com o custo do medicamento prescrito;

3 – Existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).”⁶²

⁶¹ SARLET, Wolfgang Ingo. **STJ, STF e os critérios para o fornecimento de medicamentos (parte 1)**. Disponível em: [http:// app.vlex.com/#WWW/search/jurisdition.BR/julgamento+do+stf+do+RE+657718/vid/15840793](http://app.vlex.com/#WWW/search/jurisdition.BR/julgamento+do+stf+do+RE+657718/vid/15840793). Acesso em: 03/06/2019.

⁶² SARLET, Wolfgang Ingo. **STJ, STF e os critérios para o fornecimento de medicamentos (parte 1)**. Disponível em: [http:// app.vlex.com/#WWW/search/jurisdition.BR/julgamento+do+stf+do+RE+657718/vid/15840793](http://app.vlex.com/#WWW/search/jurisdition.BR/julgamento+do+stf+do+RE+657718/vid/15840793). Acesso em: 03/06/2019.

Outrossim, ficou decidido que nas ações judiciais que envolvam a obrigação do Estado de conceder medicamento que não conste nos atos normativos do SUS, após transitada em julgado a decisão de cada caso, devem ser informados o Ministério da Saúde e a Comissão Nacional de Tecnologia do SUS para que estudassem a possibilidade de que os fármacos pleiteados passem a ser incorporados às prestações que são disponibilizadas pelo SUS.

Ampliando a discussão, cumpre destacar que no Supremo Tribunal Federal (STF) a matéria foi discutida no RE 566.471/RN, cujo debate se deu em torno da obrigação do Estado no sentido de dispensar medicamento de alto custo não incluído na Política Nacional de Medicamentos a portador de doença grave carente de recursos financeiros, e no RE 657.718/MG, julgado em maio de 2019, onde foi discutida a possibilidade de se obrigar, mediante ação judicial, o Poder Público a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA. Assim, resta evidente que existe um elo entre os Recursos Extraordinários e o Recurso Repetitivo supracitados, que é o fato de todos discutirem sobre a obrigação do Estado de fornecer medicamentos que não estão contemplados pelas políticas públicas de saúde. Contudo, os processos do STF se distinguem do Recurso Repetitivo, pois tratam em específico da questão dos medicamentos de alto custo e dos não registrados pela ANVISA.⁶³

Durante o julgamento do RE 657.718/MG, recurso que será melhor analisado neste trabalho, foi, inclusive, proposto pelo Ministro Roberto Barroso um requisito de natureza procedimental que se levado à risca e ampliado a todos os processos que envolve o direito à saúde, muito tem a contribuir para a elaboração de decisões mais fundamentadas pelos juízes dos Tribunais *a quo*, o que, conseqüentemente, acarretará na redução, a médio prazo, do impacto financeiro das decisões judiciais no Orçamento Público, e a longo prazo, na redução da própria judicialização da saúde. Cumpre esclarecer que o requisito proposto pelo Ministro foi a necessidade de um diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e os entes e pessoas com conhecimento técnico na área de

⁶³SARLET, Wolfgang Ingo. **STJ, STF e os critérios para o fornecimento de medicamentos (parte 1)**. Disponível em: [http:// app.vlex.com/#WWW/search/jurisdiction.BR/julgamento+do+stf+do+RE+657718/vid/15840793](http://app.vlex.com/#WWW/search/jurisdiction.BR/julgamento+do+stf+do+RE+657718/vid/15840793). Acesso em: 03/06/2019.

saúde, como as Câmaras e os Núcleos de Apoio Técnico em Saúde existentes nos Tribunais, os profissionais do SUS e os técnicos da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS (CONITEC).

Assim, percebe-se, por exemplo com os RE's e o RRep. mencionados, que a jurisprudência brasileira está buscando caminhar para estabelecer e melhorar os critérios para justificar a imposição ao Poder Público de fornecer medicamentos pela via judicial, objetivando determinar uma pauta de diretrizes mais seguras para orientar as instâncias ordinárias do Judiciário, e que também permitam aos demais atores estatais, principalmente o Executivo, que façam os ajustes necessários no Sistema Único de Saúde, além de um adequado planejamento orçamentário.

Nesse sentido, cumpre salientar a tese de repercussão geral fixada pela Suprema Corte no Julgamento do RE 657.718/MG, referente ao tema 500:

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. (RE 657.718, Relator Ministro Marco Aurélio, julgado no Plenário Presencial em 22.5.2019).⁶⁴

Deste modo, objetivando um exame mais didático, será abordado por sequência cada um dos pontos elencados na tese de repercussão geral fixada a partir da análise do RE 657. 718/MG. Assim, primeiramente o Supremo Tribunal Federal estabeleceu que o Estado não pode ser compelido, em nenhuma hipótese, o fornecimento de medicamentos experimentais. Pelo critério lógico e legal, esse posicionamento está absolutamente de acordo com a maneira como

⁶⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Repercussão Geral no Recurso Extraordinário n. 657718/MG**. Brasília, DF, 22 mai 2019. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4143144>. Acesso: 04/06/2019.

o SUS, através de suas Portarias e assistido pela CONITEC, determina quais fármacos devem ser incluídos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que define a lista dos medicamentos disponibilizados pelo SUS para atender as necessidades de saúde prioritárias da população brasileira. Conforme mencionado no ponto 2.3. o Sistema Único de Saúde filia-se a corrente da medicina baseada em evidência científicas, de modo que a comprovação da eficácia de um medicamento é fundamental para que as autoridades competentes possam considerar registrá-lo e fornecê-lo, uma vez que ao não saber os riscos e efeitos colaterais de uma medicação com base em uma pesquisa científica e mesmo assim o oferecer a população, o Estado está colocando em risco a saúde da população brasileira, enquanto é seu dever constitucional protegê-la, de modo que pode o Poder Público ser responsabilizado por eventuais danos que venham a ocorrer caso distribua o medicamento.

Ademais, pontua-se ainda que no caso do não fornecimento de tratamentos experimentais em um todo, não configura caso de omissão estatal uma vez que esses só podem estar disponíveis no campo dos estudos clínicos ou programas de acesso expandido, motivo pelo qual são classificados como pesquisas que não possui eficácia comprovada por meios científicos, não sendo portanto aprovadas.

No ponto dois, o destacar como regra geral que deve ser aplicada a maioria dos casos que chegam para ser apreciados pelos magistrados a desobrigação do Estado de fornecer medicamentos sem registro na ANVISA, inclusive pela via judicial. Ao fixar esse posicionamento em uma tese de repercussão geral, o STF reconheceu a importância de respeitar as políticas públicas de saúde que são criadas através de todo um estudo pautado na evidência científica relacionada as práticas clínicas dos servidores do SUS, de modo a garantir que sejam atendidas as necessidades de saúde da população brasileira, bem como o Executivo consiga organizar os recursos disponíveis para as despesas em saúde de modo a garantir a melhor cobertura possível para uma maior quantidade de pessoas.

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, que estabelecem quais medicamentos devem ser utilizados para cada quadro clínico e quando possível até mesmo a posologia a ser aplicada, e também a RENAME não são documentos que limitam a efetividade do direito à saúde, o papel ambos é nortear a criação das políticas públicas para que elas tenham elevados graus de cientificidade. Diante disso, os referidos documentos devem ser considerados e ter os limites que estabelecem respeitados pelo Judiciário.⁶⁵

Entretanto, no julgamento do RE nº 657.718/MG o relator Min. Luís Roberto anotou em seu voto, no que diz respeito a controvérsia relativa ao dever do Estado em fornecer medicamentos não registrados pela ANVISA, a possibilidade, em casos excepcionalíssimos, de ser o Estado compelido a fornecer devido a ordem judicial quando a ANVISA demorar irrazoavelmente para apreciar o pedido de registro de um determinado fármaco. Contudo, é necessário que sejam preenchidos três requisitos cumulativos, quais sejam, a existência do pedido de registro no Brasil (e nesse ponto a ANVISA não pode ter procedido com a negativa do pedido); que não haja outro medicamento substituto registrado no Brasil pela ANVISA; e que o fármaco em questão já tenha registro em outras Agências internacionais de renome. Houve também no voto do relator registro da possibilidade de fornecimento de medicamento novo⁶⁶ não registrado na ANVISA somente para portadores de patologias debilitantes graves ou que ameaçam a vida, e que não possui substituto terapêutico eficaz com registro no País.

Ocorre que da leitura do voto do Min. Luís Roberto Barroso no julgamento de mérito (iniciado em 15 de setembro de 2016, com pedido de vista pelo Min. Teori Zavascki em 28 de setembro de 2016) até o fim do julgamento em 22 de maio de 2019, houve apenas pequenas mudanças no conteúdo da tese de repercussão geral fixada pelo Plenário referente ao tema 500 comparado ao voto do relator. No tocante ao fornecimento de medicamentos sem registro na

⁶⁵ OSHIRO, Glaucio N. S. **A saúde como direito e a repercussão das decisões judiciais sobre direito à saúde**. Brasília: Dissertação de mestrado em direito, estado e constituição da UnB, 2017. p 76.

⁶⁶ Medicamento novo é o medicamento que já ultrapassou a fase experimental e teve sua evidência científica avaliada e comprovada. Entretanto, os medicamentos novos não possuem ainda registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

ANVISA, a tese manteve o mesmo entendimento do Ministro Luís Roberto Barroso, fazendo questão de frisar em seu texto tratar-se todo caso de concessão de medicamentos sem registro de uma situação excepcionalíssima.

Por fim, foi fixado o entendimento na tese de repercussão geral no julgamento do RE 657.718/MG de que todas as demandas judiciais que tiverem como objeto o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deve ser proposto em face apenas da União.

O julgamento recente do RE 657.718/MG é importante porque demonstra uma tentativa de mudança de posicionamento mais eficaz por parte do Judiciário e os critérios de decisão para demandas de saúde. Apesar do recente entendimento não ter sido editado em forma de Súmula Vinculante, o que garantiria que os juízes de todo o Brasil estariam obrigados a seguir os critérios estabelecidos, garantido decisões mais adequadas, bem como contribuindo para frear a judicialização da saúde no País, visto que esse fenômeno ao invés de garantir uma plena efetividade do direito fundamental à saúde, como já mencionado, contribui para limitar a efetivação do direito coletivo à saúde.

Apesar do Recurso Especial em análise tratar apenas do fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, diante dos argumentos apresentados é plenamente possível que o mesmo entendimento concluído no julgamento seja estendido para os tratamentos e procedimentos de saúde experimentais, e que não estão incluídos dentre os ofertados pelo SUS, conforme previsto nas Diretrizes do Sistema.

4. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E A QUESTÃO ORÇAMENTÁRIA: CUSTOS DOS DIREITOS SOCIAIS E OS RECURSOS DISPONÍVEIS.

No capítulo anterior foi aprofundado o tema do trabalho, qual seja, o fenômeno da judicialização da saúde, a partir de uma análise crítica da atuação dos juízes em todas as instâncias do Judiciário. Dentre as consequências apontadas, a principal delas é que ao decidirem interferindo na esfera de atuação política, os magistrados acabam por dificultar a execução das políticas públicas de saúde, uma vez que para o cumprimento das ordens judiciais é necessário

realocar recursos de outros serviços e ações de saúde, que muitas vezes não são podem ser realizadas por falta de dinheiro.

Assim, ao solucionar casos concretos onde aparentemente está garantindo que o direito à saúde de um determinado indivíduo seja plenamente efetivado, por muitas vezes ignorando as políticas públicas, o Judiciário compromete a efetivação do direito à saúde coletivo de todo o restante da população brasileira a qual o Estado se compromete a assegurar através das políticas de saúde a serem realizadas através do SUS.

Nesse sentido, este último capítulo pretende concluir o estudo sobre o fenômeno da judicialização da saúde abordando a perspectiva da execução do direito social à saúde e capacidade orçamentária do Estado, e como o ativismo judicial impacta na elaboração e efetivação das políticas públicas de saúde.

Em um primeiro momento é importante salientar que a realização e proteção de qualquer direito fundamental custam dinheiro para a Administração Pública, sejam direitos sociais, civis ou políticos. É comum o pensamento de que que deveres negativos não geram gastos, ou seja, que o exercício de direitos civis como direito de reunião e direitos políticos como o direito de votar e ser votado não geram ônus financeiro ao Poder Público. No entanto, isso não é verdade, uma vez que para que esses direitos possam ser exercício é necessário que o Estado oferte condições institucionais, como a criação e manutenção de um sistema eleitoral, de um sistema político. Dessa forma, é perceptível que todos os direitos podem gerar custos ao Estado, e na maioria dos casos, para o exercício de direitos fundamentais é necessário um enorme gasto público, independente de ser um direito social, civil ou político.⁶⁷

Surge, então, o questionamento de por qual motivo no Brasil os direitos individuais comumente são efetivados, enquanto os direitos sociais muitas vezes não são, uma vez que se constata que ambos geram custos para o Estado. A

⁶⁷ SILVA, Virgílio A. da. O judiciário e as políticas públicas: entre transformação social e obstáculo à realização dos direitos. In: SOUZA NETO, Cláudio; SARMENTO, Daniel (orgs.). **Direitos sociais: fundamentação, judicialização e direitos sociais em espécies**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008, p.591.

resposta é que os direitos sociais só conseguirão ser implementados se seguirem o mesmo processo de conquista dos direitos individuais: é necessário que seja primeiramente uma conquista social, para que assim possam ser efetivados através de medidas políticas.⁶⁸

Enquanto se insistir na efetivação de direitos sociais, como no caso do direito à saúde, por meio do Judiciário não se chegará a uma efetividade plena desses direitos, pois conforme já abordado, no máximo são resolvidos casos individuais em detrimento dos direitos sociais dos demais. No Brasil, nesse cenário em que grande parte da população recorre ao Poder Judiciário em busca da satisfação das suas necessidades de saúde, argumentando uma previsão constitucional de um direito pleno à saúde e dever do Estado de protegê-la, observa-se a seguinte divisão, a Administração Pública implementa as políticas públicas de saúde, contudo, são os juízes que exercem o controle dessas políticas, e quando creem necessário corrigem e completam elas.. O problema é que apesar de ser verdade que tanto os direitos individuais quanto os sociais geram custos, o fato é que esses últimos geram custos mais altos para o Estado, e é por isso que as decisões judiciais que buscam efetivar direitos sociais geram um impacto maior na alocação de recursos públicos⁶⁹.

Nesse momento, se faz oportuno pontuar sobre o conceito da reserva do possível:

“O argumento da reserva do possível envolve dois aspectos: (i) deve haver razoabilidade entre a satisfação do interesse individual pleiteado e o interesse coletivo, ou seja, deve ser razoável exigir da sociedade o ônus relativo ao cumprimento daquele interesse individual, (ii) o empenho financeiro necessário para a satisfação desse ônus deve ser compatível com o equilíbrio do orçamento público.”⁷⁰

Ademais, é importante ressaltar que a execução do direito à saúde, como qualquer direito social, encontra-se sujeito a reserva do possível, pois os recursos do Estado são finitos, inclusive estabelecendo o que pode o sujeito

⁶⁸ SILVA, Virgílio A. da. O judiciário e as políticas públicas: entre transformação social e obstáculo à realização dos direitos. In: SOUZA NETO, Cláudio; SARMENTO, Daniel (orgs.). **Direitos sociais: fundamentação, judicialização e direitos sociais em espécies**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008, p. 592-593.

⁶⁹ *Ibidem*, p. 593-594.

⁷⁰ SILVA, Carlos Augusto Lima Vaz da. **apud**. TOLEDO, Cláudia. Mínimo existencial – a construção de um conceito e seu tratamento pela jurisprudência constitucional brasileira e alemã. PIDCC. Aracaju, ano VI, v. 11 no. 01, p.102-119, fev/2017, p. 107.

individualmente exigir da coletividade. Assim, é dever do legislador, na fiscalização do Orçamento, buscar atender, primordialmente os interesses da coletividade, e não os individuais⁷¹.

⁷¹ PEDRINI, T. F. e VANDRESEN, T. **A reserva do possível:** entre a suposta insuficiência de recursos disponíveis e a execução do direito à saúde. Disponível em: <http://vlex.com/vid/reserva-do-possivel-suposta-647158193>. Acesso em: 1 out., p. 16-22, 2018, p. 19-20.

5. CONCLUSÃO

O novo modelo de Estado constitucional, no qual foi concebida a dignidade humana, que assegura garantias e direitos essenciais ao direito à vida é o ponto de partida para qualquer discussão acerca da efetividade dos direitos sociais. Nesse contexto, a o direito à saúde aparece como um direito subjetivo, vinculado ao direito à vida, possuindo tratamento normativo especial no ordenamento jurídico brasileiro.

A exigibilidade e aplicabilidade das normas constitucionais visam assegurar o mínimo existencial a todos os cidadãos, cabendo ao aplicador do direito o poder-dever de interpretá-las no momento da aplicação, com compromisso, com a justiça e a equidade. A correta interpretação dos direitos fundamentais, é garantida pela proporcionalidade, permitindo que se alcance a justiça e o melhor resultado sem detrimento de outros direitos.

Observa-se, contudo, que apesar do Poder Público fornecer medicamentos e procedimentos necessários a população brasileira através do Sistema Único de Saúde - SUS, os quais fazem parte de uma relação fornecida pelo Ministério da Saúde, a RENAME, nem todas as demandas individuais são atendidas, e são pleitos recorrentes nos tribunais o fornecimento de medicamentos e procedimentos que não fazem parte da cobertura do SUS, a esse fenômeno chama-se judicialização da saúde.

O fenômeno da judicialização da saúde representa, portanto, um aumento das demandas pertinentes à preservação da vida e à promoção de uma vida digna. A interferência entre os poderes em suas funções é motivada pela busca de um bem maior, a efetividade do direito à saúde. Ao Judiciário, quando provocado, compete assegurar a supremacia constitucional e a aplicação de suas normas, preservando as garantias fundamentais. A observância da reserva do possível, qual seja, os limites orçamentários disponíveis, é relevante para as decisões judiciais, na medida que não entre em conflito com outros interesses, quando o planejamento orçamentário não suprir as demandas custosas.

Nesse sentido, apesar da judicialização do direito à saúde não ser uma temática nova, ainda é um debate bastante atual e pertinente, com reconhecimento de sua importância inclusive pelo Supremo Tribunal Federal e as demais instâncias judiciais do País, com julgamentos recentes, como o do RE 657.178/MG, que fixou tese de repercussão geral sobre o tema 500, estabelecendo critérios para o fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA. Dentre as principais discussões suscitadas relativas à matéria, o presente trabalho foi desenvolvido dentro desta problemática buscando centrar-se na questão acerca da legitimidade democrática do ativismo institucional do Judiciário, bem como, por se tratar o direito à saúde de um direito fundamental, na temática intimamente relacionada à distribuição da justiça social no Brasil.

Deste modo, o presente trabalho buscou expor a necessidade de, nesse cenário de alta e crescente demanda social por prestações saúdes fundamentando o pedido em um direito à saúde pleno e o dever estatal da garanti-lo e recursos estatais limitados, o Estado cumprir seu dever de alocar os recursos de forma equitativa à população, compreendendo ainda que a judicialização da saúde, atualmente praticada, complica ainda mais o cenário das políticas de saúde, uma vez que o dinheiro que saí para o cumprimento das decisões judiciais altera o orçamento público destinado para saúde de toda a população, assim, quando o juiz decide o caso concreto acreditando se positiva a ação de estar garantido efetividade plena do direito à saúde de um determinado indivíduo, na verdade ele está prejudicando a efetividade do direito coletivo à saúde que é o verdadeiro fim que as políticas públicas pretendem atender.

Assim, após toda a exposição do tema, chega-se à conclusão que enquanto se insistir na efetivação de direitos sociais, como no caso do direito à saúde, por meio do Judiciário não se chegará a uma efetividade plena desses direitos, pois conforme já abordado, no máximo são resolvidos casos individuais em detrimento dos direitos sociais dos demais. Já se percebe recentemente decisões na Suprema Corte, como a do RE 657.178/MG que buscam estabelecer critérios que demonstram uma preocupação do Judiciário em frear o fenômeno da judicialização da saúde, mas pelos motivos mencionados ao longo deste trabalho e brevemente retomados nessa conclusão, é primordial a

necessidade de avanços nos parâmetros judiciais para tomada de decisões nas ações de direito à saúde.

REFERÊNCIAS

BALESTRO, Gabriela S. A judicialização da saúde no direito brasileiro e os seus desdobramentos democráticos. **Revista científica direitos culturais – RDC**. fortaleza, v. 9, n. 18, p. 153-175, mai./ago. 2014.

BARALDO, N., PACHECO, S. Ministro da Saúde debate o direito à saúde pública em Vitória. **Portal do Ministério da Saúde**. Brasília, 16 set. 2019. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/45804-ministro-da-saude-debate-o-direito-a-saude-publica-em-vitoria>. Acesso em: 12 out. 2019.

BRASIL, Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**, 05 out. 1988. Brasília. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm >. Acesso em: 1 out., 2018.

_____, Lei nº 9782 de 26 de janeiro de 1999. Criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF, 26. jan., 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccvil_03/leis/1978htm >. Acesso em: 12 out. 2019.

_____. Conselho Nacional de Justiça. **Recomendação nº 31 de 30/03/2010**. Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Disponível em: <<https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/atos-normativos?documento=877>>. Acesso em: 12 out. 2019.

_____, Conselho Nacional de Justiça (Brasília, DF). **Fórum da saúde**. Brasília. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/forum-da-saude-3/>>. Acesso em: 12 out. 2019.

_____, Secretaria de comunicação social do Supremo Tribunal Federal. STF suspende eficácia de lei que autoriza uso da fosfoetanolamina. **Notícias STF**,

Brasília, 19 mai. 2016. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=317011&utm_source=twitterfeed&utm_medium=twitter>. Acesso em: 12 out. 2019.

CAVALCANTI, Ana B. V. R. e MACHADO, Bruno A. **Democracia e os paradoxos da judicialização das políticas públicas de saúde no Brasil**. Disponível em: <www.univali.br/periodicos> Acesso em: 1 out., p. 624-652, 2018.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. **CONITEC**: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, 13 de abr. de 2015. Entenda a CONITEC: a Comissão. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2>>. Acesso em: 14/11/2019.

CONSANI, C. F. O federalista e a democracia: revisitando a teoria da separação dos poderes e o papel do judiciário. **Revista Direitos Fundamentais & Democracia**, Curitiba, UniBrasil, ano XII, no. 24-2, p. 146-181, jul. 2015. Disponível em: <<https://app.vlex.com/#!/vid/federalista-democracia-revisitando-teoria-701008973>>. Acesso em: 01 out. 2018.

FERRAZ, Fernando B. e outros. **Direitos fundamentais sociais na contemporaneidade**. São Paulo: LTR Editora, 2014. Cap. 12, p.- 151-174.

FERRAZ, Octavio L. M. e WAING, Daniel W. L. **Judicialização da saúde tem criado SUS de duas portas**. Disponível em: <<http://vlex.com/vid/da-tem-criado-duas-portas-515952670>> Acesso em: 1 out., p. 1-2, 2018.

HOSSEPIAN, Arnaldo. **Judicialização da saúde requer informação qualificada para impedir abusos**. Disponível em: <<http://vlex.com/vid/judicializacao-da-saude-requer-676158621>> Acesso em: 1 out., p. 1-3, 2018.

MACIEL, Victor. Magistrados terão tele consultoria em saúde para decisões urgentes. **Ministério da Saúde**, Brasília, 18 dez, 2018. Disponível em: <

<http://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/44987-magistrados-terao-tele-consultoria-em-saude-para-decisoes-urgentes>>. Acesso em: 12 out. 2019.

MAGALHÃES, Iasmim Pacheco. **Judicialização da saúde: critérios e limites** para a atuação de magistrados em ações judiciais para aquisição de medicamentos pelo Estado. Brasília: Trabalho de conclusão de curso em direito da UnB, 2014.

MARINHO, Tiago L.. **Direito à saúde e o Supremo Tribunal Federal: mudanças de posicionamento quanto ao fornecimento de medicamentos.** Disponível em: <<https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-constitucional/direito-a-saude-e-o-supremo-tribunal-federal-mudancas-de-posicionamento-quanto-ao-fornecimento-de-medicamentos/>>. Acesso em: 12 out. 2019.

MARINHOS, Alice M^a C. P. et al. **Introdução à vigilância sanitária: regulação na saúde.** Brasília: Enap, 2017.

OLIVEIRA, L. A. de. Ativismo judicial: qual o limite do poder judiciário?. **Revista Judiciária do Paraná**, Curitiba, Bonijuris, ano VI, no. 14, nov. 2017.

OSHIRO, Glaucio N. S. **A saúde como direito e a repercussão das decisões judiciais sobre o direito à saúde.** Brasília. Dissertação de mestrado em direito da UnB, 2017.

PEDRINI, T. F. e VANDRESEN, T. **A reserva do possível: entre a suposta insuficiência de recursos disponíveis e a execução do direito à saúde.** Disponível em: <http://vlex.com/vid/reserva-do-possivel-suposta-647158193>. Acesso em: 1 out., p. 16-22, 2018.

PINTO, M. J.; RODRIGUES, W. B. Uma visão crítica sobre a concessão judicial de medicamentos. **Rev. ciênc. juríd. soc. UNIPAR**. Umuarama. v. 16, n. 2, p. 181-200, jul./dez. 2013.

REIS JR., Paulo Bianchi **A judicialização do acesso a medicamentos: a perspectiva da secretaria municipal de saúde do Rio de Janeiro**. Rio de Janeiro. Dissertação de mestrado em administração pública da Fundação Getúlio Vargas, 2008.

SANTO, Letícia A. do E. **Direito à saúde: judicialização dos tratamentos em fase experimental e dos tratamentos novos não registrados**. Juiz de Fora. Dissertação de mestrado em direito da UFJF, 2018.

SARLET, Wolfgang Ingo. **STJ, STF e os critérios para o fornecimento de medicamentos (parte 1)**. Disponível em: <http://app.vlex.com/#WWW/search/jurisdiction.BR/julgamento+do+stf+do+RE+657718/vid/15840793>. Acesso em: 03 jun. 2019.

SILVA, Júlio C. Ballerini. **Direito à saúde: aspectos práticos e doutrinários no direito público e no direito privado**. Leme: Habermann Editora, 2009.

SILVA, Virgílio A. da. O judiciário e as políticas públicas: entre transformação social e obstáculo à realização dos direitos. In: SOUZA NETO, Cláudio; SARMENTO, Daniel (orgs.). **Direitos sociais: fundamentação, judicialização e direitos sociais em espécies**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 587-599.

TABOSA, Teresa M. S. **A judicialização da saúde no Estado de Pernambuco: análise do impacto das decisões judiciais sobre o orçamento público**. Recife. Dissertação de mestrado em economia da UFPE, 2010.

TOLEDO, Claudia. Mínimo existencial – a construção de um conceito e seu tratamento pela jurisprudência constitucional brasileira e alemã. **PIDCC**. Aracaju, ano VI, v. 11 no. 01, p.102-119, fev. 2017.

VASCONCELLOS, Jorge. CNJ organiza a II Jornada de Direito da Saúde. **Agência CNJ de Notícias**. Brasília, 10 fev., 2015. Disponível em: < <https://www.cnj.jus.br/cnj-organiza-a-ii-jornada-de-direito-da-saude/> >. Acesso em: 12 out. 2019.

VIEGAS, Beatriz. **Judicialização da saúde desorganiza o funcionamento do SUS**. Disponível em: < <http://vlex.com/vid/540487386>>. Acesso em: 01 out. 2018.