

**FACULDADE DE DIREITO DE CACHOEIRO DE ITAPEMIRIM – FDCI
CURSO DE GRADUAÇÃO EM DIREITO**

BEATRIZ VALIM DOS SANTOS CRUZ

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: ANÁLISE DOS PARÂMETROS UTILIZADOS
PELOS TRIBUNAIS SUPERIORES PARA O FORNECIMENTO DE
MEDICAMENTOS NÃO PADRONIZADOS NO SUS**

CACHOEIRO DE ITAPEMIRIM-ES

2018

BEATRIZ VALIM DOS SANTOS CRUZ

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: ANÁLISE DOS PARÂMETROS UTILIZADOS
PELOS TRIBUNAIS SUPERIORES PARA O FORNECIMENTO DE
MEDICAMENTOS NÃO PADRONIZADOS NO SUS**

Monografia apresentada à Faculdade de Direito de
Cachoeiro de Itapemirim como requisito parcial para
obtenção do título de Bacharel em Direito.

Orientador: Prof. Karina Mello Pessini

CACHOEIRO DE ITAPEMIRIM-ES

2018

BEATRIZ VALIM DOS SANTOS CRUZ

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: ANÁLISE DOS PARÊMETROS UTILIZADOS
PELOS TRIBUNAIS SUPERIORES PARA O FORNECIMENTO DE
MEDICAMENTOS NÃO PADRONIZADOS NO SUS**

Monografia apresentada à Faculdade de Direito de Cachoeiro de Itapemirim como
requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Direito.

Aprovada em ____ de _____ de 20____.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Orientador Karina Mello Pessini
Faculdade de Direito de Cachoeiro de Itapemirim-FDCI

Prof. Examinador
Instituição de ensino

Prof. Examinador
Instituição de ensino

AGRADECIMENTOS

A Deus, que guiou meus passos até aqui, sempre me concedendo a força necessária para superar os obstáculos do caminho. Aos meus pais, José e Andréa, que não mediram esforços para que eu concluísse esta etapa de minha vida. Aos meus irmãos José Afonso e Leonardo, que sempre compreenderam minhas necessidades. Aos meus avós Helson e Ivone e ao meu tio Helson Jr. que sempre me apoiaram incondicionalmente. Ao meu namorado Victor, que tornou-se mais que um companheiro da minha jornada acadêmica. À professora Karina, pela paciência na orientação e incentivo que tornaram possível a conclusão desta monografia.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	06
1 A saúde como direito fundamental constitucional	09
1.1 Breves considerações sobre o federalismo	09
1.2 Federalismo e direitos fundamentais	11
1.3 Direitos fundamentais sociais	13
1.4 Direito social à saúde	16
2 O direito à saúde em seu aspecto infraconstitucional	19
2.1 Algumas considerações sobre o direito à saúde	19
2.2 O direito à saúde em suas concepções prestacionais e defensivas	20
2.2.1 Direito à saúde em seu aspecto negativo – direito de defesa	20
2.2.2 Direito à saúde em seu aspecto positivo – direito prestacional	21
2.3 Abrangência do direito à saúde	22
2.4 Reserva do possível e as limitações aos direitos sociais prestacionais	24
2.5 Direito à saúde em sua manifestação constitucional e infraconstitucional	25
2.6 Sistema Único de Saúde - SUS	27
3 A judicialização do direito à saúde e a problemática da fixação de parâmetros de fornecimento de medicamentos	32
3.1 Titularidade do direito à saúde e a força normativa constitucional	32
3.1.1 O fenômeno da judicialização.....	33
3.2 Parâmetros legais de fornecimento de medicamentos pelo SUS	35
3.3 Intervenção do Poder Judiciário no fornecimento de medicamentos	37
3.3.1 A judicialização da saúde	38
3.4 A Fixação de parâmetros de fornecimento de medicamentos pelo Poder Judiciário.....	40
3.4.1 O posicionamento do Supremo Tribunal Federal no julgamento da STA 175 frente a decisão do Superior Tribunal de justiça no julgamento do RE N° 1.657.156 - RJ	42
CONCLUSÃO	51
REFERÊNCIAS	53

RESUMO

O estudo em tela parte de duas perguntas principais, “quais os parâmetros que vêm sendo fixados pelo poder judiciário para decidir os pleitos de medicamentos não padronizados no SUS? ”, e, “quais as implicações do ativismo judicial nas demandas de medicamentos não padronizados no SUS? ”. Para obter as respostas de tais perguntas, inicialmente foi feita uma pesquisa bibliográfica, com um levantamento do perfil federalista brasileiro, da reestruturação democrática trazida pela Constituição Federal de 1988, com a inserção dos direitos sociais no corpo dos direitos fundamentais. Após, o direito à saúde foi abordado sem seus aspectos constitucionais e infraconstitucionais, até as diretrizes básicas organizacionais e gestacionais do SUS. Após, foi feita uma análise de algumas decisões dos Tribunais Superiores (STF e STJ), das quais foram extraídos os parâmetros para as decisões dos processos que julgam pleitos de fornecimento de medicamentos não padronizados no SUS.

PALAVRS-CHAVE: FEDERALISMO; DIREITOS FUNDAMENTAIS; DIREITOS SOCIAIS; CONSTITUIÇÃO FEDERAL; SAÚDE; MEDICAMENTOS; SUS; TRIBUNAIS SUPERIORES.

INTRODUÇÃO

O trabalho de conclusão de curso que se apresenta à banca examinadora e ao público acadêmico em geral representa o resultado de pesquisas desenvolvidas no âmbito de pesquisas bibliográficas, bem como sob a busca em jurisprudências dos Tribunais Superiores Pátrios.

O trabalho órbita em torno da área do Direito Constitucional, com enfoque nas áreas sociais deste direito, explorando a teoria dos direitos fundamentais, aprofundando-se no que tange aos direitos sociais, restringida, entretanto, à pesquisa empírica (jurisprudencial) e teórica (doutrinária) da assim chamada “judicialização” dos direitos sociais, mais especificamente do direito à saúde, e, dos parâmetros que vêm sendo fixados pelo Supremo Tribunal Federal e pelo Superior Tribunal de Justiça para a entrega de medicamentos, pleiteados jurisdicionalmente, não padronizados nas listas do Sistema Único de Saúde, pela Administração Pública.

Na Constituição Federal de 1988, a saúde é reconhecida no seu Art. 6, como um direito social, portanto um direito humano fundamental diretamente relacionado com a proteção da dignidade da pessoa humana, um dos fundamentos da República Federativa do Brasil.

O artigo 196 da Constituição Federal conceitua o direito à saúde como um direito de todos, um dever do estado, que será garantido mediante políticas públicas. O dispositivo constitucional ainda garante acesso universal e igualitário de todos aos serviços de saúde.

Assim, a saúde passou a ser um direito público subjetivo, constitucionalmente tutelado. A administração pública incumbe elaborar e implementar políticas sociais e econômicas que visem a garantir aos cidadãos o acesso universal e igualitário à saúde, tanto de forma preventiva, quanto na forma de tratamentos.

A regra do artigo 196 tem caráter programático, cujos destinatários, conforme distribuição de competências da própria constituição, são todos os entes políticos que constituem a organização federativa do Estado Brasileiro.

O trabalho é dividido em três capítulos, que buscam seguir uma ordem lógica de conceitos, introduzindo conteúdos a fim de contextualizar a problemática abordada em todo o seu desenvolvimento.

No capítulo 1, têm-se breves considerações sobre o modelo Federativo adotado pela Constituição de 1988, haja vista que os direitos sociais foram inseridos efetivamente no contexto Brasileiro com o advento da carta política de 1988.

O clamor social pela redemocratização fez com que a Constituição promulgada em 1988 trouxesse uma reestruturação no modelo federalista, trazendo novos conceitos e ideias, inserindo os municípios como entes federados e redistribuindo competências, o que tem impacto diretamente nos direitos fundamentais, nos direitos sociais, e especificamente no direito à saúde.

Busca-se entender os direitos fundamentais em sua essência, e quão importante os mesmos mostram-se na democratização de uma nação, bem como suas dimensões em relações aos direitos individuais e sociais, a fim de contextualizar o direito à saúde no atual Estado Democrático de Direito.

Após contextualizada a importância da repaginação do modelo Federativo e dos direitos fundamentais constantes na Constituição de 1988, o capítulo 2 trata do direito à saúde especificamente, trazendo sua conceituação, a forma como o mesmo encontra-se disposto no Corpo Constitucional, em sua forma negativa (direito de defesa) e em seu aspecto positivo (prestacional), sua abrangência, que resulta na possibilidade, ou não, de se acionar o poder judiciário frente uma omissão estatal.

O capítulo 2 traz ainda as limitações dos direitos sociais prestacionais frente a teoria da reserva do possível, abordando de forma sucinta uma das teses mais levantadas pela administração pública, ante aos pleitos judiciais de medicamentos.

Após as manifestações constitucionais do direito à saúde, destina-se o estudo a mostrar as aparições e regulamentações infraconstitucionais da saúde públicas, em especial com a abordagem da Lei nº 8.080/90 – Lei Orgânica da Saúde.

Em suma, o capítulo 2 passa pelo dever constitucional e infraconstitucional do Estado em assegurar tal direito, assim como os princípios e diretrizes que regem sua aplicação, finalizando com a apresentação e explicação, de forma rápida, do Sistema Único de Saúde – SUS.

O capítulo 3 aborda a problemática da judicialização da saúde, especificamente dos pleitos de medicamentos não constantes nas listas de fornecimento do SUS.

Inicialmente busca-se identificar o titular do referido direito, ou seja, a quem a Constituição garante a obrigatoriedade da prestação Estatal, passando em seguida à análise do fenômeno da judicialização dos pleitos de medicamentos.

No terceiro capítulo busca-se analisar a questão jurídica e polêmica da judicialização da saúde, abordando a inafastabilidade do judiciário em apreciar as questões que lhe são suscitadas, a invasão de competências que a judicialização em massa vem provocando, colocando em confronto o modelo federativo adotado pela constituição e o direito fundamental à saúde assegurado à todos pela CF.

Para tal análise foi utilizada a pesquisa de jurisprudências nos Tribunais Superiores, buscando-se as decisões mais importantes referentes a pleitos e fármacos não padronizados no Sistema Público de Saúde, e isolando os posicionamentos firmados por tais Tribunais, bem como os critérios utilizados para a concessão os não dos medicamentos não padronizados e pleiteados.

Foram analisadas a histórica STA 175, julgada no ano de 2010, pelo Supremo Tribunal Federal, que funcionou como uma divisora de águas no tocante à judicialização a saúde e no fornecimento de medicamentos pela administração pública.

Do Superior Tribunal de Justiça foi selecionada a decisão proferida pela primeira Seção, no ano de 2018, concluindo o julgamento de recurso repetitivo (RE Nº 1.657.156 – RJ), estabelecendo critérios que devem ser observados cumulativamente para que o Poder Judiciário determine o fornecimento de remédios não contemplados nas listas do Sistema Único de Saúde.

1 A SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL CONSTITUCIONAL

1.1 Breves considerações sobre o federalismo:

A ideia de Estado Federal é relativamente moderna dentro do direito Brasileiro, trazida primordialmente pela Constituição federal de 1891, foi fortemente influenciada pelo modelo confederativo Norte Americano de 1787. Passando por transformações a cada constituição que se promulgava, o federalismo brasileiro, lenta e gradativamente iniciou uma cessão de poderes entre o órgão central e os periféricos, tendo avançado, contudo encontrando dificuldades nas desigualdades regionais e nos modelos gestacionais públicos.

Com oscilações entre períodos democráticos e ditatoriais, a ordem constitucional brasileira foi se firmando com forte influência do período histórico em que era concebida. O modelo federalista manteve-se presente, mesmo pós o golpe militar de 1964, que inseriu o Brasil em um regime autoritário que perdurou por pouco mais de 20 (vinte) anos.

Souza (2005) ressalta que, o clamor social por uma redemocratização fez com que uma forte tendência mundial, originária da instauração de uma nova ordem Constitucional que ganhou força após a Segunda Guerra Mundial, alastrasse-se pelo Brasil, levantando como uma de suas principais bandeiras a restauração do federalismo e a descentralização por meio da elaboração de uma nova constituição.

Estamos aqui falando do neoconstitucionalismo, que para Barroso (2007) é uma nova forma de se interpretar o Direito, tomando como base os direitos humanos, cuja expressão máxima são os direitos fundamentais constantes nas Constituições de cunho democrático. Assim, buscando-se elevar os debates do Direito para além da legalidade estrita e abrindo caminho para a apreciação de sua função social e interpretação.

A Constituição de 1988 foi promulgada, abraçando a tendência à constitucionalização de questões consideradas importantes, tornando-se a mais detalhada e abrangente dentre todas as constituições nacionais e assumindo o centro do ordenamento jurídico brasileiro. Souza (2005) destaca que, a nova Constituição não regula apenas princípios, regras e direitos individuais, coletivos e sociais, mas também um amplo leque de políticas públicas.

O federalismo repaginado de 1988 reforçou a descentralização política e econômica, haja vista que introduziu um quarto ente ao pacto federativo brasileiro. O “caput” do art. 1º da Constituição Federal de 1988 estabelece que “a República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito”. Assim, é possível visualizar uma maior autonomia dos municípios, que assumem o status de integrantes da federação.

Viana, Lima & Oliveira (2002) analisaram as razões que alavancaram a descentralização, e destacaram a transição do autoritarismo para democracia, o surgimento de autoridades administrativas independentes, o próprio mercado financeiro, os meios de comunicação de massa e as telecomunicações, bem como os permanentes desequilíbrios socioeconômicos entre regiões de um mesmo país.

Embora tenha reformulado o modelo federalista, a Constituição Federal de 1988 conservou a teoria da tripartição dos poderes, elaborada Montesquieu, que se repete nos três níveis governamentais. Ao Poder Legislativo, tipicamente restou a função de legislar, a administração continuou ao encargo do Poder Executivo, bem como garantir o efetivo cumprimento das leis compete ao Poder Judiciário, que também garante uma fiscalização efetiva entre eles, evitando que desandem ou que abusem da autoridade, colocando em prática a teoria dos freios e contrapesos, que se mostra complexa no cenário prático nacional.

No contexto constitucional, todos os entes federados possuem poderes e competências semelhantes, tendo a Constituição adotado um modelo de federalismo assimétrico. Conforme afirmam Linhares, Mendes & Lassance (2012), com o amadurecimento do federalismo brasileiro, a União tornou-se responsável pelas políticas nacionais e pela realização do esforço maior de arrecadação fiscal e de devolução de recursos. Os estados direcionaram-se para o papel de alavancas do desenvolvimento, transferindo aos municípios seu envolvimento com as políticas sociais. Os municípios, assim, tornaram-se os gestores fundamentais das políticas sociais no Brasil.

A Constituição Federal, então, trouxe em seu bojo detalhadamente a competência de cada ente federativo. A repartição de competências consiste na atribuição, pela Constituição da República, a cada ordenamento federativo uma matéria que lhe seja própria.

A União detém ampla rede de competências exclusivas, restando aos Estados a chamada competência residual. Existem ainda as competências comum e concorrente entre os entes, que demonstram um arranjo federativo, no plano teórico, em um padrão cooperativo que abrange grande parte dos serviços públicos, visando resguardar os direitos individuais, principalmente os sociais.

Para Souza (2005), o modelo federalista cooperativo brasileiro existe apenas no plano teórico, haja vista que existem dificuldades dos governos regionais para implementarem políticas públicas, dadas as enormes desigualdades financeiras, técnicas e de gestão existentes, bem como inexistem mecanismos constitucionais ou institucionais que estimulem a cooperação, o que torna o sistema altamente competitivo.

Um dos fundamentos para a falha do cooperativismo federalista brasileiro é o modelo de repartição de rendas adotado pela Constituição Federal.

Embora Branco (2017) considere o modelo de distribuição de rendas previsto na Constituição Federal, como “um modelo que vivifica a autonomia dos entes membros e os habilita a desempenhar suas competências”, Souza (2005) afirma que a União concentra a maior parte da arrecadação e distribuição de recursos, bem como ocorreu a centralização de atividades econômicas em algumas regiões, sobressaltando as desigualdades regionais e tornado deficiente o sistema de equalização fiscal.

Existem também outros mecanismos de transferências federais para os demais integrantes da Federação. Essas transferências são vinculadas às políticas nacionais de educação fundamental e saúde. No entanto, a política de ajuste fiscal vem reduzindo a importância relativa e absoluta dessas transferências.

1.2 Federalismo e direitos fundamentais

A Constituição de 1988 inovou em sua redação, inserindo em seus artigos os direitos e garantias fundamentais, bem como revestindo seu conteúdo de princípios que visam assegurar os direitos humanos básicos dos cidadãos brasileiros. Adotando uma técnica mais moderna, a Constituição Federal de 1988, determinou em seu preâmbulo que “o Estado é destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos”.

Para Bonavides (2000, p. 174):

A Constituição de 1988, ao revés do que dizem os seus inimigos, foi a melhor das Constituições brasileiras de todas as nossas épocas constitucionais. Onde ela mais avança é onde o Governo mais intenta retrogradá-la. Como constituição dos direitos fundamentais e da proteção jurídica da Sociedade, combinando assim defesa do corpo social e tutela dos direitos subjetivos, ela fez nesse prisma judicial do regime significativo avanço.

Os direitos fundamentais positivados na Constituição Federal mostram-se como um marco da transição de um regime autoritário para a democracia, expressando o comprometimento da proteção a dignidade da pessoa humana, já que tratam-se de direitos essenciais à pessoa humana, intimamente ligados à história, construídos ao longo dos anos e frutos não apenas de pesquisas e teorias, mas de batalhas contra injustiças ao longo dos séculos.

Assim, os direitos fundamentais ganham status de protagonistas na CF/88, e para Branco (2017, p. 133):

Assumem posição de definitivo realce na sociedade quando se inverte a tradicional relação entre Estado e indivíduo e se reconhece que o indivíduo tem, primeiro direitos, e, depois deveres perante o Estado, e que os direitos que o Estado tem em relação ao indivíduo e se ordenam ao objetivo de melhor cuidar das necessidades dos cidadãos. O Estado serve aos cidadãos, e é a instituição concatenada para lhes garantir os direitos básicos.

Muito além dos direitos básicos de primeira geração, que englobam os direitos individuais e políticos, os direitos sociais, de segunda geração, que abrangem grupos sociais menos favorecidos, e impõem ao Estado uma obrigação de fazer, foram inseridos de forma ampla no texto constitucional.

Nas palavras de Tavares (2017, p. 357) “os direitos de segunda dimensão são os direitos sociais, que visam oferecer meios materiais imprescindíveis a efetivação dos direitos individuais”. Baseiam-se na noção de igualdade material, no pressuposto de que não adianta possuir liberdade sem as condições para exercê-la.

Os direitos de terceira dimensão, por sua vez caracterizam-se pela sua titularidade coletiva ou difusa. Note-se que as dimensões não possuem autonomia ou hierarquia umas sobre as outras, o que para Tavares (2017) reflete as constantes mudanças do homem, que determinam o surgimento de diversas necessidades a serem tuteladas, corroborando a tese de que não existe um rol permanente e imutável de direitos fundamentais ou direitos inerentes a qualidade de ser humano, mas sim, um incessante repensar do direito.

Para Branco (2017, p. 137):

O catálogo de direitos fundamentais vêm se avolumando, conforma as exigências específicas de cada momento histórico. A classe dos direitos que são considerados fundamentais não tende à homogeneidade, o que dificulta uma conceituação material ampla e vantajosa que alcance todos eles.

Os direitos fundamentais possuem tamanha força no direito pátrio que adquiriram status constitucional de cláusulas pétreas. Por força do art. 60, § 4º da Constituição da República, estão vedadas as emendas constitucionais a abolir direitos e garantias individuais.

Existe ainda a vinculação dos poderes públicos, em qualquer das esferas federativas, aos direitos básicos inerentes a qualidade de pessoa humana. Destaca-se o dever que o poder legislativo detém de ater-se a proibição do retrocesso, ou seja, as conquistas básicas alicerçadas em direitos fundamentais, após consolidadas não podem ser revertidas.

Importante ressaltar a vinculação do executivo e do judiciário, que obrigatoriamente devem submeter seus atos e decisões aos direitos fundamentais do homem, devendo estes sempre prevalecerem.

1.3 Direitos fundamentais sociais.

Os direitos fundamentais contêm diversas formas de classificação, assim como subdividem-se. Daí a opção do legislador constituinte em inserir no Capítulo I, o Título II “Dos Direitos e Garantias Fundamentais” e subdividi-lo em V Capítulos, a fim de englobar o máximo de garantias básicas aos brasileiros.

Dentro dos direitos fundamentais, têm-se os direitos sociais, que, a título de recordação, constituem direitos de segunda geração, exigindo do poder público uma atuação positiva, prestacional, buscando a igualdade social.

Em seu artigo 6º, a Constituição da República estabelece que todos os cidadãos têm direito “a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados”. Elencando de forma exemplificativa os direitos sociais, que são muito mais amplos e abrangentes.

Interessante que, os direitos sociais expressos no texto constitucional, não excluem outros, insurgentes de normas infraconstitucionais ou de tratados

internacionais que o Brasil seja signatário. Tampouco prevalecem sobre os demais direitos fundamentais, vez que não existe hierarquia entre tais direitos, devendo estes funcionarem de forma harmônica a complementar ao bem estar humano.

Tavares (2017) divide os direitos sociais em 05 (cinco) grupos, sendo eles: “Direitos sociais dos trabalhadores, direitos sociais da seguridade social, direitos sociais de natureza econômica, direitos sociais da cultura e direitos sociais de segurança”.

Assim, resta evidente que os direitos fundamentais sociais se destinam a todos os indivíduos, detendo seu enfoque principal naqueles que necessitam de um amparo maior do Estado para suprir suas necessidades básicas a uma existência humana digna.

Dentre os grupos dos direitos sociais, merece destaque o da seguridade social, no qual, englobam os direitos à saúde, assistência social e previdência social. Pautada nos princípios da solidariedade e universalidade, o art. 194 da CF assim conceitua a seguridade social:

A seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social.

Segundo Santos (2017) a seguridade social garante os mínimos necessários à sobrevivência. É instrumento de bem-estar e de justiça social, e redutor das desigualdades sociais, que se manifestam quando, por alguma razão, faltam recursos financeiros no orçamento do indivíduo e de sua família.

Destaca-se, no que tange a seguridade social, a universalização do direito à saúde, tendo como princípio diretivo a descentralização, trazida pelo modelo federalista pátrio, o que fez com que eclodissem políticas públicas voltadas a essa área nas três esferas de governo.

O art. 196 da CF/88 estabelece que:

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

O direito à saúde foi reconhecido internacionalmente em 1948, quando da aprovação da Declaração Universal dos Direitos Humanos pela Organização das Nações Unidas. A saúde passou a ser objeto da Organização Mundial de Saúde que, no preâmbulo de sua Constituição (1946), assim a conceitua:

A saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade. Gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir constitui um dos direitos fundamentais de todo o ser humano, sem distinção de raça, de religião, de credo político, de condição econômica ou social.

O Relatório Final da 8ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986, trouxe um conceito ampliado de saúde, na qual a saúde é a resultante das condições de alimentação, habitação, educação, renda, meio ambiente, trabalho, transporte, emprego, lazer, liberdade, acesso e posse da terra e acesso aos serviços de saúde. Sendo assim, é principalmente resultado das formas de organização social, de produção, as quais podem gerar grandes desigualdades nos níveis de vida.

Esse conceito ampliado de saúde demonstra a força do processo de redemocratização que o país se encontrava, buscando resgatar a importância das esferas econômica, social e política na formulação da saúde.

Para Batistella (2007), o conceito trazido em 1986 contrapunha-se à conceituação biomédica, baseada na primazia do conhecimento e na abordagem mecanicista do corpo, cujo modelo assistencial está centrado no indivíduo, na doença, no hospital e no médico.

O texto da 8ª Conferência em 1986 é um marco na história da saúde pública no Brasil. Haja vista que, defende como princípios e diretrizes para um novo e único sistema de saúde a universalidade, a integralidade, a equidade e a descentralização.

A Lei 8.080/90 vai mais a fundo no conceito de saúde, e estabelece em seu art. 2º que, não é só do Estado o dever de garantir o direito à saúde, uma vez que essa responsabilidade também é das pessoas, das famílias, das empresas e da sociedade. O art. 3º, parágrafo único, do referido diploma legal, enfatiza na saúde as ações que se destinam a garantir à pessoa e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

Como direito fundamental, o direito à saúde pressupõe o acesso a tratamentos dignos, por todos e de forma igualitária, independentemente de situação econômica, de acordo com o estado atual da ciência médica.

Assim, o acesso à saúde no Brasil prescinde de qualquer contraprestação pecuniária do seu titular. Independentemente da eficiência econômica à Administração Pública, ou até sob a ótica de uma melhor alocação de recursos, a positivação do acesso igualitário e universal prevista no texto constitucional brasileiro,

além da gratuidade das ações e serviços de saúde estipulada no art. 43 da Lei 8080/90, in verbis: “A gratuidade das ações e serviços de saúde fica preservada nos serviços públicos contratados, ressalvando-se as cláusulas dos contratos ou convênios estabelecidos com as entidades privadas”.

Em síntese, a saúde é um dever constitucional do Estado, ou seja, um direito social pautado em princípios jurídicos.

1.4 Direito social à Saúde

O Estado Democrático de Direito, tem a função de garantir a eficácia dos direitos dos cidadãos, sendo os direitos sociais um pressuposto para a vida e qualquer humano. Assim, o direito à saúde consubstancia-se como um direito público subjetivo, exigindo do Estado uma prestação positiva para sua eficácia e garantia, podendo gerar um descumprimento de tal direito fundamental.

Ressaltasse que, o direito à saúde é uma garantia ao direito fundamental a vida, que se encontra intimamente relacionado a um dos pilares da República Federativa do Brasil, ou seja, à Dignidade da Pessoa Humana, prevista no art. 1º, III, da Constituição Federal de 1988. Assim, o direito à saúde caracteriza-se, como já dito, uma cláusula pétrea expressa no corpo Constitucional.

Assim, torna-se fácil perceber que o direito social à saúde encontra-se protegido pelo princípio da proibição do retrocesso social. Princípio o qual tem relação à garantia do direito fundamental à segurança jurídica, garantindo a estabilidade das normas jurídicas sociais. Tem-se assentado como pilar da proibição do retrocesso a proteção a um mínimo existencial para uma vida digna, tornando inalcançável a total desvinculação do legislador à proteção da concretização legislativa de direito social.

O direito à saúde encontra-se pautado não apenas em determinações legais, existem princípios que compõem suas bases estruturantes. Para um bom entendimento dos direitos sociais à saúde, é necessária uma análise aos princípios da igualdade e da proporcionalidade.

O princípio da igualdade passou por diversas interpretações e conceituações, contudo, nos dias atuais, assume destaque dentre os princípios constitucionais.

Em seu sentido material ou substancial, a igualdade significa o tratamento igual de todos os homens, proporcionando-lhes idêntico acesso aos bens da vida, na medida de suas diferenças.

No sentido formal, a igualdade dirige-se ao legislador e aos seus aplicadores, ou seja, a igualdade formal é a igualdade perante a lei e igualdade na lei, bem como uma igualdade de aplicação, dirigida ao Executivo e ao Judiciário.

O Estado do bem-estar social, instituído pela Constituição da República de 1988, estabelece a necessidade de assegurar igualdade material, não restrita apenas ao aspecto formal, sendo necessárias em alguns casos o estabelecimento pelo Estado de pré-condições para o exercício de algumas liberdades. Assim, o Estado social baseia-se em uma justiça distributiva que deve conduzir a aplicação das prestações estatais.

Dada a densidade dos princípios que lastreiam os direitos fundamentais, estes vivem em colisão, sendo necessário uma limitação, ou até mesmo, em alguns casos, a preponderância de uns sobre os outros. Por esse motivo, havendo um choque entre direitos fundamentais, é possível limitar a interferência de um desses direitos com base no princípio da proporcionalidade, visando dar maior efetividade ao outro direito fundamental mais significativo ao caso. Serve, portanto, a proporcionalidade como critério de aferição da validade de limitações aos direitos fundamentais.

A proporcionalidade, na ótica do critério da estrita necessidade, também conhecido como princípio da vedação de excesso, é capaz de evitar abusos que possam vir a ocorrer sob o fundamento do direito à saúde.

Considerando, assim, que na atualidade, constitui dever do Estado promover um mínimo de igualdade material entre os cidadãos, assegurando os direitos sociais, compreendidos como aqueles que visam a promover o bem-estar social e a igualdade real entre os indivíduos, esses ganham destaque como direitos constitucionalmente protegidos.

Enfatiza-se ainda que, para a promoção desses direitos, no modelo federalista cooperativo, em tese, adotado exigem-se do Estado iniciativas legislativas e executivas, coordenadas entre si, para promover o acesso dos cidadãos a bens públicos, o que compreende as denominadas políticas públicas.

A ineficácia das medidas legislativas e executivas, somadas a carga que a expansão das funções estatais naquilo que se convencionou chamar de Estado

Social, e a constitucionalização dos direitos sociais, inserem e ampliaram o papel dos juízes na tutela desses direitos.

Surge assim, o fenômeno da judicialização de conflitos cujo objetivo é a implementação de uma ação estatal, que busca a reivindicação de políticas públicas ou políticas estabelecidas na Constituição, bem como a efetividade do direito à saúde.

2 O DIREITO À SAÚDE EM SEU ASPECTO INFRACONSTITUCIONAL

2.1 Algumas considerações sobre o direito à saúde

O direito à saúde, como já discutido, é um direito primário por excelência, do qual origina-se a possibilidade do exercício pleno dos demais direitos fundamentais.

Com a nova Ordem Constitucional que se instaurou no mundo Pós-Guerra, e por sua positivação expressa em diversas Constituições, além de diversos documentos internacionais, há que se afirmar que o direito à saúde adquiriu status de direito Universal e que já se constitui como um elemento costumeiro do direito internacional.

O direito à saúde assume papel fundamental na efetivação do direito fundamental à vida, e a manutenção desta com qualidade, como corolário do princípio da dignidade da pessoa humana.

Conforme ensina Silva (2006, p.185):

Como direito fundamental, o direito à saúde pressupõe o acesso a tratamentos condignos, por todos, de forma igualitária, independentemente de sua situação econômica, de acordo com o estado atual da ciência médica.

É neste sentido que se torna viável afirmar, com base em uma análise do texto constitucional, que o acesso à saúde no Brasil prescinde de qualquer contraprestação pecuniária do seu titular, bem como seu acesso deve se dar de forma igualitária e universal.

O art. 196 da CF/88 assim dispõe:

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Assim, independentemente da eficiência econômica à Administração Pública, deve-se buscar a positivação das características atribuídas à saúde pelo texto constitucional brasileiro.

O Estado encontra-se atrelado a uma série de deveres para com os detentores dos direitos fundamentais, merecendo destaque, no presente caso, a obrigação de elaboração legislativa e implementação de políticas públicas direcionadas à realização do direito à saúde, o dever de regulamentação estatal do mercado, relativamente aos

planos privados de saúde e aos preços dos medicamentos, e o dever de elaboração de políticas assistenciais gerais de combate à pobreza.

2.2 O Direito à Saúde em suas concepções prestacionais e defensivas

Tendo em vista o caráter fundamental e social do direito à saúde atribuído pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, as normas constitucionais que versam sobre tal direito devem alcançar eficácia e efetividade. Logo, torna-se fundamental observar-se as características que este assume, podendo ser direito de defesa (negativos) e prestacionais (positivas) na relação entre o Estado e seu povo.

O direito fundamental à saúde, por envolver uma complexidade de diversas posições jurídicas, conduz a noção de um direito fundamental que contempla, simultaneamente, as noções de direito de defesa e direito a prestações.

Como já dito, o direito à saúde pode ser classificado em ambas as categorias, de acordo com a necessidade do caso concreto, podendo ser constituidor do direito de defesa, bem como exigir uma ação positiva do Estado. Assim, o Direito à saúde torna-se, em termos práticos, uma complexa rede de prestações e abstenções, tanto do Estado, quanto em relação aos atos de terceiros.

Para Mânica (2012) O direito à saúde é um o direito de proteção, que envolve o direito individual de não sofrer violação por parte de terceiros (direito de defesa), e o direito social de obter ações e serviços voltados à prevenção de doenças e a promoção, proteção e recuperação da saúde (direito a prestação).

2.2.1 Direito a Saúde em seu aspecto negativo – Direito de defesa

O aspecto negativo do direito à saúde nada mais é que uma característica dos direitos fundamentais, haja vista que visa impor limitações constitucionais ao Estado frente à liberdade dos indivíduos. Trata-se de direitos que obrigam o Estado a abster-se no domínio da liberdade e dos direitos individuais dos cidadãos, assegurados pela Constituição.

Assim, o aspecto negativo do direito à saúde traduz-se como um direito fundamental protegido de qualquer agressão do Estado ou de terceiros, trazendo a estes o dever jurídico de não afetar a saúde dos indivíduos. Assim, de plano, o caráter

negativo mostra-se como uma forma de defesa da saúde do cidadão e não como algo que o Estado e a sociedade devam fornecer de forma compulsória.

Conforme explica Sarlete (2007, p.10):

No âmbito da assim denominada dimensão negativa, o direito à saúde não assume a condição de algo que o Estado deve fornecer aos cidadãos, ao menos não como uma prestação concreta, tal como acesso a hospitais, serviços médicos, medicamentos e etc.

A título exemplificativo, pode-se mencionar como uma manifestação do caráter defensivo do direito à saúde a proibição de atividades comerciais que degradem o meio ambiente ou causem danos à saúde da coletividade ou de um indivíduo que exerça tal função.

A defesa da saúde assume caráter tão importante na Constituição Federal, que, a este direito foi outorgado pelo constituinte originário, ao incluir os direitos sociais na lista de cláusulas pétreas, a impossibilidade de remoção do corpo constitucional. Não podendo assim, nem mesmo uma emenda Constitucional abolir ou impor restrições desmedidas a essência objetiva do direito à saúde.

2.2.2 Direito a Saúde em seu aspecto positivo – Direito prestacional

A ideia dos direitos fundamentais como direitos positivos surgiu da necessidade de criação de mecanismos para garantia da liberdade do indivíduo, vez que, a positivação de normas que atribuíam posições jurídicas atinentes à limitação do Poder estatal por si só não eram suficientes.

A Liberdade dos indivíduos encontrava-se limitada frente à desigualdade evidente, haja vista as distintas condições materiais da população. Assim, com a constitucionalização de direitos sociais, passou a existir o direito de o indivíduo exigir do Estado uma atuação positiva que melhorasse sua condição de vida.

No direito fundamental à saúde, a garantia constitucional resulta um dever do Estado de adotar medidas positivas destinadas a proteger o exercício dos direitos fundamental a vida e a saúde, bem como prestar meios para manutenção e cuidados.

A característica prestacional do direito à saúde traz a possibilidade de o titular do direito outorgado pelo Constituição, exigir do Estado prestações necessárias para

o tratamento ou manutenção de sua saúde, como um exame, uma cirurgia, um medicamento, um atendimento médico, qualquer serviço ou benefício ligados à saúde.

Entretanto, o texto constitucional faz referências genéricas ao direito à saúde, sem trazer em seu corpo uma definição ou até mesmo a delimitação de objetivos para o que seria a efetividade do direito à saúde.

Ao observar o texto constitucional, tem-se que a Carta cidadã promulgada em 1988 assegura de forma ampla a tutela ao direito à saúde, na qual afirma em seus arts. 196 e 197 que a saúde é direito de todos e dever do Estado, bem como destaca que são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle.

Nessa ótica, o direito à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível, sendo certo caber ao Poder Público o cumprimento desse dever, garantindo a todo o cidadão o acesso aos serviços de saúde. Esse aspecto assume extrema importância na medida em que a norma estabelecida pela Constituição aponta para a obrigação do Poder Público se responsabilizar pela cobertura e pelo atendimento na área de saúde, de forma, integral, gratuita, universal e igualitária, isto é, sem nenhum tipo de restrição.

2.3 Abrangência do direito à saúde

Torna-se evidente que o Constituinte Originário observou a importância da conceituação de “saúde”, e suas modificações de acordo com as transformações da sociedade.

Assim, optou por deixar a regulamentação infraconstitucional e a conceituação do direito à saúde para os legisladores dos entes constituintes do pacto federativo, bem como ao poder judiciário, quando provocado, interpretar as normas constitucionais e infraconstitucionais relacionadas ao direito à saúde.

A doutrina constitucional brasileira (conforme afirma Gilmar Mendes, Ingo Sarlet e Fernando Borges Mânica, já citados ao longo deste trabalho), bem como os membros do poder judiciário, se dedicam à interpretação do artigo 196 da Constituição. São construídas teses, muitas vezes divergentes, que disseminam-se em todas as instâncias do Poder Judiciário e na seara acadêmica. Busca-se definir “se, como e em que medida” o direito constitucional à saúde se traduz em um direito

subjetivo público a prestações positivas do Estado, passível de garantia pela via judicial.

Existe a dúvida da real abrangência do direito à saúde tutelado pela Constituição Federal, vez que se trata de uma obrigação estatal de prover qualquer tipo de prestação referente à saúde humana ou da obrigatoriedade de fornecimento apenas as partes básicas e vitais à saúde humana.

As divergências doutrinárias quanto ao efetivo âmbito de proteção da norma constitucional do direito à saúde decorrem, especialmente, da natureza prestacional desse direito e da necessidade de compatibilização com o “mínimo existencial” e a “reserva do possível”.

Na dimensão objetiva do direito à saúde, assume relevo, ainda, a perspectiva dos direitos à organização e ao procedimento, haja vista que depende, na sua realização, de providências estatais com vistas à criação e à conformação de órgãos e procedimentos indispensáveis à sua efetivação.

A dependência de recursos econômicos para a efetivação dos direitos de caráter social, em especial o direito à saúde, criou a ideia que as normas que consagram tais direitos assumem a feição de normas programáticas, dependentes, portanto, da formulação de políticas públicas para se tornarem exigíveis.

Logo, cabe ao Estado, em todas as suas dimensões federativas, ou seja, União Federal, Estados Membros, Municípios e Distrito Federal, não só a sua garantia, objetivando-se a minimização dos riscos e possíveis agravos à saúde pública, bem como a garantia do acesso universal e irrestrito de todos às ações essenciais voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde. Assim, o dever do Estado é pressuposto essencial na efetivação do direito à saúde, no sentido de o Estado está obrigado a realizar a efetivação deste, para com o cidadão, já que este direito lhe é inerente.

É preciso levar em consideração, ainda, que a prestação do direito devida pelo Estado varia de acordo com a necessidade específica de cada cidadão. Assim, enquanto o Estado tem que dispor de um determinado valor para arcar com o aparato capaz de garantir a liberdade dos cidadãos universalmente, no caso de um direito social como a saúde, por outro lado, deve dispor de valores variáveis em função das necessidades individuais de cada cidadão.

2.4 Reserva do possível e as limitações aos direitos sociais prestacionais

Historicamente, o orçamento público era tratado como um documento contábil, no qual eram apenas relacionadas um prognóstico da arrecadação e a autorização de dispêndios a serem realizados pelo Estado, desvinculado de planos governamentais e dos interesses coletivos. O orçamento público tinha nesse contexto o objetivo de manter o equilíbrio financeiro e evitar ao máximo o aumento dos gastos.

Tratando-se à saúde de um direito social, ou seja, de segunda geração, sua incorporação no ordenamento jurídico constitucional demonstra a instauração do moderno estado do bem estar social brasileiro.

Diversas transformações surgiram a partir desse novo modelo de preocupação do provimento estatal básico à população, e o orçamento público, assumiu novo papel, tornando-se um instrumento da administração pública.

Para Mânica (2007, p.171):

Com o surgimento do Estado Social e as novas formas de atuação na conformação da ordem econômica e social, o orçamento público abandona seu caráter de neutralidade e torna-se instrumento de administração pública, de forma a auxiliar o Estado nas várias etapas do processo administrativo: programação, execução e controle.

Tal transformação das características e da importância do orçamento público surge no exato momento em que os objetivos, metas e programas – agora constantes dos textos constitucionais – passam a ter sua implementação condicionada à adoção, pelo Estado, de políticas públicas que os concretizem. Portanto, a noção moderna de orçamento é diretamente relacionada à noção de políticas públicas. Afinal, é a partir do Estado social que surge, por meio de políticas públicas – e do orçamento – a intervenção positiva do Poder Público na ordem econômica e na ordem social.

Assim, ao tratar-se da efetivação dos direitos fundamentais e sociais, existe uma limitação que restringe a atuação pública denominada cláusula da reserva do possível.

O conceito de “reserva do possível”, é uma construção oriunda do direito alemão, no qual, não se refere direta e unicamente à existência de recursos materiais suficientes para a concretização do direito social, mas à razoabilidade da pretensão deduzida com vistas a sua efetivação.

Na prática nacional, esta teoria aplica-se como da reserva do financeiramente possível, na medida em que se considerou como limite à efetivação de direitos fundamentais sociais.

Seguindo o pensamento de Sarlet (2007), embora exista o limite da reserva do possível, que implicam em certa relativização no âmbito da eficácia e efetividade dos direitos sociais prestacionais, deve-se ressaltar que os recursos públicos deverão ser

distribuídos para o atendimento de todos os direitos sociais fundamentais básicos, devendo em casos que envolvam o direito a saúde, não ser invocada a reserva do possível, muito menos a insuficiência de recursos públicos.

A reserva do possível é invocada frente aos impactos econômicos causados pela efetivação dos direitos sociais. Assim, tendo em vista que os direitos sociais são ilimitadas, a obrigação do Estado em proporcionar meios para o acesso de todos a uma saúde digna e igualitária virou tema de debate nas diversas esferas dos poderes Estatais, frente a escassez de recursos.

2.5 Direito à saúde em sua manifestação constitucional e infraconstitucional

O texto constitucional pátrio apresenta diversos dispositivos que tratam da saúde, além de ser reservada, uma seção específica sobre o tema dentro do capítulo destinado à Seguridade Social.

O art. 6º da Constituição Federal informa que a saúde é um direito social. Por sua vez, o artigo 7º, que trata dos direitos dos trabalhadores, detêm dois incisos que tratam da saúde: o IV, que determina que o salário-mínimo deverá ser capaz de atender as necessidades vitais básica do trabalhador e sua família, inclusive a saúde, entre outras, e o XXII, que impõe a redução dos riscos inerentes ao trabalho, por meio de normas de saúde, higiene e segurança.

De acordo com o artigo 196, a saúde passou a ser considerada como direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

O artigo 197 reconheceu que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou por intermédio de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Ao Ministério Público restou, por força de determinação constitucional, a função de zelar pelo efetivo respeito aos serviços de relevância pública executados com vistas a atender aos direitos garantidos na Constituição.

O art. 198 formulou a estrutura geral do sistema único de saúde, considerando-o uma rede regionalizada e hierarquizada, organizado de acordo com 03 (três) diretrizes básicas, sendo elas: a descentralização, com direção única em cada esfera de governo; o atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; e a participação da comunidade.

O artigo 200 e seus incisos, listaram as atribuições que competem sistema único de saúde, dentre as quais: controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador; incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico; colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

Além do tratamento extensivo que é dado ao direito à saúde pelos artigos 196 a 200 do texto constitucional, existe tratamento legal infraconstitucional a este direito, em especial pela Lei nº 8.080/90 – Lei Orgânica da Saúde, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde e a organização e o funcionamento dos serviços respectivos. Regulamentando os artigos 196 e seguintes da Constituição Federal.

Merecem destaques ainda, a Lei n.13.460/17, que versa sobre participação, proteção e defesa dos direitos do usuário dos serviços públicos, a Lei 8.142/90, que garante a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e a transferência intergovernamentais de recursos financeiros, a Portaria nº3.196/98, do Ministério da Saúde, que aprovou a Política Nacional de Medicamentos e a Portaria nº 1.897/17, Ministério da Saúde, que estabeleceu a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Renam 2017 no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Nessa perspectiva, o direito à saúde, no ordenamento pátrio, deve ser compreendido tanto em sua fundamentalidade originária quanto derivada, pois, apesar de disciplinado em nível infraconstitucional, as especificidades e regulamentações do Sistema Único de Saúde, este encontra-se subordinado aplicação direta da normatização constitucional.

2.6 Sistema Único de Saúde - SUS

A realização do direito à saúde depende de medidas positivas do Estado para que o direito se efetive. A Constituição de 1988 destina esforços significativos para a aplicação da saúde como um direito fundamental de todos, mediante a execução do então dever do Estado.

Os dispositivos constitucionais deixam claro que, para além do direito fundamental à saúde, há o dever fundamental de prestação de saúde por parte do Estado (União, Estados, Distrito Federal e Municípios).

O dever de desenvolver políticas públicas que visem à redução de doenças, à promoção, à proteção e à recuperação da saúde está expresso no artigo 196.

A VIII Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986, foi um marco importante na efetivação do direito à saúde no Brasil, haja vista que, pela primeira vez na história do país, permitiu a participação sociedade civil organizada no processo de construção dos princípios ideais para a saúde.

O relatório final lançou as bases doutrinárias de um novo sistema público de saúde, pautada em três pilares. Foi formulado um conceito amplo de saúde, a saúde foi classificada como direito de cidadania e dever do Estado, bem como foi instituída a necessidade de um sistema único de saúde, organizado pelos princípios da universalidade, integralidade, da descentralização e da participação comunitária.

A VIII Conferência foi norteada pelo princípio da “saúde como direito de todos e dever do Estado”. Suas principais resoluções foram confirmadas pela Constituição Federal, promulgada em 1988.

Foi criado então, o Sistema Único de Saúde (SUS), um sistema de cuidados e atenção, com base na universalidade da saúde e na integralidade, com o objetivo de atender as necessidades locais da população e de cuidar de questões que influenciam na verificação da saúde, como o meio ambiente, a vigilância sanitária, a fiscalização de alimentos, entre outros.

D’Ávila, Lima & Oliveira, apontam dois fatores para a criação do SUS, vejamos:

A emergência do SUS deve-se, basicamente, a dois fatores: por um lado, o intenso processo de sucessivas mudanças na política de saúde, iniciado ainda na década de 1970 e intensificado na década seguinte, através das AIS e SUDS (mais especificamente a partir de 1983); e, por outro, ao processo de territorialização das políticas, impulsionado pelo movimento de urbanização típica dos anos 70, que induziu os municípios a assumirem, de forma experimental, uma série

de responsabilidades e atribuições no campo das políticas de saúde (D'Ávila, Lima & Oliveira (2002, p.06).

Inicialmente observa-se que o SUS originou-se das transformações sociais que ditaram o tom do fim dos anos 70 e dos anos 80, e influenciaram todos os campos políticos e sociais, bem como da tendência de descentralização do poder trazida pelo federalismo repaginado brasileiro, fruto também dos anseios democráticos e das transformações Mundiais pós-modernas.

Assim, a saúde deixou de ser interesse apenas dos técnicos para assumir uma dimensão política, estando estreitamente vinculada democracia.

O SUS inaugurou um novo modelo público de prestação de serviços e ações de saúde em âmbito nacional, incorporando novas técnicas instrumentais gerenciais, e de democratização da gestão, trazendo uma forte tendência de Municipalização das políticas públicas.

A Constituição Federal determina organização dos serviços públicos de saúde em uma rede regionalizada e hierarquizada, organizada de forma descentralizada, com direção única em cada esfera de governo”, tudo para propiciar o atendimento integral.

A operacionalização do federalismo de cooperação no campo da saúde gerou os mecanismos da responsabilidade solidária da União, dos Estados e dos Municípios para “cuidar” da saúde.

Ao estabelecer, em seu art. 198, responsabilidades conjuntas entre todos os Entes da Federação e instituir um sistema único, a Constituição Federal de 1988 pressupõe uma integração cooperativa entre todos os Entes federativos para sua viabilização. Isto posto, é expresso no texto Constitucional a solidariedade entre União, estados, municípios e Distrito Federal na construção da saúde pública no Brasil:

É da competência solidária entre a União, os estados, o Distrito Federal e os municípios a responsabilidade pela prestação do serviço de saúde à população, sendo o Sistema Único de Saúde composto pelos referidos Entes, conforme pode se depreender do disposto nos arts. 196 e 198, parágrafo 1º, da Constituição Federal. (STJ – REsp 773657-RS)

A enumeração constitucional de competências implica a responsabilidade de realizar políticas públicas para efetivação da saúde. São encargos que os governos estão obrigados a assumir, seja qual for a atividade necessária para sua efetivação.

A declaração da descentralização, com direção única em cada esfera de governo, contida na Constituição da República, reserva poder político para os Municípios em matéria de saúde.

Vejam os dispostos no art. 30, inciso VII, da CF/88:

Art. 30. Compete aos Municípios:

(...)

VII - prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população;

Embora a forte tendência de Municipalização das questões de saúde, os Estados Membros e a União também detêm sua parcela de responsabilidade quanto à saúde pública, devendo prestar auxílio aos Municípios na execução da saúde.

Nas palavras de Almeida (1991, p.153-166), o pacto federal instituído pela CF de 1988, além de afirmar a autonomia política dos Estados Membros, repete a fórmula tradicional de lhes reservar os poderes remanescentes ou residuais, dispostos nos arts. 25, 26 e 18, § 4º da CF. Assim, com a instituição do Sistema Único de Saúde e consequente distribuição comum a todas as esferas federativas das funções de prevenção, defesa e cuidado sanitário, ratificou-se a obrigação dos estados em cooperar técnico e financeiramente com os Municípios e a União para prestarem serviços de atendimento à saúde da população.

A Constituição da República reservou dispositivos que dão competência à União para elaborar normas gerais sobre proteção e defesa da saúde (art. 24, XII, parágrafo único); para regulamentar, fiscalizar e controlar as ações e serviços de saúde (art. 197); e para organizar um sistema único de saúde, descentralizado, com atendimento integral e participação da comunidade, financiado com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes (art. 198).

Por tal razão, foi aprovado no Congresso Nacional, em setembro de 1990, a lei 8.080/90, conhecida como Lei Orgânica do SUS, estabeleceu quatro diretrizes básicas para as ações de saúde: direção administrativa única em cada nível de governo; descentralização político-administrativa; atendimento integral, com preferência para as atividades preventivas; e participação da comunidade.

Para Mendes (2017) o SUS consiste no conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público,

incluídas as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos e medicamentos, e de equipamentos para saúde.

Constitucionalmente, o sistema de saúde brasileiro não é juridicamente hierarquizado no que concerne à competência das diversas esferas de governo, mas o é enquanto sua organização prevê uma rede hierarquizada no que respeita à complexidade dos serviços postos à disposição da população. A base local do sistema, formada por parte de um Município, deve proporcionar atendimento integral e contínuo, com a contribuição técnica e financeira dos Estados e da União.

Para operacionalizar o mandamento constitucional, a Lei n. 8.080, em seu art. 17, inciso IX, estabelece a responsabilidade dos Estados em relação aos estabelecimentos hospitalares de referência e à gestão dos sistemas públicos de alta complexidade, de referência estadual e regional. Em seu art. 16, inciso III, alínea “a”, a Lei n. 8.080 determina competência estadual da direção nacional do SUS para definir e coordenar o sistema de redes integradas de assistência de alta complexidade.

No que respeita à cobertura do sistema de assistência à saúde, a Lei n. 8.080 define como princípios inafastáveis em sua organização, a universalidade de acesso aos serviços de saúde e a capacidade de resolução desses serviços em todos os níveis de assistência; e a igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer hipótese (Lei n. 8.080, art. 7º, I, XII, IV)

É evidente que a universalidade de atendimento, presente no ordenamento jurídico brasileiro está relacionada à gratuidade no acesso ao serviço, independente de contribuição para o Fundo Nacional de Saúde. Diferentemente da previdência social, que exige contribuição prévia para utilização de seus benefícios, e da assistência social, que está resguardada aos que dela necessitem e encontrem-se em situação de carência, a saúde é devida a todos, sem nenhuma discriminação, proibida a cobrança da prestação dos serviços.

O Sistema Único de Saúde está baseado no financiamento público e na cobertura universal das ações de saúde. Dessa forma, para que o Estado possa garantir a manutenção do sistema, é necessário que se atente para a estabilidade dos gastos com a saúde e, conseqüentemente, para a captação de recursos.

O financiamento do Sistema Único de Saúde, nos termos do art. 195, opera-se com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito

Federal e dos Municípios, além de outras fontes, em um sistema de cofinanciamento das políticas de saúde pelos entes da Federação.

O artigo 198 da Constituição, assegura percentuais mínimos a serem destinados pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios para a saúde, visando a um aumento e a uma maior estabilidade dos recursos. No entanto, o § 3º do art. 198 dispõe que caberá à Lei Complementar estabelecer: os percentuais mínimos de que trata o § 2º do referido artigo; os critérios de rateio entre os entes; as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde; as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União; além, é claro, de especificar as ações e os serviços públicos de saúde.

As legislações infraconstitucionais disciplinam o sistema de financiamento do SUS, reforçando que a responsabilidade pelo financiamento do Sistema Único de Saúde, pertence às três esferas de Governo. A lei Orgânica da Saúde, especificamente, prevê as fontes de financiamento, os percentuais a serem gastos em saúde, bem como a forma de divisão e repasse de recursos financeiros entre as esferas do governo.

Embora as diversas fontes de custeio, a demanda social por saúde, especificamente dos cidadãos que dependem exclusivamente do SUS para ter efetivado seu direito à saúde, demonstram que o financiamento público na área da saúde é ineficiente. Assim, toda estrutura do SUS é afetada pela insuficiência de recursos.

Ademias, a ampla gama de necessidades individuais e específicas de cada cidadão com relação à saúde, dificultam ainda mais o funcionamento da cobertura Universal e gratuita do SUS.

É preciso levar em consideração que a prestação devida pelo Estado varia de acordo com a necessidade específica de cada cidadão. Assim, enquanto o Estado tem que dispor de um determinado valor para arcar com o aparato capaz de garantir a liberdade dos cidadãos universalmente, no caso de um direito social como a saúde, por outro lado, deve dispor de valores variáveis em função das necessidades individuais de cada cidadão.

Assim, a insuficiência de recursos do SUS e conseqüentemente sua falha ao atender todas as demandas sociais deu início ao fenômeno da “judicialização do direito à saúde”, que vem sendo discutida não apenas pelos operadores do direito, mas também pelos gestores públicos e os profissionais da área de saúde.

3 A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE E A PROBLEMÁTICA DA FIXAÇÃO DE PARÂMETROS DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

A aplicação do direito à saúde, com toda a abrangência que lhe foi dada no texto constitucional, exigindo para sua garantia o controle popular das políticas públicas, tem sido efetivada com muita lentidão pelo Poder Judiciário. Deve-se reconhecer, entretanto, que a dificuldade de compreender a amplitude do direito à saúde é devida tanto aos fatores culturais quanto, sobretudo, à inexperiência dos operadores do direito no tratamento jurídico das políticas públicas (Dallari, 2011). Ressalta-se ainda a falta de conhecimento técnico específico para avaliar a real necessidade do medicamento não padronizado pleiteado por parte dos operadores do direito, o que dificulta ainda mais a atuação do judiciário nas demandas de saúde.

Dallari (2011), ainda firma que o senso comum de que saúde é ausência de doenças, afeta também os membros do judiciário, que veem a distribuição de medicamentos como uma forma de efetivação da ineficiência estatal e promoção da saúde pública, sem se atinarem para as políticas públicas desenvolvidas e voltadas para especificamente para uma das áreas da saúde.

3.1 Titularidade do direito à saúde e a força normativa constitucional

A estrutura normativa do direito à saúde, informada por suas dimensões objetiva e subjetiva, requer atenção especial para a legitimidade ativa para a defesa e a promoção das prestações pertinentes a este direito fundamental social, seja na busca de seus efeitos originários, seja na reclamação pelos direitos derivados.

Assim, torna-se evidente a dupla condição do direito à saúde como direito individual e direito coletivo, sendo passível de proteção judicial sempre quando lesões afetem tanto a esfera subjetiva do titular do direito enquanto indivíduo, quanto violem a esfera metaindividual dos direitos coletivos ou difusos à saúde. Esta constatação tem especial relevância em face de demandas objetivando o direito ao fornecimento de medicamentos pelo SUS.

Com efeito, admitindo-se a eficácia direta e imediata do direito constitucional à saúde, bem como a possibilidade de prestações originárias deste direito, não há como

rejeitar, hipótese em que o indivíduo, titular do direito fundamental social, tenha direito subjetivo definitivo à prestação fática de determinado medicamento.

O fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde em virtude de demandas judiciais como hipótese emblemática dos desafios que a efetividade do direito à saúde coloca aos operadores jurídicos na perspectiva da força normativa da Constituição.

A força normativa da Constituição exige que se compreendam os direitos fundamentais deles se extraindo os maiores efeitos possíveis e evitando interpretação que implique restrição desnecessária a outros princípios constitucionais e ofensa à direitos fundamentais de outros indivíduos e grupos.

Sendo assim, cumpre concretizar o direito ao fornecimento de medicamentos a partir de uma compreensão da Constituição e dos direitos fundamentais que tenha seu ponto de partida nos direitos à vida, à saúde, ao respeito à dignidade humana e à liberdade fática, opondo-lhes, quando for o caso e somente necessária, as restrições trazidas por outros direitos e bens constitucionais.

Assim, de um lado têm-se o direito à vida, à saúde, ao respeito da dignidade humana e à liberdade, em contraposição à competência orçamentária do executivo, ao princípio democrático, à reserva do possível e à eficiência da atividade administrativa.

3.1.1 O fenômeno da judicialização

Nas palavras de Vianna (1999), o termo judicialização é empregado para descrever as transformações constitucionais pós-88, que permitiram o maior protagonismo dos Tribunais em virtude da ampliação dos instrumentos de proteção judicial e que teriam sido descobertas por minorias parlamentares, governos estaduais e associações civis e profissionais.

Ao longo do tempo, o termo judicialização alcançou debate público, passando a ter diversos usos e sentidos.

A judicialização é o ingresso em juízo de terminado caso, seja de questões de âmbito político, social ou particular. Diante de todos os usos e sentidos, tem-se que os juristas utilizam o termo judicialização para se referirem a obrigação legal de que um determinado tema seja apreciado judicialmente.

O termo judicialização recebe um sentido de processo social e político quando é usado para se referir à expansão do âmbito qualitativo de atuação do sistema judicial, do caráter dos procedimentos de que dispõem e, ainda referente ao aumento do número de processos nos tribunais. Nas palavras de Bacellar (2002, p. 02):

O fenômeno da judicialização das relações sociais está efetivamente ocorrendo e o direito tem realmente influído na vida social das pessoas. São vários os exemplos em que essa situação se verifica, devendo o direito regular tais relações, até mesmo na defesa da dignidade da pessoa humana.

No que se referem a suas causas, para Faria (1999), o processo de judicialização pode ser atribuído à ação e omissão do legislador, do poder constituinte originário, que estabeleceu o livre acesso à Justiça, aos administradores públicos, aos agentes políticos e a grupos prestacionistas ou de associações.

Os processos e mudança social que aproximaram as relações entre o direito, a política e a sociedade, a atuação do poder judiciário e a dificuldade legislativa em acompanhar as transformações sociais também deram causa ao processo de judicialização.

Assim, a incapacidade de o Executivo e o Legislativo fornecerem respostas efetivas à explosão das demandas sociais, fez com que o direito invadisse as relações políticas, econômicas e sociais, sendo o poder judiciário chamado a intervir a todo momento.

Na medida que o legislativo perde espaço em sua função originária de legislar, e o Executivo deixa de lado suas funções administrativas o Poder Judiciário é invocado para resolução dos conflitos criados. Ocorre assim uma invasão de competências, na qual o Judiciário assume função atípica legislativa e administrativa, sobressaindo aos demais Poderes, em descumprimento ao preceito fundamental constitucional de separação dos poderes.

Para Souza Neto (2002), diante da aparente ausência do Estado ou de outras formas de regulação social, coube ao Judiciário o papel de regulador social e de agente ativo no que se refere a pôr em prática as normas editadas pelo estado no intuito de controlar seus cidadãos e, para isto o poder judiciário tem adotado medidas com a finalidade de distribuir justiça a todos.

Observa-se o lado positivo da judicialização, vez que ao buscar preencher as omissões do Poder Público, o Poder Judiciário intervém nas relações entre os Estado

e cidadão, a fim de garantir ao cidadão, que o Estado cumpra com seu dever imposto constitucionalmente.

A heterogeneidade da sociedade moderna gera grande número de demandas coletivas e complexas, que geraram a necessidade de especialização do Poder Judiciário, que para acompanhar a expansão do direito, tem dado origem a novas áreas especializadas, como direito ambiental, direito agrário, direitos humanos, direito do consumidor, direito do trabalho, entre tantos outros.

O fenômeno da Judicialização surge como uma necessidade de criação de novos procedimentos no direito, bem como uma ampliação dos instrumentos judiciais no âmbito do direito público e dos direitos fundamentais, proporcionando a todos os cidadãos o acesso e a efetividade dos direitos constitucionalmente garantidos, como, por exemplo, o direito à saúde.

3.2 Parâmetros legais de fornecimento de medicamentos pelo SUS

A Lei Orgânica da Saúde, Lei n. 8.080/90, regulamenta os artigos 196 e seguintes da Constituição Federal e dispõe nos artigos 6º, inciso I, alínea "d" e 7º, incisos I e II:

Art. 6º. Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

Art. 7º. As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no artigo 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema.

Vê-se, portanto, que a legislação infraconstitucional garante expressamente não só a assistência farmacêutica, como também o fornecimento de “insumos terapêuticos”.

Com vistas a promover a assistência farmacêutica no âmbito do SUS – Sistema Único de Saúde, o Ministério da Saúde, com supedâneo na legislação infraconstitucional, formula a “Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME”, uma listagem de medicamentos que devem estar disponíveis em toda rede.

A Rename é elaborada atendendo aos princípios fundamentais do SUS, isto é, a universalidade, a equidade e a integralidade, configurando-se como a relação dos medicamentos disponibilizados por meio de políticas públicas e indicados para os tratamentos das doenças e agravos que acometem a população brasileira.

A formulação dessa listagem, bem como sua atualização periódica é ditada expressamente pela política nacional de medicamentos, instituída pela Portaria MS 3916/98, e observa as patologias e agravos à saúde mais relevantes e prevalentes, respeitadas as diferenças regionais do país, e leva em consideração diversos critérios, tais como: a demonstração da eficácia e segurança do medicamento; a vantagem com relação à opção terapêutica já disponibilizada (maior eficácia ou segurança ou menor custo); e o oferecimento de concorrência dentro do mesmo subgrupo, como estratégia de mercado.

Diversos atos normativos reafirmam a importância dessa estratégia no Sistema Único de Saúde (SUS). A Política Nacional de Medicamentos (PNM), instituída pela Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, afirma que:

O Ministério da Saúde estabelecerá mecanismos que permitam a contínua atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), imprescindível instrumento de ação do SUS, na medida em que contempla um elenco de produtos necessários ao tratamento e controle da maioria das patologias prevalentes no País.

A Política Nacional de Medicamentos, constitui-se como parte essencial da Política Nacional de Saúde, sendo um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população.

Entretanto, apesar da institucionalização do SUS e da criação da Política Nacional de Medicamentos, sob o enfoque da universalidade e equidade de ações, a questão dos medicamentos no Brasil ainda permanece contraditória.

Para Marques (2005), a Constituição de 1988 diz ser do Estado o dever de garantir o acesso aos medicamentos por meio de políticas e programas de saúde, assegurando uma assistência farmacêutica com disponibilidade e gratuidade.

Percebe-se que ainda existem muitos desafios a serem enfrentados pela política de medicamentos brasileira, dentre os quais se destaca a garantia de toda população ao acesso aos medicamentos essenciais e à assistência farmacêutica. Santos (2002) nos lembra que o acesso aos medicamentos ocorre de forma injusta, comprometendo a resolução nos sistemas de saúde e sendo, portanto, um dos

grandes desafios a serem enfrentados pelas políticas públicas, em especial por uma política de medicamentos que tenha como um dos seus princípios a melhoria da equidade.

A falta de medicamentos nos serviços públicos de saúde, entre outras consequências, ocasionou o aumento de ações judiciais contra os gestores do SUS.

As demandas judiciais visam impor ao Administrador Público uma forma para atender a determinada política pública, ou, proporcionar ao usuário do SUS uma prestação não contemplada por qualquer política social que atenda a sua necessidade, em um sistema judicial de controle concreto das omissões estatais.

3.3 Intervenção do Poder Judiciário no fornecimento de medicamentos

Numa análise do modelo constitucional, observou-se a necessidade de promover a efetividade das normas constitucionais, sobretudo considerando a eficácia direta dos direitos fundamentais. Assim, a ineficiência da prestação estatal, somada ao livre acesso ao judiciário, garantido a todos pelo art. 5º, XXXV, da CRFB/88, fez com que as demandas judiciais pleiteando a satisfação de um direito social constitucional tivessem significativo aumento, atraindo a tenção dos gestores públicos e operadores do direito.

No campo da saúde, observam-se com facilidade as condições e os desafios que se anunciaram para a intervenção judicial em políticas públicas para dar efetividade a direito social por meio de tutela judicial que visa a obter determinado tratamento terapêutico ou acesso a algum medicamento.

A questão a ser debatida, gira em torno da intervenção do judiciário na efetividade do direito à saúde, em especial no tocante ao fornecimento de medicamentos, haja vista que se faz necessário conhecimento técnico básico para tomada de decisões, bem como a fixação de parâmetros para a concessão de tais medicamentos, haja vista a tripartição de poderes adotada pelo Brasil e a invasão de competências por parte do poder judiciário.

Não obstante a invasão de competência por parte do poder judiciário, existe ainda a dificuldade do julgador em decidir a respeito de pleitos relacionados à saúde, pois, não detém conhecimento técnico suficiente para tal, muito menos competência

para implantar políticas públicas, entretanto, em contrapartida, existe a o dever de fazer cumprir um direito assegurado constitucionalmente.

3.3.1 A judicialização da saúde

Conforme discutido em todo o texto, a Constituição Federal de 1988, garantiu o acesso universal e integral à saúde no Brasil, devendo ser promovida pela União, Estados, Municípios e Distrito Federal de forma conjunta. Restou assim, consagrado expressamente no texto constitucional o compromisso do Estado em assegurar a todos um acesso pleno e igualitário à saúde.

No que se refere às competências dos entes federados, a Constituição determina competência comum a todos, devendo estes executarem o direito à saúde e prestar atendimento à população.

Importante ressaltar que, as normas constitucionais que versam sobre o direito à saúde possuem eficácia imediata e plena, e independem de ações judiciais para que os cidadãos possam ter acesso ao esse direito.

Foram criadas legislações infraconstitucionais na busca da concretização do direito à saúde, como é o caso da lei 8.080/90, conhecida como Lei Orgânica da Saúde, com a finalidade de regulamentar os dispositivos constitucionais que tratam da saúde, instituindo o Sistema único de Saúde (SUS), dispondo sobre suas características, custeios entre outras particularidades.

Contudo, ainda que existam disciplinas constitucionais e infraconstitucionais que visam a efetivação e garantia da saúde, a aplicabilidade de tais normas não se dá conforme as diretrizes traçadas na legislação.

Um bom exemplo da inefetividade da saúde no Brasil é o Sistema Único de Saúde, carente em atendimentos, prestações, promoção e prevenção da saúde, bem como no fornecimento de medicamentos necessários para o tratamento das enfermidades que acometem a população, sendo esta a causa mais frequente pela qual se aciona o Judiciário na área da saúde.

Assim, o fenômeno da judicialização da saúde demonstra a um dilema entre o Direito e a Saúde, e visa analisar a forma como o Estado, no âmbito dos Poderes Executivo, Legislativo ou Judiciário, deve promover bem-estar das pessoas, de forma

igualitária e sem discriminação de qualquer espécie e promovendo o acesso universal e igualitário aos serviços públicos de saúde.

A alta intensidade da demanda judicial no âmbito da saúde reflete a busca de efetividade desse direito.

A maior demanda judicial brasileira no âmbito da saúde é constituída por pedidos individuais e coletivos de medicamentos, que se respaldam numa prescrição médica e na suposta urgência para solucionar a situação em que se encontram o indivíduo.

Existem casos em que se postula judicialmente o efetivo cumprimento de políticas públicas já existentes e outros casos em que se postula prestação não prevista na política pública. Na primeira situação, de dar cumprimento à política pública existente, como por exemplo quando se determina a entrega de medicamento previsto na lista de medicamentos essenciais do Sistema Único de Saúde (SUS), a controvérsia resolve-se mais facilmente, dentro dos limites da regulamentação legal existente.

O problema constitucional ganha maior complexidade quando a prestação requerida não está contemplada na política pública existente.

Como os recursos financeiros disponíveis às políticas públicas de saúde são finitos, o fornecimento de determinado medicamento, não padronizado, para um indivíduo pode representar a falta de outros para o restante da coletividade. De um lado, tem-se o que pode ser considerado uma violação ao princípio da isonomia, previsto no Artigo 5º, caput, da Constituição Federal, em detrimento do direito fundamental à saúde assegurado a todos. O fornecimento de medicamentos não padronizados por meio de determinações judiciais também acentuam as desigualdades dentro do sistema de saúde.

Segundo Borges (2005), outra questão que gera controvérsia é quando ao impacto das decisões judiciais na gestão do SUS, vez que a crescente Judicialização da Saúde desorganiza totalmente o modelo de gestão descentralizado, que constitui-se um dos princípios do SUS e um dos eixos da Política Nacional de Medicamentos. Tal descentralização não é reconhecida pelo Poder Judiciário, assim todos os entes federados são igualmente responsáveis no processo, seja qual for o medicamento, gerando problemas orçamentários e administrativos aos entes administradores do sistema de saúde.

Ademais, o ativismo do Judiciário na determinação do fornecimento de medicamentos não padronizados no SUS, implica na funcionalidade das políticas públicas, e conduz à desestruturação da ação administrativa.

Para Barroso (2009), a judicialização do direito à saúde trouxe à tona uma alteração do arranjo institucional concebido pela CF/88, que outorgou a competência para administrar ao poder Executivo, e conseqüentemente a responsabilidade de promoção de políticas públicas sociais e econômicas. A judicialização é também um desrespeito à legitimidade democrática, vez que, é “retirado dos poderes legitimados pelo voto popular a prerrogativa de decidir de que modo os recursos públicos devem ser gastos”. A judicialização da saúde ainda gera a desorganização da Administração Pública, em função da transferência de recursos previstos no orçamento, para atender a determinação judicial. Ocorre ainda o privilégio aos que pleiteiam no Judiciário em detrimento daqueles que não o fazem, o que configuraria desrespeito ao princípio da igualdade e ao acesso igualitário de todos à saúde e, a deficiência técnica dos magistrados, que não possuem conhecimentos médicos-científicos e nem conhecimento da administração pública para tomar tais decisões.

À efetivação e realização dos direitos sociais relativos à saúde são complexas, os programas de distribuição de medicamentos não abrangem às necessidades sociais, os médicos prescritores de medicamentos não privilegiam os fármacos padronizados nas listas de distribuição de SUS em detrimento de marcas e nomes e, quando analisado o contexto social do Brasil, é vidente que os meios para garantir o direito à saúde são insuficientes.

Por todas as razões acima expostas, bem como pelos reflexos da judicialização, o Poder Judiciário brasileiro começou a desenvolver parâmetros que devem ser observados nos processos que pleiteiam a entrega de medicamentos pela administração pública.

3.4 A Fixação de parâmetros de fornecimento de medicamentos pelo Poder Judiciário

Como dito anteriormente, a problemática da distribuição de medicamentos pelo poder público reside nos pleitos de fármacos não padronizados pelo serviço público de saúde, o que desencadeiam excessivas demandas judiciais.

Buscando solucionar, ou pacificar, a questão da judicialização da saúde, os Tribunais Superiores vêm buscando dirimir as divergências em seus posicionamentos e a fixar parâmetros que devem ser observados por todo Judiciário na análise das demandas de medicamentos não contemplados nas listas de fornecimento do Sistema Único de Saúde.

Este subtítulo destina-se ao estudo e entendimento de algumas decisões do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça, analisando os pontos de divergências nos posicionamentos firmados e tendo com o objetivo, entender e elencar os critérios que vêm sendo utilizados por esses Tribunais para solucionar o conflito entre o direito à saúde e as limitações da administração pública para atender as todas das demandas da sociedade.

E suma, o estudo proposto destina-se a análise da problemática dos critérios adotados por juízes e tribunais, com destaque aqui para o STJ e o STF, com o intuito de justificar o deferimento, ou não, dos pedidos que lhes são apresentados.

A técnica utilizada para análise das decisões consiste na análise de conteúdo, que é entendida por Berelson (1984 apud Campos, 2004, p. 612) “como uma técnica de pesquisa que visa uma descrição do conteúdo manifesto de comunicação de maneira objetiva, sistemática e quantitativa”.

Atualmente, o campo da análise de conteúdo é mais amplo, e sua finalidade consiste na análise da mensagem contida nos textos, com base em aspectos lógicos e semânticos, através da sistematização de informações encontradas nas decisões selecionadas para estudo.

As decisões selecionadas têm um condão de tentar pacificar a questão da judicialização a saúde, principalmente no tocante ao fornecimento de medicamentos, e fixam parâmetros que devem ser observados em todo o país pelo judiciário ao analisar uma demanda judicial de fármacos não contemplado pelas listas da administração pública, garantindo o direito a recebê-los, desde que preenchidos os requisitos determinados.

Do Supremo Tribunal Federal será analisada a histórica STA 175, julgada no ano de 2010, que funcionou como uma divisora de águas no tocante à judicialização a saúde e no fornecimento de medicamentos pela administração pública.

A primeira Seção do STJ, por sua vez, proferiu decisão no ano de 2018, concluindo o julgamento de recurso repetitivo (RE Nº 1.657.156 – RJ), estabelecendo critérios que devem ser observados cumulativamente para que o Poder Judiciário

determine o fornecimento de remédios não contemplados nas listas do Sistema Único de Saúde.

3.4.1 O posicionamento do Supremo Tribunal Federal no julgamento da STA 175 frente a decisão do Superior Tribunal de justiça no julgamento do RE Nº 1.657.156 - RJ

A Tribunais Superiores vêm buscando estabelecer maior racionalidade e consistência nas demandas relacionadas à saúde, buscando também minimizar seus impactos, com avaliações e decisões mais criteriosas nos casos concretos que lhes são submetidos e estabelecendo padrões que devem ser observados pelos demais órgãos julgadores do país.

Após anos de posicionamentos divergentes e instáveis, os desafios enfrentados pela intervenção judicial em políticas públicas, buscando dar efetividade a direito social à saúde por meio de tutela judicial, recebeu julgamento histórico. O Supremo Tribunal Federal no julgamento da STA 175/STF4, em 17 de março de 2010, firmou as primeiras teses de uniformização dos critérios para fornecimento de medicamentos não padronizados pelo SUS e conseqüentemente para a efetivação do direito fundamental à saúde.

O julgamento do agravo regimental interposto pela União contra a decisão da Presidência do STF, na qual indeferiu o pedido de suspensão de tutela antecipada n.º 175.

O caso decidido no julgamento da STA 175 trata de uma ação individual, pleiteando o direito à saúde. Inicialmente a autora demandou contra o município de Fortaleza e o estado do Ceará, tendo o Tribunal de Justiça desse estado concedido o direito a prestação jurisdicional.

Quando alcançou a Suprema Corte pátria, a União foi incluída no polo passivo da demanda, haja vista seu interesse no tema, tendo agravado a decisão do STF que concedeu a antecipação de tutela à requerente.

A decisão impugnada, deferiu a antecipação de tutela, haja vista a existência de provas quanto ao estado de saúde da paciente e a necessidade do medicamento *Zavesca*, não contemplado pelos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas do SUS, sendo

medicamento de alto custo, não estando presente na Política Farmacêutica da rede pública de Saúde.

Observe-se a ementa do citado julgado:

Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde - SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat). Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento. (STA 175 AgR, Relator(a): Min. GILMAR MENDES (Presidente), Tribunal Pleno, julgado em 17/03/2010, DJe-076 DIVULG 29-04-2010 PUBLIC 30-04-2010 EMENT VOL-02399-01 PP-00070)

Nesse julgamento memorável, o Relator, Ministro Gilmar Mendes, Presidente da Corte Suprema à época, destacou a separação entre duas situações bem distintas: os casos em que as demandas judiciais destinavam-se ao o efetivo cumprimento de políticas públicas já existentes e outros casos em que se postula a intervenção jurisdicional para assegurar prestações não previstas em políticas públicas.

Na primeira situação, de dar cumprimento à política pública existente, como por exemplo quando se determina a entrega de medicamento previsto na lista de medicamentos do Sistema Único de Saúde (SUS), a controvérsia resolve-se mais facilmente, dentro dos limites da legislação existente, haja vista ser reconhecido no julgamento, a existência de um direito subjetivo público a determinada política pública de saúde.

Em contrapartida, se a prestação de saúde pleiteada não estiver entre as políticas do SUS, foi determinado ser imprescindível distinguir se a não prestação decorre de uma omissão legislativa ou administrativa, de uma decisão administrativa de não a fornecer ou de uma vedação legal a sua dispensação. Tendo a questão ganhado maior complexidade.

A decisão deixou clara a vedação à Administração Pública em fornecer fármacos que não possuem registro na ANVISA. E estabeleceu que o alto custo de um tratamento ou de um medicamento que tenha registro na ANVISA não é suficiente para impedir o seu fornecimento pelo Poder Público (Brasil, 2010).

No julgamento da STA 175 o STF firmou entendimento de que o direito à saúde, na condição de direito fundamental social a prestações materiais, tem uma dupla

dimensão individual e coletiva, de tal sorte que não podem ser pura e simples mente refutadas ações de caráter individual.

O STF sustentou que cabe ao poder público demonstrar a efetiva indisponibilidade dos recursos, recaindo sobre ele o ônus de provar que tal escassez é causa impeditiva para fornecimento do medicamento pleiteado em juízo.

Ao autor da demanda, o particular, a Suprema Corte entendeu que cabe provar a necessidade de obter determinada prestação do Estado, o que remete tanto ao aspecto fático proteção da saúde propriamente dito, juntando aos autos provas cabais da necessidade e da urgência da prestação estatal, quanto à prova da falta de recursos econômicos para a aquisição do tratamento de saúde.

O STF afirmou que se deve levar em consideração a justificativa governamental apresentada para não contemplar a prestação pleiteada nas políticas públicas adotadas, verificando-se se há, nos protocolos, tratamento alternativo previsto ou não.

Em suma, a Corte Suprema estabeleceu que:

Deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente.

Existindo, contudo, a possibilidade de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso. (Brasil, 2010)

Não havendo tratamento previsto no sistema público, a orientação do STF é no sentido de rejeitar pretensões de obter “tratamentos puramente experimentais”, diferenciando-os dos novos tratamentos ainda não testados pelo Sistema de Saúde brasileiro.

Ficou incumbido ao Judiciário a tarefa de verificar se não se está diante de uma omissão administrativa do Sistema de Saúde, o qual não prevê um protocolo clínico que permita impugnação judicial para obter tratamento eficiente contra determinada patologia, haja vista que a aprovação de novas indicações terapêuticas no SUS ocorrem de forma lenta, acabando por excluir o acesso de pacientes do SUS a tratamento há muito prestado pela iniciativa privada (Brasil, 2010).

Foi negado provimento ao agravo regimental interposto pela União, sendo refutadas as teses de grave lesão à economia e à saúde públicas, bem como as alegações de violação do princípio da separação de poderes e das normas e regulamentos do SUS. Sustenta o Relator:

Que o alto custo do medicamento não é, por si só, motivo para o seu não fornecimento, visto que a Política de Dispensação de Medicamentos excepcionais visa a contemplar justamente o acesso da população acometida por enfermidades raras aos tratamentos disponíveis. (Brasil, 2010)

Segundo sustentado pelo União, a antecipação da tutela nos casos de saúde desconsidera a função exclusiva da Administração em definir políticas públicas, caracterizando-se, indevida interferência do Poder Judiciário nas diretrizes de políticas públicas.

O Pretório Excelso, rebateu as teses suscitadas no agravo, lembrando que o assunto já havia sido discutido na decisão agravada, ressaltando a competência do poder judiciário em decidir questões referentes ao direito à saúde, colocando-o em evidência frente aos interesses da administração pública, vejamos:

Em primeiro lugar, a agravante repisa a alegação genérica de violação ao princípio da separação dos Poderes, o que já havia sido afastado pela decisão impugnada, a qual assentou a possibilidade, em casos como o presente, de o Poder Judiciário vir a garantir o direito à saúde, por meio do fornecimento de medicamento ou de tratamento imprescindível para o aumento de sobrevida e a melhoria da qualidade de vida da paciente. (Brasil, 2010)

A decisão estabelece ainda, a solidariedade entre os entes da Federação quando as demandas judiciais que tratam de assuntos relacionados à saúde pública, estabelecendo a necessidade da construção de um modelo de cooperação e de coordenação de ações conjuntas por parte dos entes federativos.

A solidariedade dos entes Federados para proporcionar tratamentos de saúde adequados as necessidades sociais foi decidido no Tema 793 da repercussão geral, RE 855.178-RG/SE, Rel. Min. Luiz Fux, julgada em 05 de março de 2015, na qual foi proferida decisão de mérito, cuja ementa transcrevo:

“RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO. À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. REAFIRMAÇÃO DE JURISPRUDÊNCIA. O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente ou conjuntamente”. (RE 855178 RG, Relator(a): Min. LUIZ FUX, julgado em 05/03/2015, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-050 DIVULG 13-03-2015 PUBLIC 16-03-2015)

É sabido que a Constituição Federal em seu art. 23, II, determinou a competência comum dos entes da federação para cuidar da saúde e assistência pública, bem como, instituiu a competência concorrente da União, dos estados e do Distrito Federal para legislar sobre a proteção e defesa da saúde, art. 24, XII da CF. Aos municípios, o art.

30, VII da CF, estabelece a competência de prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população.

A própria constituição garantiu a todos, em seu art. 196, o direito à saúde, assegurando que a mesma será garantida mediante políticas públicas. Assim, cada ente da federação, de forma isolado ou em cooperação com os demais, estabelece políticas públicas de promoção da saúde.

Assim, da competência administrativa comum aos entes da federação, conforme disposto no art. 23, II, da CF, transparece a solidariedade dos entes públicos em proporcionar a saúde da coletividade e não em demandas individuais.

As demandas regionais, locais ou individuais, embora sejam de competência comum dos entes federados, são resolvidas através da descentralização da saúde e das políticas públicas.

A intervenção do judiciário de maneira tão invasiva nos demais poderes, determinando a solidariedade dos mesmos em demandas individuais de saúde, mostra-se como uma violação a tripartição dos poderes, cláusula pétrea instituída pelo art. 2º da Constituição Federal.

Ora, a crítica que aqui se faz, não é ao fato de o Poder Judiciário, em algumas situações atuar como protetor do direito à vida, à saúde e a dignidade humana, frente a omissão administrativa, e sim, aos excessos observados nas decisões dos Tribunais Pátrios.

Em demandas de medicamentos deveriam possuir legitimidade passiva apenas os entes da federação responsáveis pelas políticas públicas de distribuição de medicamentos, haja vista que, parte de seu planejamento orçamentário encontra-se voltado especificamente para tal área da saúde pública. Ademais, um ente da administração que é responsável pelo fornecimento de medicamentos possui equipe técnica para análise da plausibilidade e urgência do pedido, bem como da viabilidade do mesmo, podendo prestar esclarecimentos específicos ao poder judiciário, ajudando na decisão dos processos de medicamentos.

A decisão do STF de que a União, os estados, o Distrito Federal e os Municípios são solidários nas demandas de medicamentos, sobrecarrega os gastos públicos, e responsabiliza os entes que não são responsáveis pelas políticas públicas de medicamentos, havendo assim, uma invasão do poder judiciário não só na divisão de competência dos poderes executivo e legislativo, mas uma modificação no pacto federativo instituído pela Constituição Federal.

A administração pública é regida pelo princípio da legalidade, princípio o qual é relativizado pelo ativismo judicial. Isto porque, as decisões judiciais, por mais volumosas e representativas que sejam, não podem substituir a função regulativa da lei para o Administrador Público.

Nas palavras de Quintas (2016, p. 39):

Enfim, a forma que se consolidou no Brasil de adjudicação de direitos sociais constitucionalmente garantidos (aplicação direta dos direitos constitucionais), mesmo quando bem parametrizada (STA 175), conduz a uma disfunção na política pública, gera iniquidades e apresenta resultados individuais duvidosos.

Além disso, o protagonismo do Judiciário na definição do conteúdo do direito social e na implementação de políticas públicas conduz à desestruturação da ação administrativa e, pior, à atrofia da Administração Pública, com a perda de previsibilidade da função administrativa. Isso porque o ativismo judicial no reconhecimento de direitos sociais para determinar prestações estatais não é capaz de produzir uma reordenação na atividade administrativa, que encontra na lei, e não nos precedentes judiciais, os limites, a forma e a finalidade da atuação da Administração Pública.

O julgamento da STA 175, o STF reconheceu a obrigatoriedade de a administração pública fornecer o medicamento pleiteado na demanda, mesmo este sendo de alto custo, desde que devidamente registrado na ANVISA.

O tema é controverso, sendo reconhecida pela Corte Suprema a existência de Repercussão Geral nos RE 566471 RG / RN e RE 657.718 RG/MG.

O RE 566471 RG / RN que aguarda julgamento desde o ano de 2007, sendo discutido o dever ou não do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.

SAÚDE - ASSISTÊNCIA - MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO - FORNECIMENTO. Possui repercussão geral controvérsia sobre a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo. (RE 566471 RG, Relator(a): Min. MARCO AURÉLIO, julgado em 15/11/2007, DJe-157 DIVULG 06-12-2007 PUBLIC 07-12-2007 DJ 07-12-2007 PP-00016 EMENT VOL-02302-08 PP-01685)

Por sua vez, no RE 657.718/MG, o que está em questão é a possibilidade de se obrigar, mediante ação judicial, o poder público a fornecer medicamento não registrado pela Anvisa.

SAÚDE – MEDICAMENTO – FALTA DE REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – AUSÊNCIA DO DIREITO ASSENTADA NA ORIGEM – RECURSO EXTRAORDINÁRIO – REPERCUSSÃO GERAL – CONFIGURAÇÃO. Possui repercussão geral a controvérsia acerca da obrigatoriedade, ou não, de o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. (RE 657718 RG, Relator(a): Min. MARCO AURÉLIO, julgado em 17/11/2011, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe-051 DIVULG 09-03-2012 PUBLIC 12-03-2012 REPUBLICAÇÃO: DJe-092 DIVULG 10-05-2012 PUBLIC 11-05-2012)

Assim como o STF, o Superior Tribunal de Justiça também foi inundado com demandas, nas quais, pleiteia-se medicamentos não contemplados nas listas de fornecimento do SUS. Assim, mediante inúmeros recursos especiais com controvérsias idênticas, o RE Nº 1.657.156 – RJ foi afetado pelo rito dos repetitivos (tema 106), e julgado pela Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça, em 25 de Abril de 2018, devendo as teses nele firmadas servirem de orientação às instâncias ordinárias da Justiça, para a solução de casos fundados na mesma controvérsia.

Embora existam similitude entre as questões discutidas no Supremo Tribunal Federal e a matéria em análise, há que se destacar que elas não são idênticas. Os temas tratados nas repercussões gerais restringem-se aos medicamentos não aprovados na ANVISA (RE 657.718/MG) e aos medicamentos de alto custo (RE 566.471/RN).

O tema decidido pelo STJ é mais abrangente. Foi discutida a possibilidade de impor aos entes federados o fornecimento de medicamento não incorporado ao Sistema Único de Saúde, por meio de seus atos normativos, ou seja, pode estar ou não aprovado pela ANVISA, pode ser de alto custo ou não. (Brasil, 2018).

Importante se mostra, ressaltar que o tema afetado, qual seja, “obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS”, trata exclusivamente do fornecimento de medicamento. Portanto, não alcançou demais procedimentos terapêuticos, como, por exemplo, internações.

Transcrevo a ementa do referido julgado, para melhor elucidar o exposto:

ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. TEMA 106. JULGAMENTO SOB O RITO DO ART. 1.036 DO CPC/2015. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS. POSSIBILIDADE. CARÁTER EXCEPCIONAL. REQUISITOS CUMULATIVOS PARA O FORNECIMENTO. 1. Caso dos autos: A ora recorrida, conforme consta do receituário e do laudo médico (fls. 14-15, e-STJ), é portadora de glaucoma crônico bilateral (CID 440.1), necessitando fazer uso contínuo de medicamentos (colírios: azorga 5 ml, glaub 5 ml e optive 15 ml), na forma prescrita por médico em atendimento pelo Sistema Único de Saúde - SUS. A Corte de origem entendeu que foi devidamente demonstrada a necessidade da ora recorrida em receber a medicação pleiteada, bem como a ausência de condições financeiras para aquisição dos medicamentos. 2. Alegações da recorrente: Destacou-se que a assistência farmacêutica estatal apenas pode ser prestada por intermédio da entrega de medicamentos prescritos em conformidade com os Protocolos Clínicos incorporados ao SUS ou, na hipótese de inexistência de protocolo, com o fornecimento de medicamentos constantes em listas editadas pelos entes públicos. Subsidiariamente, pede que seja reconhecida a possibilidade de substituição do medicamento pleiteado por outros já padronizados e disponibilizados. 3. Tese afetada: Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (Tema 106). Trata-se, portanto, exclusivamente do fornecimento de medicamento, previsto no inciso I do art.

19-M da Lei n. 8.080/1990, não se analisando os casos de outras alternativas terapêuticas. 4. TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015 A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: (i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; (iii) existência de registro na ANVISA do medicamento. 5. Recurso especial do Estado do Rio de Janeiro não provido. Acórdão submetido à sistemática do art. 1.036 do CPC/2015. (STJ - REsp: 1657156 RJ 2017/0025629-7, Relator: Ministro BENEDITO GONÇALVES, Data de Julgamento: 25/04/2018, S1 - PRIMEIRA SEÇÃO, Data de Publicação: DJe 04/05/2018)

No caso representativo da controvérsia, a requerente, diagnosticada com glaucoma crônico bilateral apresentou laudo médico, no que teria comprovado a necessidade de uso contínuo de três colírios (Azorga 5 ml, Glaub 5 ml e Optive 15 ml) não especificados em lista de fornecimento gratuito pelo SUS.

Foi determinado pelos Juízos de Primeira e Segunda Instância a obrigatoriedade de fornecimento dos mesmos pela administração pública.

Foram analisados no julgamento do citado recurso os critérios mais utilizados nas jurisprudências do STF e do STJ, sendo definidos 03 requisitos que devem ser analisados cumulativamente pelo poder judiciário para deferimento ou não dos pleitos de medicamentos não contemplados nas listas do SUS, quais sejam:

- 1 – a comprovação pela parte autora, mediante laudo médico fundamentado e devidamente circunstanciado, de que o medicamento pleiteado lhe seja imprescindível, necessário também demonstrar a ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS para o efeito do tratamento pretendido;
- 2 - a incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e
- 3 - Existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). (Brasil, 2018)

Quanto ao primeiro requisito, o STJ assegurou que o entendimento da necessidade do laudo médico comprovando a enfermidade da parte requerente, é pacífico em sua jurisprudência, colacionando diversos julgados com a mesma exigência. Ademais, pautou-se no enunciado n. 15 da I Jornada de Direito da Saúde do CNJ, o qual estabelece os requisitos mínimos que devem conter um laudo médico.

A corte destacou, no tocante ao segundo requisito, a necessidade de demonstração, pela parte pleiteante, de que a aquisição do medicamento solicitado implique o comprometimento da sua própria subsistência e/ou de seu grupo familiar. Não sendo exigida, comprovação de pobreza ou miserabilidade, mas, tão somente, a

demonstração da incapacidade de arcar com os custos referentes à aquisição do medicamento prescrito. (Brasil, 2018)

Por fim, a imposição do terceiro quesito, qual seja, a de que o medicamento pretendido já tenha sido aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, decorre de imposição legal expressa, haja vista o disposto no artigo 19-T, inciso II, da Lei n. 8.080/1991. (Brasil, 2018)

Destaca-se, que os critérios fixados, em virtude da modulação dos seus efeitos, só serão exigidos nos processos judiciais distribuídos a partir dessa decisão, sendo determinado na decisão (Brasil, 2018) que “os critérios e requisitos estipulados somente serão exigidos para os processos que forem distribuídos a partir da conclusão do presente julgamento”.

A decisão do STJ determinou, além da fixação dos critérios referidos, que após o trânsito em julgado de cada decisão envolvendo a obrigação de fornecimento de remédios não constantes nas relações do SUS, o Ministério da Saúde e a Comissão Nacional de Tecnologias do SUS (Conitec) sejam comunicados para que realizem estudos quanto à viabilidade de incorporação do medicamento pleiteado no âmbito do Sistema Público de Saúde.

Os critérios estabelecidos pelo STJ, em sua essência, são os mesmos fixados na já estudada STA 175, julgada em março de 2010 pelo STF.

Embora as decisões analisadas tenham fixado parâmetros a serem analisados pelo judiciário nas demandas relacionadas a medicamentos não padronizados nas listas do SUS, os critérios fixados mostram-se genéricos, não suficientes para solucionar a judicialização em massa da saúde.

Como já discutido acima, existe no STF aguardando julgamento, afetados com Repercussão Geral, os RE 566471 RG / RN e RE 657.718 RG/MG, que visam definir a obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos de alto custo pela administração pública e a obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA pelo poder público.

Assim, os critérios fixados pelo STJ, seguindo a linha traçada pelo STF no julgamento da STA 175, ao contrário do afirmado na decisão, não solucionam todas as demandas de medicamentos, vez que, existem precedentes na Corte Suprema, estando o tema aberto a discussões, interpretações e decisões controvertidas.

CONCLUSÃO

A resposta trazida pela Constituição Federal à situação socioeconômica de subdesenvolvimento e desigualdades a qual a sociedade brasileira encontra-se, foi o reconhecimento da responsabilidade estatal no provimento de serviços públicos básicos à população, em especial ao reconhecimento do direito da saúde à todos de forma universal.

Nessa perspectiva, existem desafios que devem ser enfrentados pela Constituição Pátria, como a efetivação de textos que consagram direitos fundamentais, frente a dificuldades econômicas, estruturais e as peculiaridades das necessidades dos cidadãos. Esse é o caso do direito à saúde, que depende de serviços públicos prestados de modo específico e individualizado a todos que dele necessitem.

Por isso, é possível compreender o direito à saúde como um direito fundamental social que em certos momentos se mostra coletivo e em situações excepcionais se mostra um direito individual.

A materialização desse direito cabe ao Estado, por meio do Poder Legislativo, que deve regulamentar de modo adequado o direito originário à saúde, editando normas infraconstitucionais que sejam capazes de complementar e colocar em prática as determinações da Carta Magna; por meio da Administração Pública, que deve cumprir suas atribuições legais e constitucionais, criando políticas públicas capazes de promover uma saúde digna à todos e por meio do Poder Judiciário, que deve, quando provocado, realizar o processo de consideração de bens e valores, levando em conta tanto o caráter social e quanto o caráter pessoal do direito à saúde, sem entretanto, intervir de forma invasiva, suprimindo o poder executivo na implementação de políticas públicas.

Existem situações em que a intervenção do poder judiciário é descabida, em face do princípio da separação de poderes, da legalidade orçamentária, da discricionariedade administrativa.

Ora, o Poder Judiciário enquanto guardião da Constituição Federal, deve resguardar os direitos fundamentais dos cidadãos, bem como apreciar as lides que lhe são apresentadas, entretanto, deve haver cuidado ao aproximar-se dos limites e competências atribuídos a cada uma das esferas do Poder, para que, ao resguardar um direito fundamental Constitucional, como o direito à saúde, o judiciário não fira um

dos pilares da república Federativa do Brasil, qual a seja a separação dos poderes, bem como desestruturou o modelo Federalista, atribuindo a um ente da federação a obrigação de entregar uma prestação cabível a outro, adotando uma solidariedade jurídica que não é viável no plano administrativo.

Ocorre, interferência pelo judiciário na gestão e organização do SUS, suas políticas, programas e princípios, na política de medicamentos, principalmente quando são solicitados medicamentos não padronizados, sem comprovação de eficácia e ou registro na ANVISA.

O foco do presente trabalho foi exatamente analisar, de forma breve, os aspectos federalistas pátrios, a separação dos poderes, os direitos fundamentais, dando ênfase ao direito à saúde, a fim de contextualizar o posicionamento adotado pelas cortes superiores na judicialização em massa de processos buscando a entrega de medicamentos não padronizados nas listas do SUS.

O que se viu foi a busca do poder judiciário em fixar parâmetros que serão adotados para tomada de decisões. O mínimo existencial garantido a todos os cidadãos de forma individualizada é assegurado pelas demandas judiciais, entretanto, o deslocamento de recursos para atender as determinações da justiça gera caos na estrutura do sistema de saúde, colocando em risco o direito coletivo à uma saúde digna e igualitária.

Faz-se necessários, além da fixação de parâmetros para nortear as decisões do judiciário, uma maior aproximação com executivo, devendo os julgadores se aprofundarem nas políticas e programas públicos de saúde, principalmente nas políticas de distribuição de medicamentos. Assim, o judiciário poderia proferir decisões mais coesas com a realidade administrativa e orçamentária do sistema público de saúde, sem deixar de assegurar aos cidadãos os direitos fundamentais assegurados pela Constituição Federal.

Assim como, em casos de defasagem e lentidão administrativa em inserir novos protocolos terapêuticos nas listas de distribuições públicas, o judiciário agiria como guardião dos direitos fundamentais, determinado a agilização na modernização do sistema de saúde.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, F. D. M. **A repartição de competências na Constituição brasileira de 1988**. São Paulo: Atlas, 1991. p. 153-166

BARROSO, Luis Roberto. Neoconstitucionalismo e constitucionalização do Direito (O triunfo tardio do direito constitucional no Brasil). **Revista de Direito Administrativo, Rio de Janeiro**, v. 240, p. 1-42, abr. 2005. Disponível: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/43618/44695>>. Acesso: 20 Jan. 2018.

BATISTELLA, Carlos. **O território e o processo saúde-doença**. Rio de Janeiro: EPSJV/Fiocruz, 2007. Disponível: <http://www.epsjv.fiocruz.br/pdts/index.php?s_livro_id=6&area_id=2&autor_id=&capitulo_id=14&sub_capitulo_id=26&arquivo=ver_conteudo_2>. Acesso: 24. Fev.2018.

BONAVIDES, Paulo. **A evolução constitucional do Brasil**. Estud. av. São Paulo, vol.14, no.40, p. 155-176, Sept./Dec. 2000. Disponível: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142000000300016>. Acesso: 30 Jan. 2018.

BORGES, Danielle da Costa Leite; UGA, Maria Alicia Dominguez. **Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005**. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 26, n. 1, Jan. 2010. Disponível: <http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2010000100007&lng=en&nrm=iso>. Acesso: 25. Jul.2018.

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

_____. Lei n. 8080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção e recuperação da saúde, a organização, o financiamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, 20 set. 1990.

_____. **8.ª Conferência Nacional de Saúde: Conferência Sergio Arouca**: Brasília, 17 a 11 de Março de 1986: relatório final / Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 1986. Disponível: <http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/relatorios/relatorio_8.pdf> Acesso: 17. Fev.2018.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria n. 3.916 de 30 de outubro de 1998**. Dispõe sobre a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Disponível: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html> Acesso: 01. Jul.2018.

_____. Superior Tribunal de Justiça. Fornecimento de medicamentos não Constantes dos atos normativos do SUS. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. DJ, 25 abr. 2018. Diário da Justiça Eletrônico, 04 mai. 2018.

_____. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada no 175. Relator: Ministro Gilmar Mendes. DJ, 17 mar. 2010. Diário da Justiça Eletrônico, 30 abr. 2010.

_____. Supremo Tribunal Federal. Repercussão geral no recurso extraordinário nº 855178. Relator: Ministro Luiz Fux. DJ, 05 mar. 2015. Diário da Justiça Eletrônico, 16 mar. 2015.

_____. Supremo Tribunal Federal. Repercussão geral no recurso extraordinário nº 566471. Relator: Ministro Marco Aurélio. DJ, 15 nov. 2007. Diário da Justiça Eletrônico, 07 dez. 2007.

_____. Supremo Tribunal Federal. Repercussão geral no recurso extraordinário nº 657.718. Relator: Ministro Marco Aurélio. DJ, 09 mar. 2012. Diário da Justiça Eletrônico, 12 mar. 2012.

CAMPOS, Claudinei José Gomes. Método de análise de conteúdo: ferramenta para a análise de dados qualitativos no campo da saúde. **Rev Bras Enferm**, Brasília, p. 611-614, set/out. 2004.

D'Ávila, A. L. V.; Lima, L. D. & Oliveira, R. G. **Descentralização e federalismo: a política de saúde em novo contexto – lições do caso brasileiro**. Ciência & Saúde Coletiva, p. 493-507, 2002.

DALLARI, Sueli Gandolfi. **A construção do direito à saúde no Brasil**. Revista de Direito Sanitário, v. 9, n. 3, p. 9-34, 1 nov. 2008. Disponível: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13128/14932>> Acesso> 27 de Jul. 2018.

FARIA, José Eduardo. **O Supremo e a judicialização da política**. O Estado de São Paulo, São Paulo, 6. Nov. 1999.

LINHARES, P. T. F.; MENDES, C. C. & LASSANCE, Antonio. **Federalismo à brasileira: questões para discussão**, Brasília, v. 8, Ipea, 2012. Disponível: <http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/livros/livros/livro_federalismoabr asileira_v08.pdf > Acesso: 01 de Fev. 2018.

MÂNICA, Fernando Borges. **Teoria da reserva do possível: Direitos Fundamentais a Prestações e a Intervenção do Poder Judiciário na Implementação de Políticas Públicas**. Revista Brasileira de Direito Público, Belo Horizonte, ano 5, n. 18, p. 169-186, jul./set. 2007. Disponível: <http://fernandomanica.com.br/site/wp-content/uploads/2015/10/teoria_da_reserva_do_possivel.pdf>. Acesso: 27 abr. 2018.

MÂNICA, Fernando Borges. Saúde: um direito fundamental social individual. **Revista Brasileira de Direito da Saúde**. v. 1. (jul./dez. 2011). Brasília: CMB, 2012, p. 21-34. Disponível: < http://fernandomanica.com.br/site/wp-content/uploads/2015/10/saude_um_direito_fundamental_social_individual.pdf>. Acesso: 27 abr.2018.

MARQUES, M.B. **Saúde pública, ética e mercado no entreato de dois séculos**. São Paulo: Brasiliense, 2005.

MENDES, Gilmar Ferreira & BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de direito Constitucional**. 12. ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

NASCIMENTO, Paulo Roberto do. **Espaços de deliberação democrática no SUS e discussão sobre a universalidade de direitos**. 2006. 174f. Tese (Doutorado em saúde pública) – Universidade de São Paulo. Faculdade de Saúde Pública. São Paulo, 2006. Disponível em: <<http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislinf.exe/iah/cys/ls:442262>>. Acesso: 01. Jun.2018.

QUINTAS, Fábio Lima. **Juízes-administradores: A intervenção judicial na efetivação dos direitos sociais**. RIL Brasília. 53 n. 209, p. 31-51, jan./mar. 2016.

SANTOS, Marisa Ferreira dos. **Direito previdenciário esquematizado**. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

SANTOS, S. M. dos. **A política de fármacos eleva a política de saúde**. In: NEGRÍ, B.; VIANA, A.L.A. (Org.). O Sistema Único de Saúde em dez anos de desafios. São Paulo: Sobravime, 2002.

SÃO PAULO. **Constituição da Organização Mundial da Saúde em 1946**. Biblioteca virtual de direitos humanos da Universidade de São Paulo. Disponível: <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3oMundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-daorganizacao-mundial-da-saudeomswho.html>>. Acesso: 17. Fev.2018.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Algumas considerações em torno da conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988**. Salvador/ BA, nº 11, set./out./nov. 2007, p. 1-17. Disponível: <http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/rere-11-setembro-2007-ingo_sarlet_1.pdf> acesso: 25 abr. 2018.

SILVA, José Afonso da. **Comentário Contextual à Constituição**. 2ª ed. São Paulo: Malheiros, 2006.

SOUZA, Celina. Federalismo, desenho constitucional e instituições federativas no Brasil pós-1988. **Rev. Sociol. Polít**, Curitiba, v. 24, p. 105-121, jun. 2005.

SOUZA NETO, Cláudio Pereira de. **Jurisdição constitucional, democracia e racionalidade prática**. Rio de Janeiro: ática. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

TAVARES. André Ramos Tavares. **Curso de Direito Constitucional**. 15. ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

VIANNA, Luiz Werneck et. Al. **A judicialização da política e das relações sociais no Brasil**. Rio de Janeiro. Editora Revan, 1999.