

## O fornecimento de medicamentos e o colapso nas políticas públicas: análise da Corte Suprema

*Medicines supply and the collapse in public policy: analysis of the Supreme Court*

---

### **Sabrina Nunes Borges**

Mestre em Direito Processual Coletivo pela Universidade de Itaúna – MG. Especialista em Direito Público pela Newton Paiva – MG. Graduada no Centro Universitário de Patos de Minas (UNIPAM). Professora no curso de Direito do UNIPAM. Orientadora do Núcleo de Práticas Jurídicas do UNIPAM. Advogada.

E-mail: [sabrinanb@unipam.edu.br](mailto:sabrinanb@unipam.edu.br)

**Resumo:** O presente estudo trata do fornecimento de medicamentos e do colapso nas políticas públicas, analisando, em específico, o entendimento da Corte Suprema sobre o assunto. Enumera as dimensões dos direitos fundamentais, dando ênfase ao direito social à saúde pertencente à terceira categoria. Analisa o mínimo existencial, bem como os limites impostos à intervenção do judiciário nas políticas públicas, demonstrando a importância do entendimento de tais institutos para que não sejam permitidos abusos por parte do Poder Judiciário. O abarrotamento de ações judiciais destinadas ao fornecimento de medicamentos provoca um colapso nas políticas públicas. Porém, para que sejam cumpridas as funções de universalidade e igualdade do direito à saúde, a judicialização necessita ser feita a partir de critérios previamente estabelecidos para o caso concreto. Nesse sentido, o trabalho apresenta um exame do entendimento da Corte Suprema, bem como uma análise crítica de possíveis sugestões de ações para que o Judiciário exerça com mais especificidade, caso a caso, sua função constitucional de guardião de direitos.

**Palavras-chave:** Judicialização. Mínimo Existencial. Reserva do Possível. Assistência Farmacêutica.

**Abstract:** The present study deals with the supply of medicines and the collapse in public policies, analyzing, specifically, the understanding of the Supreme Court on the subject. It lists the dimensions of fundamental rights, with emphasis on the social right to health belonging to the third category. It analyzes the minimum existential, as well as the limits imposed to the intervention of the judiciary in public policies, demonstrating the importance of the understanding of such institutes so that abuses are not allowed by the judiciary. The overcrowding of lawsuits for the supply of medicines causes a collapse in public policies. However, in order to fulfill the functions of universality and equality of the right to health, the judicialization needs to be done on the basis of criteria previously established for the specific case. In this sense, the paper presents a review of the understanding of the Supreme Court, as well as a critical analysis of possible suggestions for actions so that the judiciary exercises its constitutional function as a guardian of rights, on a case-by-case basis.

**Keywords:** Legalization. Minimum Existential. Reservation of possible. Pharmaceutical Care.

---

## 1 Considerações iniciais

Nos últimos anos, é nítida a iminente problemática acerca da prestação adequada e uniformemente massificada dos serviços de saúde em qualquer das suas modalidades, seja combativa, seja preventiva. Por isso, o cuidado com a saúde – em que pese sua característica inerente a toda pessoa humana – é um fenômeno social clássico e, como tal, apresenta-se como objeto de estudo em todos os ramos e de aplicação na vida social, nas esferas jurídica, econômica ou política.

A partir desse quadro, o cuidado com a saúde pública e as políticas públicas, nesse sentido, acompanhou de forma gradativa a evolução doutrinária e, dada a sua importância, foi incluída nos diversos diplomas legais, prevendo desde o funcionamento e sua forma de acesso até o respectivo custeio das atividades.

A promulgação da Constituição Federal de 1988 trouxe um destaque constitucional para o direito à saúde, classificando-o como direito social, além de ter consagrado inúmeros outros direitos fundamentais, obrigando, conseqüentemente, o Estado a atuar na efetivação de tais direitos, uma vez que gera custos ao erário, enfrentando, dessa forma, alguns obstáculos, conforme leciona Bobbio (1992). Portanto, segundo a Constituição Federal vigente, o direito à saúde é um direito fundamental social com imediata aplicabilidade, e deve ser efetivado proporcionando aos cidadãos acesso universal e igualitário.

Bucci (2009, p. 4) afirma que tal concretização deve ser realizada mediante as políticas públicas, que consistem “num conjunto de medidas articuladas, cujo escopo é dar impulso, isto é, movimentar a máquina do governo, no sentido de realizar algum objetivo de ordem pública ou, na ótica dos juristas, concretizar um direito”.

A existência de normas constitucionais que asseguram o direito à saúde, por si só não garante sua plena eficácia, pois esse direito, que é amparado pelo mínimo existencial, colide com a cláusula da reserva do possível, a qual gera uma busca incessante ao judiciário, concretizando o fenômeno da judicialização da saúde.

No atual momento em que o Judiciário está abarrotado de demandas relacionadas à saúde, existindo posicionamentos contra e a favor à sua interferência na administração pública, faz-se de grande importância a exploração do tema em comento, sobretudo quanto às políticas públicas voltadas à assistência farmacêutica, extremamente discutidas no Supremo Tribunal Federal.

O objetivo central da presente pesquisa, portanto, consiste na análise do direito constitucional à saúde e seus critérios que orientam sua judicialização, bem como suas especificidades, tais como os princípios do mínimo existencial e a cláusula da reserva do possível e, principalmente, a análise do direito à assistência farmacêutica e sua atual análise jurisprudencial, com especial enfoque ao caso da obrigatoriedade do Estado de fornecimento, pela União, pelos Estados e pelos Municípios, de medicamentos de alto custo e/ou sem o registro na Anvisa.

Conforme mencionado, diante da inexistência ou insuficiência de políticas públicas, principalmente no âmbito da saúde, pessoas batem à porta do Judiciário clamando por uma solução e, conseqüentemente, transferindo a este toda a responsabilidade: de um lado, está o direito fundamental social à saúde – e à vida – e, de outro, o direito orçamentário do Estado, legalmente previsto.

Assim, do exame de decisões judiciais no tocante ao presente tema, constata-se que o requerente luta pela garantia de seu direito constitucional protegido pelo Estado, enquanto o Estado se defende com base em limites orçamentários previstos em lei, alegando, ainda, entre outros argumentos, a ocorrência de grave lesão à ordem pública.

Dessa forma, indaga-se: como é possível equilibrar o direito fundamental à saúde, que é um direito de todos e um dever do Estado, com os princípios do mínimo existencial, da razoabilidade, e com a cláusula da reserva do possível? Como se dá a aplicabilidade do princípio da proporcionalidade nesses casos? Quais os limites à intervenção do judiciário nas políticas públicas? Qual o posicionamento do STF, seus critérios e possíveis impactos nas políticas públicas quanto à assistência farmacêutica?

O debate sobre a atuação judicial no presente tema se justifica por se tratar de casos que, na maioria das vezes, são de vida ou morte, em que o direito vindicado, em regra, se dá por meio de tutelas de urgência. Além disso, a pesquisa tem o propósito de contribuir tanto para o mundo acadêmico, quanto para a rotina forense.

A pesquisa foi desenvolvida utilizando-se o método dedutivo-bibliográfico, efetuando análises e verificações sobre a judicialização do direito à saúde e o fornecimento de medicamentos.

Para se alcançar os objetivos propostos, foi utilizada a pesquisa teórica referente ao tema, consistindo na análise de conteúdo dos textos doutrinários e das normas, bem como de material já publicado, periódicos, artigos científicos e análise exaustiva de algumas jurisprudências.

## ***2 Saúde: direito fundamental de todos e dever do estado***

Historicamente, a sistemática jurídica mundial se modifica e se aperfeiçoa no sentido de abranger as evoluções socioeconômicas às quais a vida cotidiana está submetida. Nesse sentido, notou-se, a partir da 2ª Guerra Mundial, um novo contexto de organização político-social e econômica que resultou na progressiva evolução constitucional que veio nortear a organização dos Estados de acordo com as necessidades que o contexto exigia.

Analisando uma época marcada pelo crescimento dos direitos trabalhistas, pelo abandono do assistencialismo estatal num primeiro momento e sua posterior ascensão, pela modificação de paradigmas anteriores que, muitas vezes, remontavam ao imperialismo e ao coronelismo do final do século XIX e início do século XX, Cappelletti e Garth (1988) construíram uma linha lógica de aperfeiçoamento das constituições pelo mundo. Nessa obra, referem-se às ondas renovatórias do acesso à justiça ou à ordem jurídica justa como marco inicial para se garantir a plena preservação de direitos fundamentais e, principalmente, do acesso massificado do Judiciário como meio de se pleitear alguma garantia não satisfeita ou precariamente oferecida com inobservância do mínimo existencial.

### ***2.1 Direitos fundamentais e suas dimensões***

Os direitos fundamentais que emergiram a partir da evolução constitucional foram doutrinariamente divididos em gerações, as quais, diga-se, não excluem umas às

outras, apenas se completam em forma de um sistema integrado e harmônico, que busca, cada vez mais, ser implementado e garantido política ou juridicamente.

Compreendidos entre o século XVII e XIX, os direitos fundamentais de primeira dimensão constituíam uma limitação ao poder estatal, buscando delimitar a ação do Estado. Bonavides (2014, p. 516) os compreende como “direitos de resistência ou de oposição perante o Estado”. Tais direitos dizem respeito às liberdades públicas, também chamadas de direitos civis e políticos que acabam por traduzir o valor de liberdade. Entre esses direitos estariam os direitos tradicionais que dizem respeito ao indivíduo (igualdade, intimidade, honra, vida e propriedade, entre outros).

A segunda dimensão de direitos destaca os direitos sociais, culturais e econômicos, adequando-se aos direitos de igualdade. A nota distintiva desses direitos é a sua natureza positiva, uma vez que não cuida de evitar a intervenção do Estado na esfera da liberdade individual, mas sim de propiciar direitos aos indivíduos, tratando do bem-estar social deles.

Agora, ao dever de abstenção do Estado substitui-se seu dever a um *dare, facere, praestare*, por intermédio de uma atuação positiva, que realmente permita a fruição dos direitos de liberdade da primeira geração, assim como dos novos direitos. E a função de controle do Poder Judiciário se amplia (GRINOVER, 2013, p. 125).

Nos direitos de terceira dimensão, o indivíduo, uma vez inserido em uma coletividade, passa a gozar de direitos que não dizem respeito somente a ele, mas a todos, os chamados direitos de solidariedade ou fraternidade, consistentes, entre outros, no direito ao desenvolvimento a um ambiente protegido, à comunicação, à liberdade de informação, à qualidade de vida, ao patrimônio comum da humanidade, à autodeterminação dos povos etc. Cuida-se, na verdade, do resultado de novas reivindicações fundamentais do ser humano, geradas, entre outros fatores, pelo impacto tecnológico e pelo estado crônico de beligerância.

Esses direitos, portanto, distinguem-se dos demais em razão de sua titularidade coletiva, isto é, são direitos que não pertencem a uma pessoa determinada, e sim a toda uma coletividade (SARLET, 2009). Os direitos de quarta e quinta gerações são frutos da modernidade e do avanço tecnológico, como direitos relativos à informática e à genética, que não são o enfoque do presente estudo e são apontados apenas para informação de sua existência.

O objeto do presente trabalho enfoca os direitos relativos à segunda dimensão escalada, dessa maneira, apontando o direito à saúde como integrante dos direitos fundamentais consagrados no neoconstitucionalismo contemporâneo e como elemento essencial da estrutura do Estado moderno.

## 2.2 Direito à saúde: instrumentos de positivação

A Declaração Universal dos Direitos do Homem e do Cidadão da Organização das Nações Unidas de 1948 prevê, no artigo XXV, 1, que toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos, serviços sociais indispensáveis e

direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou em casos de perda dos meios de subsistência fora de seu controle.

A Constituição não realizou uma escolha aleatória no campo da saúde.

A ordem internacional de direitos humanos assim exigia, uma vez que o dever do Estado de implementar progressivamente os direitos tais como saúde está estampado no artigo 12 do Pacto Internacional de Direitos Sociais, Econômicos e Culturais (SABINO, 2013, p. 363).

No Brasil, a positivação dos direitos humanos mereceu especial cuidado de parte da Assembleia Nacional Constituinte, constituída em 1986, sobretudo porque o país encerrava um período de 21 anos de ditadura militar, em que os direitos civis, políticos e sociais foram agredidos sistematicamente.

O direito à saúde teve seu desenvolvimento com a chegada da Família Real e com o surgimento das campanhas sanitárias. Por ser um país agroexportador, assentado na monocultura, o sistema de saúde era baseado somente no controle de doenças e no saneamento dos espaços de circulação de mercadorias. Assim, a partir do desenvolvimento social e econômico do Brasil, as políticas voltadas para a saúde ganharam contornos diversos, surgindo sistemas previdenciários, trabalhistas e privados.

Nessa linha de evolução, o grande marco do direito à saúde ocorreu com a promulgação da Constituição Federal de 1988.

O direito à saúde recebeu destaque no texto constitucional ao ser construído como um serviço de relevância pública, que se caracteriza como essencial para o exercício de outros direitos, sobretudo o direito à vida. A Constituição consolidou demandas sociais relevantes nesta seara, a exemplo dos princípios e das regras específicas do campo da saúde, tais como descentralização, integralidade, participação etc. (PINHEIRO, 2010, p. 15).

O artigo 5º da Constituição Federal tratou detalhadamente dos direitos e das garantias fundamentais e o artigo 6º cuidou da mesma forma dos direitos sociais. O acesso à saúde pública é direito social previsto que está contemplado no referido artigo da Constituição Federal brasileira.

O artigo 196 e seguintes da Constituição Federal explicitam de que forma o Estado atuará em relação à saúde pública, que é definida como um direito de todos e um dever do Estado. E o artigo 198 prevê que as ações e os serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as diretrizes especificadas na Carta Magna.

A Lei 8.080/90 que dispõe sobre as condições para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes determina, no artigo 2º, que a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

O artigo 7º do mesmo texto legal elenca como princípios do Sistema Único de Saúde a universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência; a integralidade de assistência, entendida como um 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; a preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral; a igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie; e o direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde.

Há, portanto, no ordenamento jurídico brasileiro, uma ampla previsão de proteção do direito social à saúde, com detalhamento e especificação de princípios para a aplicação da lei ao caso concreto, o que, em tese, permite a defesa desse direito em todas as instâncias em que possa ser reivindicado junto ao poder público, tanto na esfera federal, como na estadual e municipal.

Indiscutivelmente, obteve-se uma grande conquista para os brasileiros, entretanto, a Constituição por si só não assegura a efetividade dos direitos e deveres constituídos. São necessárias ações do poder público, de todas as esferas federativas, com ênfase à efetivação do direito à saúde, que se darão a partir das chamadas políticas públicas.

Streck (2002, p. 75) afirma que, como carta prospectiva, “a constituição acena para o futuro e é uma garantia formal ou, pelo menos, promessa da construção de um Estado social livre, robusto e independente”. No entanto, para que esses direitos sejam concretizados, faz-se necessária a ação positiva do Estado por meio de políticas públicas.

### ***3 Políticas públicas e o controle judicial***

A utilização da expressão “direito de todos e dever do Estado” pelo constituinte cria, necessariamente, uma obrigação de fazer para o poder público, qual seja, a de concretizá-lo<sup>1</sup>. Para Bucci (2009, p. 14), essa concretização é realizada mediante as políticas públicas, que consistem “num conjunto de medidas articuladas (coordenadas), cujo escopo é dar impulso, isto é, movimentar a máquina do governo, no sentido de realizar algum objetivo de ordem pública ou, na ótica dos juristas, concretizar um direito”.

O que justifica o aparecimento das políticas públicas é a própria existência dos direitos sociais – aqueles, entre o rol de direitos fundamentais do homem, que se concretizam por meio de prestações positivas do Estado, pois, enquanto os direitos individuais consistem em liberdades, os direitos sociais consistem em poderes, que “só podem ser realizados se for imposto a outros (incluídos aqui os órgãos públicos) um certo número de obrigações positivas” (BOBBIO, 1992, p. 21).

A função estatal de coordenar as ações públicas (serviços públicos) e privadas para a realização de direitos dos cidadãos – à saúde, à habitação, à previdência, à educação – legitima-se pelo convencimento da sociedade quanto à necessidade de

---

<sup>1</sup> O leading case que inaugurou mundialmente a interferência do Poder Judiciário no Poder Executivo no processo de formulação e elaboração das políticas públicas está no famoso caso norte-americano, chamado de *Marbury versus Madison*, julgado pelo juiz Marschall, que inaugurou também a discussão da supremacia da constituição federal e o controle difuso de constitucionalidade.

realização desses direitos sociais (BUCCI, 1997).

Mais do que nunca as demandas pelo acesso à saúde tem abarrotado o judiciário brasileiro. O cenário de judicialização é crescente e dinâmico, na medida em que há multiplicação das demandas judiciais, existe um contexto de avanços na medicina e tecnologia, aumentando a necessidade de resposta acadêmica.

[...]

Os tribunais, por vezes, ignoram as normas infraconstitucionais relativas as políticas públicas que envolvem prestações positivas do direito à saúde, que procuram regular de modo racionalizado o acesso à saúde, sob o fundamento de que o direito à saúde previsto na Constituição Federal garante ao indivíduo imediatamente a prestação de que necessita.<sup>2</sup>

Evidentemente que a distribuição ao cidadão de todos esses bens – isso, sem falar naqueles direitos civis e políticos que, igualmente, utilizam não poucos recursos estatais para serem observados – consoante recursos estatais, notadamente, recursos financeiros. A escassez de recursos sempre demandou que, no trato da distribuição dos bens sociais, o Estado realizasse um ferrenho planejamento, consumindo tempo, dinheiro e estrutura na definição de como alocar suas limitadas reservas (SABINO, 2013, p. 356).

Desse modo, sob o pensamento de Sabino (2013, p. 356), certo é que, ao se referir sobre direitos sociais, sempre haverá o vencedor e o perdedor, de modo que essa consequência advém do fato de que “sendo escassos os recursos e infinitas as necessidades, a definição a respeito do modo, da seara e da estratégia de aplicabilidade de recursos sempre ensejará o ganho de uns, a perda de outros”.

Segundo Canotilho (2004, p. 100), “havemos de convir que a problemática jurídica dos direitos sociais se encontra hoje numa posição desconfortável”. Os direitos sociais, seja ele qual for, estão ligados e dependentes a uma decisão política do Estado. Ou seja, os atos do governo necessários para concretização dos direitos sociais são denominados de políticas públicas (BUCCI *et al.*, 2001, p. 11).

Para o Estado social atingir os objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil, faz-se necessária, segundo Canela Junior (2009), a realização de metas, ou programas, que implicam o estabelecimento de funções específicas aos Poderes Públicos, para a consecução dos objetivos predeterminados pelas Constituições e pelas leis. O mesmo autor continua:

desse modo, formulado o comando constitucional ou legal, impõe-se ao Estado promover as ações necessárias para a implementação dos objetivos fundamentais. E o poder do Estado, embora uno, é exercido segundo especialização de atividades:

---

<sup>2</sup> Tema tratado com profundidade no artigo do autor Pedro da Silva Moreira, de extrema relevância sobre o tema da pesquisa, intitulado de *O Imponderável direito à saúde: uma discussão jurisprudencial a partir do marco teórico de Robert Alexy*. Disponível em: <[https://www.academia.edu/4819187/O\\_Imponder%C3%A1vel\\_direito\\_%C3%A0\\_sa%C3%BAde\\_e\\_uma\\_discuss%C3%A3o\\_jurisprudencial\\_a\\_partir\\_do\\_marco\\_te%C3%B3rico\\_de\\_Robert\\_Alexy](https://www.academia.edu/4819187/O_Imponder%C3%A1vel_direito_%C3%A0_sa%C3%BAde_e_uma_discuss%C3%A3o_jurisprudencial_a_partir_do_marco_te%C3%B3rico_de_Robert_Alexy)>. Acesso em: 22 dez. 2015.

a estrutura normativa da Constituição dispõe sobre suas três formas de expressão: a atividade legislativa, executiva e judiciária (p. 67).

É certo que as políticas públicas são de competência originária dos Poderes Legislativo e Executivo, sendo o primeiro responsável pela criação de normas que irão definir quais serão as políticas públicas a serem adotadas, regulamentando seus critérios de execução, e o segundo incumbido de executar essas políticas, materializando aquilo que o Poder Legislativo idealizou.

No caso da saúde, o legislador constituinte estabeleceu a política pública incumbida de implementá-la, dispondo em seu art. 198 que “as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único”, ou seja, o Sistema Único de Saúde. Entretanto, Alves (2012, p. 23-40) afirma que

a análise do cotidiano revela que, não raras vezes, o indivíduo, diante da inexistência de políticas públicas, ou quando as mesmas se demonstram insuficientes para atender aos anseios da população, buscam através de ações individuais, coletivas, individuais com efeitos coletivos ou pseudoindividuais, junto ao Poder Judiciário, a tutela de seus direitos constitucionalmente assegurados.

Ocorre que o Judiciário enfrenta problemas quando da atuação nas políticas públicas, sobretudo no caso dos medicamentos. Tem-se o Judiciário de um lado cumprindo seu papel de interpretação e aplicação às normas, realizando o controle de constitucionalidade. Porém, de outro lado, as decisões judiciais a respeito de políticas públicas refletem diretamente no orçamento do Executivo, ocorrendo, muitas vezes, “a realocação forçada de recursos, prejudicando um longo e exaustivo trabalho de planejamento [...]” (SABINO, 2013, p. 359).

### *3.1 Mínimo existencial, razoabilidade e reserva do possível*

O mínimo existencial se destina a garantir as condições materiais mínimas, para que uma pessoa viva dignamente. É parte integrante do princípio da dignidade da pessoa humana e é a garantia de que os direitos sociais serão executados.

Nas lições de Grinover (2013), o mínimo existencial é um direito às condições mínimas de existência humana digna que exige prestações positivas por parte do Estado. Incluem-se, nesse o direito, entre outros, o direito à saúde básica, ao saneamento básico, à assistência social, à tutela do ambiente e ao acesso à justiça. Para a autora, o mínimo existencial corresponde “à imediata judicialização dos direitos, independentemente da existência de lei ou de atuação administrativa, constituindo verdadeiro pressuposto para eficácia imediata e direta dos princípios e regras constitucionais” (p. 132).

Porém, para que essa intervenção não fique maculada de possíveis vícios, é preciso seguir alguns critérios, já que é plenamente possível a ocorrência de conflitos normativos principiológicos, devendo, assim, entrar em ação o princípio da



razoabilidade, conclui a autora ao tratar da garantia do mínimo existencial (GRINOVER, 2013, p. 133).

Ainda, para a autora, a razoabilidade mede-se pela aplicação do princípio constitucional da proporcionalidade, que significa, em última análise, “a busca do justo equilíbrio entre os meios empregados e os fins a serem alcançados” (p. 133).

Lopes (2001, p. 72-73) trata do princípio da proporcionalidade na medida em que o juiz, frente ao conflito travado pelas partes, avaliará os interesses, em que prevalecerá “aquele que, segundo a ordem jurídica, ostentar maior relevo e expressão”. Seguindo, adverte o autor: “não se cuida de sacrificar um dos direitos em benefício do outro, mas de aferir a razoabilidade dos interesses em jogo à luz dos valores consagrados no sistema jurídico” (p. 72-73).

Para Barroso (2010), os princípios constitucionais são, precisamente, a síntese dos valores mais relevantes da ordem jurídica. Para ele, em toda ordem jurídica, existem valores superiores e diretrizes fundamentais que “costuram” suas diferentes partes. Os princípios constitucionais consubstanciam as remissas básicas de uma dada ordem jurídica, irradiando-se por todo sistema. Eles indicam o ponto de partida e o caminho a serem percorridos.

O Supremo Tribunal Federal vem adotando e reconhecendo tais princípios. Ainda, para o Ministro Luís Roberto Barroso (2010, p. 247),

o princípio da razoabilidade tem sido utilizado para aferir se a conduta omissiva do Estado é a geradora de responsabilidade civil, como para determinação do quantum da indenização por dano moral; para a determinação do valor de pensão alimentícia; e no âmbito do direito do consumidor, inclusive no que diz respeito à limitação de internação estipulado em contratos de planos de saúde.

Assim, aplicando a razoabilidade e a proporcionalidade ao caso concreto, o juiz analisará o ato discricionário do Poder Público, justificando, portanto, a intervenção judicial nas políticas públicas. Não havendo que se falar, dessa forma, em invasão de mérito do ato.

Barroso (2010, p. 21) afirma com precisão que “o judiciário deverá intervir sempre que um direito fundamental - ou infraconstitucional - estiver sendo descumprido, especialmente se vulnerado o mínimo existencial de qualquer pessoa”.

O progresso dos direitos fundamentais fez surgir o princípio da reserva do possível, sendo definido como um controle de concretização dos direitos sociais, pois, para serem cumpridos, dependem de disponibilidade financeira do Estado. Ou seja, para uma efetiva concretização de qualquer uma das políticas públicas, a administração pública necessita da chamada reserva do possível.

Desse modo, quando o Estado não possui disponibilidade financeira para efetivar um direito social, ele se ampara na reserva do possível, a qual prediz que a Administração Pública só concretizará uma política social, se estiver dentro de sua capacidade econômica.

Todas as dimensões dos direitos fundamentais têm custos públicos, o que, por consequência, dá significativo relevo ao tema da reserva do possível, especialmente ao evidenciar a escassez dos recursos e a necessidade de se fazerem escolhas alocativas.

Assim, Stephen Holmes e Cass Sunstein concluem que “levar a sério os direitos significa levar a sério a escassez”<sup>3</sup>.

Grinover (2013, p. 139), após discorrer sobre a reserva do possível – analisada sob o enfoque orçamentário-financeiro e o tempo necessário para o planejamento da nova política pública – faz a importante observação que “nos casos de urgência e violação ao mínimo existencial, o princípio da reserva do possível não deverá constituir obstáculo para a imediata satisfação do direito”. Para a autora, o juiz deverá utilizar um novo processo, com cognição mais profunda e ampliada e contraditório estimulado, colhendo informações da administração para poder chegar a uma decisão mais justa e equilibrada.

O mínimo existencial, a razoabilidade e a reserva do possível são imprescindíveis para coibir os excessos e conter os abusos muito ocorridos na intervenção judicial em políticas públicas. Nesse sentido, Sabino (2013, p. 367) afirma que “não se pode extirpar do Judiciário o papel de cuidar das políticas públicas, notadamente, da saúde. Isso não significa, todavia, que esse cuidado judicial deva ser ilimitado”.

Ademais, a alegação de o Sistema Único de Saúde ter descentralizado os serviços e conjugado os recursos financeiros dos entes da federação, com o objetivo de aumentar a qualidade e o acesso aos serviços de saúde, foi rechaçada pelo STF, afirmando que tal fato apenas reforça a obrigação solidária e subsidiária entre os entes federativos, tema que, no presente trabalho, não será tratado com profundidade.

Fato é que o Estado não consegue cumprir com exatidão seu papel constitucional de concretização de políticas públicas e acaba, na grande maioria das vezes, negando-se a cumpri-lo. Por conseguinte, o judiciário é, a todo o momento, bombardeado com ações judiciais de infundáveis motivos da área da saúde. Aqui se pretende apenas analisar, ainda que sumariamente, os casos dos fármacos em ações individuais e o posicionamento do STF, que será feito no capítulo adiante.

#### ***4 O direito à assistência farmacêutica e o entendimento do Supremo Tribunal Federal***

A Constituição Federal, em seu artigo 198, instituiu a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), previsto na Lei Federal 8080/90. Em decorrência, foi elaborada a Política Nacional de Medicamentos (PNM), com o objetivo de assegurar a eficácia e a qualidade dos medicamentos, bem como seu acesso coletivo.

A PNM implantou a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que é uma lista representativa de medicamentos gratuitos oferecidos pelos entes da federação ao tratamento das doenças que atingem a maioria dos cidadãos. Ocorre que a RENAME não é uma lista vinculativa, por isso não pode o Poder Judiciário determinar o fornecimento de medicamentos unicamente por ele não constar na relação. No mesmo sentido, o Poder Público também não pode alegar que o judiciário está invadindo a sua competência ao determinar o fornecimento de medicamento que não está presente na RENAME.

A Política Nacional de Medicamentos define a assistência farmacêutica como:

---

<sup>3</sup> Stephen Holmes e Cass Sunstein *apud* Ministro Relator Gilmar Mendes, SS2944, p. 3.

Grupo de atividades relacionadas com o medicamento destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia Terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos (ANVISA).

A preservação da própria vida depende do fornecimento de medicamentos pelo Estado. Sendo um direito social, cabe ao ente da federação prover todo medicamento substancial para a melhora ou preservação da saúde, proporcionando a igualdade de tratamentos e condições. A assistência farmacêutica é uma necessidade humana, baseada nos direitos fundamentais à saúde, sendo a prestação do direito à saúde substancial para a preservação da dignidade da pessoa humana.

As demandas dos cidadãos quanto ao direito à assistência farmacêutica crescem de forma progressiva e crescente e, conseqüentemente, com as demandas, crescem os custos, sobretudo por conta dos avanços científico-tecnológicos que, mais dia menos dia, o Sistema Único de Saúde – SUS acaba incorporando às suas listas ou aos seus protocolos clínicos e terapêuticos.

É certo que a prestação devida pelo Estado quanto aos direitos sociais varia de acordo com a necessidade de cada cidadão. Assim, além de atender a coletividade, assegurando o direito social à saúde, tem que dispor de valores variáveis para necessidades individuais, o que, para isso, necessitaria adotar parâmetros e critérios distributivos para tais recursos.

Sabe-se da precária situação quanto à inexistência de recursos financeiros para satisfação e concretização da política pública relacionada à saúde, razão pela qual necessitar-se-ia da adoção de escolhas distributivas, também chamadas pelos Ministros do STF de “escolhas trágicas”, pautadas por critérios de macrojustiça. Nessa linha, o Judiciário, ao analisar o caso concreto, muitas vezes não teria condições de analisar as conseqüências globais da destinação de recursos públicos em benefício da parte, causando invariável prejuízo para o todo (AMARAL, 2001).

Entretanto, defensores da atuação do Poder Judiciário na concretização dos direitos sociais, no caso, à saúde, sustentam que tais direitos são indispensáveis para a realização da dignidade da pessoa humana. Portanto, o mínimo existencial de cada um dos direitos (exigência do princípio da dignidade da pessoa humana) não poderia deixar de ser objeto de apreciação judicial.

De toda sorte, o STF entende que problemas concretos deverão ser resolvidos levando-se em consideração todas as perspectivas que a questão dos direitos sociais envolve, ou seja, adotando juízos de ponderação, tendo em vista os conflitos entre princípios e diretrizes públicas.

Nesse sentido, Alexy (2008) afirma que, num jogo de argumentos quanto aos direitos sociais, ambos os lados disporão de argumentos de peso, razão pela qual há a necessidade de solucionar com base em um modelo de sopesamento entre princípios.

Ícone dos defensores da concretização dos direitos fundamentais e idealizador da Lei da Ponderação, Alexy (2008), em sua obra *Teoria dos Direitos Fundamentais*, visando solucionar a colisão de princípios, afirma que a satisfação de um direito justifica a não satisfação de outro.

Analisar o tema da colisão de princípios fundamentais é o mesmo que reconhecer o caráter normativo dos princípios previstos na Constituição Federal, ou seja, deixar de vê-los apenas como meras recomendações morais.

Em síntese, regras são mandamentos definitivos, enquanto princípios são mandamentos de otimização. Para Alexy (2008), ocorrendo conflito entre regras, há critérios objetivos para solução. As regras não possuem a característica da otimização, elas são formuladas de modo a exigir um cumprimento pleno, ou seja, “são normas que são sempre satisfeitas ou não satisfeitas” (90-91). Os princípios, por sua vez, não expressam mandamentos definitivos, tendo em vista que somente ordenam que algo seja realizado na maior medida possível, considerando determinadas condições concretas. Assim, a aplicação de um princípio a um caso concreto não significa que o que ele determina será um resultado definitivo para os casos semelhantes.

Para o jurista alemão (2008, p. 93-94),

[...] se dois princípios colidem – o que ocorre, por exemplo, quando algo é proibido de acordo com um princípio e, de acordo com outro, permitido –, um dos princípios terá que ceder. Isso não significa, contudo, nem que o princípio cedente deva ser considerado inválido, nem que nele deverá ser introduzida uma cláusula de exceção. Na verdade, o que ocorre é que um dos princípios tem precedência em face do outro sob determinadas condições. Sob outras condições a questão de precedência pode ser resolvida de forma oposta. Isso é o que se quer dizer quando se afirma que, nos casos concretos, os princípios têm pesos diferentes e que os princípios com maior peso têm precedência [...].

É importante salientar, ainda que de forma sucinta, que o principal critério distintivo entre uma regra e um princípio é a forma como eles se comportam no caso de colisão, ou seja, as regras estão vinculadas à subsunção, enquanto os princípios, à ponderação. A tese central da teoria dos direitos fundamentais “é que os direitos fundamentais, independentemente de sua formulação mais ou menos precisa, têm a natureza de princípios e são mandamentos de otimização” (ALEXY, 2008, p. 575).

Para Gilmar Mendes, o direito à saúde é um direito público subjetivo assegurado à generalidade das pessoas, que conduz o indivíduo e o Estado a uma relação jurídica obrigacional. Esse direito é assegurado mediante políticas públicas sociais e econômicas. Não há um direito absoluto a todo e qualquer procedimento, mas um direito público subjetivo a políticas públicas que promovam, protejam e recuperem a saúde. Assim, para o ministro, “a garantia judicial da prestação individual de saúde, estaria condicionada ao não comportamento do funcionalismo do Sistema Único de Saúde (SUS), o que, por certo, deve ser sempre demonstrado e fundamentado de forma clara e concreta, caso a caso”<sup>4</sup>.

---

<sup>4</sup> Acórdão do STF julgado em 2010: Ag. Reg. em SS2955/PR. Disponível em: <[www.stf.gov.br](http://www.stf.gov.br)>

Tendo em vista a complexidade das questões relacionadas à concretização do direito à saúde, bem como a grande quantidade de processos sobre o tema, foi realizada, pelo Supremo Tribunal Federal, uma audiência pública, na qual foram ouvidos especialistas em matéria de saúde das diversas classes envolvidas, dispostas a debaterem o tema (abril e maio de 2009). Os dados, experiências e depoimentos colhidos foram levados em conta na decisão final do Ministro Gilmar Mendes em três dos processos em análise no presente trabalho.

Dessa forma, Gilmar Mendes, em 2010, atuou como relator de vários acórdãos proferidos pós-audiência pública, em que manteve entendimento equivalente ao de Robert Alexy, segundo o qual não há como evitar juízos de ponderação no contexto que envolve conflitos entre princípios e diretrizes políticas, ou seja, entre direitos individuais e bens coletivos<sup>5</sup>.

Pela razoabilidade, o Judiciário sempre deverá avaliar, no caso concreto, qual a melhor solução, sob o ponto de vista da eficácia para o paciente jurisdicionado, com o menor dispêndio de recursos públicos. A solução mais razoável é a proporcional (SABINO, 2013, p. 382).

Nesse sentido, o STF, após muito debate quanto ao tema, vem norteado suas decisões em critérios estabelecidos, conforme será visto a seguir, e novas decisões têm parametrizado o entendimento dessa Corte a respeito do tema.

Andrade (2014, p. 171-172), ao tratar especificamente sobre o tema, afirma que

o caso paradigma para as decisões foi o julgamento dos incidentes de Suspensão de Tutela Antecipada (STA) ns. 175 e 178. Há que se ressaltar, contudo, que os parâmetros adotados nesse caso foram aplicados aos demais somente após a verificação da sua pertinência a cada caso concreto. Ao que parece, a audiência sensibilizou a Corte sobre alguns aspectos peculiares à assistência farmacêutica, com destaque para a importância de verificar as pretensões formuladas em cada caso concreto a partir das necessidades terapêuticas individuais.

O primeiro dado a ser considerado pelo STF é a existência ou não de política estatal que abranja a prestação pleiteada pela parte. Se incluída entre as políticas sociais e econômicas do SUS, o Judiciário não está criando política pública, mas apenas determinando o seu cumprimento. Assim, o direito subjetivo público parece ser evidente.

Se o objeto do pleito não estiver incluído entre as políticas do SUS, Gilmar Mendes cria um critério ou parâmetro para decisões, ou seja, para ele, nesse caso, é imprescindível distinguir se a não prestação decorre de uma omissão legislativa, de uma decisão administrativa de não fornecê-la ou de uma vedação legal a sua dispensação.

Tem-se, nessa discussão, dois momentos a serem analisados. A possibilidade de fazer com que o tratamento alternativo fornecido pelo SUS seja mais adequado ao paciente, obrigando a rede pública a financiar toda e qualquer ação/prestação de saúde,

---

<sup>5</sup> Acórdãos do STF julgados em 2010: Ag.Reg. em SS2955/PR, Ag.Reg. em SS 3345/RN, Ag.Reg. em SL 47/PE. Disponíveis em [www.stf.gov.br](http://www.stf.gov.br)

gerará grave lesão à ordem administrativa e levará ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da população mais necessitada.

Assim, para o STF, deverá, em geral, ser privilegiado o tratamento oferecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente (sempre que não comprovada a ineficácia). O que não impede que o judiciário decida de maneira diferente por razões específicas e comprovadas.

Quanto ao caso de inexistência de tratamento da rede pública, duas situações têm que ser analisadas. Para os tratamentos puramente experimentais, ou seja, sem comprovação científica de sua eficácia, o Estado não pode ser condenado a fornecê-lo. Entretanto, para os novos tratamentos – ainda não incorporados pelo SUS – a omissão administrativa poderá ser objeto de impugnação judicial. No entanto, o STF exige imprescindivelmente que haja instrução processual com ampla produção de provas (o que poderia gerar obstáculo à concessão da liminar).

Em resumo, tem-se que, independentemente da hipótese levada ao judiciário, as premissas analisadas pelo STF deixam claro a necessidade de uma detida instrução das demandas de saúde para que não ocorra a padronização de decisões e peças processuais que, muitas vezes, não contemplam as especificidades do caso concreto examinado.

Portanto, não resta dúvida que a interação da Suprema Corte com a sociedade e demais funções da República, quando da convocação da Audiência Pública mencionada, não apenas possibilitou o refinamento e a sistematização da jurisprudência, como também surtiu efeitos no plano da formulação e execução das políticas públicas de assistência farmacêutica<sup>6</sup>.

Assim, a atuação do Poder Judiciário é imprescindível para assegurar a igualdade no acesso público e gratuito à assistência farmacêutica, financiada solidariamente com recursos de toda a sociedade. Se a necessidade individual, existente e real é desconsiderada pela política pública, deve a Administração, ao conhecê-la, reconhecê-la, entregando o medicamento necessitado. Se não o faz espontaneamente, cumpre ao judiciário determiná-lo (BARRETO, 2012).

Nesse sentido, comunga-se do pensamento de Alves (2012, p. 11), quando, oportunamente, afirma em sua pesquisa sobre esse assunto:

em que pese a imperfeita atuação jurisdicional, seja pelo despreparo dos profissionais para lidar com as funções legiferante e executiva, seja pela ausência de cadastros universalizados para a coletivização desse tipo de ações individualizadas, a judicialização do direito à saúde, no contexto atual das políticas públicas do Sistema Único de Saúde demonstra-se ser um importante instrumento para a efetivação desse direito social fundamental, bem como para a não frustração dos objetivos da própria ordem estatal.

Contudo, tendo em vista as características da universalidade e igualdade, faz-se necessária a adoção de critérios para essa atuação, com um viés coletivizado, uma vez

---

<sup>6</sup> Sobre os possíveis efeitos da atuação do Supremo Tribunal Federal nas políticas públicas de assistência farmacêutica, Ricardo Barretto de Andrade trata com extrema precisão e clareza em sua obra *Direito a medicamentos: o direito fundamental à saúde na jurisprudência do STF*.

que se trata de políticas públicas, com o auxílio de profissionais da área de saúde, administradores públicos, entre outros profissionais, a fim de que, a partir de um caso concreto, mesmo em um pleito individual, se possa investigar se não é o caso, inclusive, de adequação e reformulação das políticas públicas até então empregadas, com o intuito de concretizar a todos, de forma satisfatória, o direito à saúde (ALVES, 2012).

#### *4.1 O caso do fornecimento pelo Estado de fármacos de alto custo não disponíveis na lista do SUS e dos medicamentos não registrados na Anvisa: o recente posicionamento do STF*

Como se viu, de forma inevitável, em razão dessa intensa judicialização da saúde que se alastrou pelos tribunais do país, o Supremo Tribunal Federal foi provocado para decidir a respeito de fornecimento de medicamentos considerados de alto custo, que não sejam oferecidos pelo SUS ou que não sejam registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (OLIVEIRA JUNIOR, 2016).

Assim, diante dos inúmeros casos similares requerendo a obrigatoriedade de fornecimento, pela União, pelos Estados e pelos Municípios, de medicamentos de alto custo e/ou sem o registro na Anvisa, a discussão chegou ao STF e está sob a apreciação para decisão colegiada que, por meio de seu efeito multiplicador, possibilitará que o STF decida uma única vez a matéria, dando o norte a inúmeros processos idênticos que tramitam nos tribunais do país.

O clima de expectativa vem crescendo e várias manifestações populares foram deflagradas em apoio à causa, que ganhou espaço de destaque na imprensa nacional.

No julgamento conjunto dos Recursos Extraordinários (REs) 566471 e 657718, os quais tiveram repercussão geral reconhecida pelo plenário do STF, que teve início no dia 15 de setembro deste ano, o relator, ministro Marco Aurélio, foi o único a votar na sessão, tendo se manifestado no sentido de negar provimento aos dois recursos, por entender que, nos casos de remédios de alto custo não disponíveis no sistema, o Estado pode ser obrigado a fornecê-los, desde que comprovada a imprescindibilidade do medicamento e a incapacidade financeira do paciente e de sua família para aquisição, e que o Estado não pode ser obrigado a fornecer fármacos não registrados na agência reguladora<sup>7</sup>.

A análise dos recursos foi suspensa por um pedido de vista do ministro Luís Roberto Barroso. Na sessão do dia 28 de setembro, o STF voltou a discutir o caso, em que o ministro Marco Aurélio manteve o voto, mas o aditou, reformulando a tese inicialmente proposta, apresentando novo texto para análise pelo Plenário:

O reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, constante de rol dos aprovados, depende da demonstração da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da

---

<sup>7</sup> Notícia veiculada no site: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275>>. Acesso em: out. 2016.

incapacidade financeira do enfermo e da falta de espontaneidade dos membros da família solidária em custeá-lo, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil, e assegurado o direito de regresso<sup>8</sup>.

A grande dificuldade na questão, segundo o ministro, é a falta de solidariedade entre as pessoas, inclusive parentes. “O predicado solidariedade está mesmo em falta, em desuso, à margem da vida das pessoas. Por vezes não existe sequer quando verificado vínculo sanguíneo”<sup>9</sup>.

Por causa disso, o ministro ressaltou que o Estado deve auxiliar todos os cidadãos que precisem do medicamento, e, se for descoberto familiar do autor da ação com capacidade financeira para arcar com o tratamento, o Poder Público deve pedir a restituição dos valores pagos.

Para Barroso, a questão central está relacionada à judicialização da matéria, e afirmou ser necessário desjudicializar o debate sobre saúde no Brasil, entendendo que a justiça só deve interferir em situações extremas.

Ademais, de acordo com Barroso, já existe um modelo instituído sobre o tema, que consiste na relação nacional de medicamentos, bem como no órgão técnico – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS [Conitec], criada pela Lei 12.401/2011 – “cujo papel é estudar quais medicamentos potencialmente podem entrar na lista e, por critérios técnicos de custo-benefício, incorporá-los ao sistema”<sup>10</sup>.

Para Barroso, no caso de demanda judicial por medicamento incorporado pelo SUS não há dúvida quanto à obrigação de o Estado fornecê-lo ao requerente. “Em tais circunstâncias, a atuação do Judiciário volta-se apenas a efetivar as políticas públicas já formuladas no âmbito do SUS”, disse o ministro, ao ressaltar que, nessa hipótese, deve-se exigir apenas a necessidade do remédio e a prévia tentativa da sua obtenção na via administrativa<sup>11</sup>.

Quanto à hipótese de demanda judicial por medicamento não incorporado pelo SUS, inclusive aqueles que forem de alto custo, o ministro entende que o Estado não pode ser obrigado a fornecê-lo, como regra geral: “não há sistema de saúde que possa resistir a um modelo em que todos os remédios, independentemente de seu custo e impacto financeiro, devam ser oferecidos pelo Estado a todas as pessoas”.

Nesse sentido, foram propostos por Barroso cinco requisitos cumulativos, que devem ser observados pelo Poder Judiciário para o deferimento de determinada prestação de saúde:

---

<sup>8</sup> Voto disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566471aditamento.pdf>. Acesso em: outubro de 2016.

<sup>9</sup> *Idem*.

<sup>10</sup> Voto disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566471aditamento.pdf>. Acesso em: outubro de 2016.

<sup>11</sup> Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275>. Acesso em: 13 de outubro de 2016.



incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; propositura da demanda necessária em face da União, já que a responsabilidade pela decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos é exclusiva desse ente federativo<sup>12</sup>.

O ministro destaca, ainda, a necessidade de realização de diálogo entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área de saúde, como as câmaras e os núcleos de apoio técnico, profissionais do SUS e Conitec, de modo que tal diálogo deveria ser exigido, em um primeiro momento, para verificar a presença dos requisitos de dispensação do medicamento e, em um segundo momento, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes – Conitec e o Ministério da Saúde – avaliassem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS mediante manifestação fundamentada<sup>13</sup>.

Desse modo, Barroso desproveu o RE 566471 – sobre fornecimento de remédios de alto custo não disponíveis na lista do Sistema Único de Saúde (SUS) – e formulou a seguinte tese de repercussão geral: “o Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos”<sup>14</sup>.

Já em relação ao RE 657718 – fornecimento de medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) –, o ministro proveu parcialmente o recurso, a fim de determinar o fornecimento do medicamento solicitado, tendo em vista que, no curso da ação, o remédio foi registrado perante a Anvisa e incorporado pelo SUS para dispensação gratuita. Em seu voto, o ministro considerou que, como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Anvisa por decisão judicial<sup>15</sup>.

O ministro propôs a seguinte tese de repercussão geral:

o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, sem eficácia e segurança comprovadas, em nenhuma hipótese. Já em relação a medicamentos não registrados na Anvisa, mas com comprovação de eficácia e segurança, o Estado somente pode ser obrigado a fornecê-los na hipótese de irrazoável mora da agência em apreciar o pedido de registro (prazo superior a 365 dias), quando preenchidos três requisitos: 1) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; 2) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e 3) a inexistência de substituto terapêutico com

---

<sup>12</sup> Voto disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566471.pdf>. Acesso em: outubro de 2016.

<sup>13</sup> *Idem*.

<sup>14</sup> Notícia veiculada no site: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275>. Acesso em: outubro de 2016.

<sup>15</sup> *Idem*.

registro no Brasil. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União<sup>16</sup>.

Em seguida, o ministro Edson Fachin votou pelo provimento parcial do RE 566471. Ele considerou que há direito subjetivo às políticas públicas de assistência à saúde, configurando-se violação a direito individual líquido e certo a sua omissão ou falha na prestação, quando injustificada a demora em sua implementação. Para o ministro,

as tutelas de implementação (condenatórias) de dispensa de medicamento ou tratamento ainda não incorporado à rede pública devem ser – preferencialmente – pleiteadas em ações coletivas ou coletivizáveis, de forma a se conferir máxima eficácia ao comando de universalidade que rege o direito à saúde.

Assim, o ministro propôs cinco parâmetros para que seja solicitado ao Poder Judiciário o fornecimento e o custeio de medicamentos ou tratamentos de saúde: 1) necessária a demonstração de prévio requerimento administrativo junto à rede pública; 2) preferencial prescrição por médico ligado à rede pública; 3) preferencial designação do medicamento pela Denominação Comum Brasileira (DCB) e, em não havendo a DCB, a DCI (Denominação Comum Internacional); 4) justificativa da inadequação ou da inexistência de medicamento/ tratamento dispensado na rede pública; 5) e, em caso de negativa de dispensa na rede pública, é necessária a realização de laudo médico indicando a necessidade do tratamento, seus efeitos, estudos da medicina baseada em evidências e vantagens para o paciente, além de comparar com eventuais fármacos fornecidos pelo SUS<sup>17</sup>.

Quanto ao RE 657718 (medicamentos sem registro na Anvisa), o ministro Edson Fachin votou pelo total provimento do recurso para determinar, no caso concreto, o fornecimento imediato do medicamento solicitado, tendo em vista que, durante o trâmite do processo, tal remédio foi registrado e incluído no âmbito da política de assistência à saúde. O ministro propôs a seguinte tese:

no âmbito da política de assistência à saúde, é possível ao Estado prever, como regra geral, a vedação da dispensação, do pagamento, do ressarcimento ou do reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

Para o ministro, nos casos de controle da decisão regulatória, o Poder Judiciário deve assumir uma “postura mais deferente” às escolhas técnicas ou democráticas,

---

<sup>16</sup> Voto disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566471.pdf>. Acesso em: outubro de 2016.

<sup>17</sup> Notícia veiculada no site: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275>. Acesso em: outubro de 2016.

tomadas pelos órgãos competentes, “sem, contudo, deixar que a administração e as entidades regulatórias abstenham-se de prestar contas de sua atuação”<sup>18 19</sup>.

Ocorre que a análise da matéria foi novamente suspensa, por um pedido de vista do ministro Teori Zavascki e até o momento aguardo julgamento final.

## 5 Considerações finais

O direito à saúde é um direito fundamental de segunda geração, o qual é amparado pelo princípio do mínimo existencial, devendo o Estado criar medidas para que todos possam ter amplo acesso a esse direito, que, ao ser efetivado pelo Poder Público, é amparado na reserva orçamentária, desempenhando apenas aquilo que está dentro de seu alcance.

Sob essa égide, a Constituição Federal prevê, em seu artigo 196, que todos possuem direito à saúde, e o Estado tem a obrigação de efetuar políticas sociais e econômicas para a concretização desse direito à população. Nesse diapasão, essa norma é entendida doutrinária e jurisprudencialmente como regra de aplicação imediata.

Nesse contexto, deparando-se com a ineficácia das políticas públicas, o indivíduo poderá recorrer ao Judiciário com a *ultima ratio* para que, por fim, possa ter seu direito à saúde garantido, valendo-se daquele órgão como a sua última oportunidade para ter acesso amplo e igualitário, fazendo jus do seu direito à saúde, assegurado em nossa Carta Maior. O direito à saúde é tema que, em tempos recentes tornou-se especialmente caro à jurisdição constitucional brasileira. A expansão do papel do Judiciário enquanto concretizador de previsões constitucionais afetou de forma significativa as demandas relacionadas aos direitos sociais, cuja garantia e proteção integral no texto constitucional são incontestáveis, mas que encontram percalços de ordem econômica e gestacional em sua efetivação pelas forças governamentais<sup>20</sup>.

A competência foi atribuída ao Estado, que deve, por meio de políticas públicas, proporcionar os meios suficientes para que, de forma universal e igualitária, o direito à saúde possa ser usufruído em sua plenitude. Porém, esse objetivo encontra-se comprometido, tendo em vista a falta de recursos suficientes e a má administração dos recursos já existentes. O Judiciário encontra-se abarrotado com incontáveis ações requerendo diversos tratamentos, procedimentos e medicamentos, tendo em vista não serem oferecidos pelo Sistema Único de Saúde – SUS por ausência de previsão das normas regulamentadoras do SUS ou por insuficiência de fundos para garantir o acesso aos procedimentos e tratamentos já disponibilizados pela rede.

---

<sup>18</sup> *Idem.*

<sup>19</sup> O ministro considerou que, para que a garantia do direito à saúde seja materializada pelo Poder Judiciário, devem ser observadas, de modo não cumulativo, algumas premissas: 1) controle de legalidade; 2) controle da motivação; 3) controle da instrução probatória da política pública regulatória; e 4) controle da resposta em tempo razoável.

<sup>20</sup> Gilmar Mendes, ao escrever o prefácio do livro *Direito a Medicamentos – O Direito Fundamental à Saúde na Jurisprudência do STF*, de Ricardo Barreto de Andrade.

Ademais, a judicialização da saúde não é entendida pelo Supremo Tribunal Federal como uma interferência ilegítima do Judiciário nas funções dos Poderes Executivo e Legislativo, mas sim como forma de controle de constitucionalidade das políticas públicas empregadas.

Para o STF, o estudo acerca da judicialização da saúde no Brasil leva a concluir que os problemas de eficácia desse direito fundamental devem-se muito mais a questões ligadas à implementação e à manutenção das políticas públicas de saúde já existentes do que à falta de legislação específica. Ou seja, o problema não é de inexistência, mas de execução (administrativa) das políticas públicas pelos entes federados.

Barroso (2010, p. 21) entende que “onde não haja lei ou ação administrativa implementando a Constituição, deve o judiciário agir. Havendo lei e atos administrativos, e não sendo devidamente cumpridos, devem os juízes e tribunais igualmente intervir”.

O STF fixou critérios que pudessem nortear as decisões da Suprema Corte. Viu-se que o Judiciário é um importante foro de debates a respeito das políticas públicas definidas pela Administração, sobretudo no caso da saúde.

Constata-se, assim, que o entendimento do Supremo Tribunal Federal é criterioso, uma vez que fixou critérios que deverão ser observados pelo julgador, priorizando o tratamento disponível pelo SUS ao invés do particular escolhido pelo paciente ou pelo seu médico, evitando o deferimento de fornecimento de medicamentos que não tenham eficácia comprovada pela comunidade científica e indeferindo os que já tiverem sua ineficácia comprovada e, finalmente, quando do fornecimento de fármacos, priorizarem os que possuam registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Por fim, o STF, dois meses atrás, deu início ao julgamento de dois importantes recursos em conjunto, os quais tiveram repercussão geral reconhecida pelo plenário do STF e tratam do fornecimento de medicamentos considerados de alto custo, que não sejam oferecidos pelo SUS ou que não sejam registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A população, por meio de manifestações, apoiou a causa, ganhando o tema espaço de destaque na imprensa nacional.

Tanto é verdade que o relator, ministro Marco Aurélio Mello, dias após ter votado os referidos recursos, alterou o voto apresentado anteriormente para acrescentar a possibilidade da importação de medicamentos não fabricados ou comercializados no Brasil, sem registro na ANVISA. Barroso defendeu a liberação por decisão judicial em situações excepcionais, desde que atendidos determinados requisitos.

Já o ministro Edson Fachin preferiu sugerir parâmetros mais rígidos para o fornecimento de medicamentos, elencando, também, condições para o deferimento. O ministro Teori Zavascki solicitou direito de vista, e o julgamento foi suspenso, sem previsão de nova sessão.

Portanto, é de extrema importância que a decisão judicial proferida no campo da política pública de saúde seja precedida de discussão, de amplo debate e de todos os tipos de informações necessárias, sobretudo com detida análise orçamentária,

possibilitando aos magistrados melhores condições para analisar e julgar o caso em concreto.

Certamente, quanto mais houver essa integração do Judiciário com as demais funções e responsáveis das áreas específicas que cada caso tratar, mais próximo da correção estará o órgão julgador, justificando, assim, sua função de protetor dos direitos fundamentais.

### *Referências*

ALEXY, Robert. *Teoria dos Direitos Fundamentais*. Tradução Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros Editores, 2008.

ALVES, Lucélia de Sena. A judicialização do direito fundamental à saúde e a necessidade da adoção de critérios preestabelecidos. In SILVA, Adriana Campos; SILVA, Carla Ribeiro Volpini. *Governança Pública, Atuação Judicial & Direitos Humanos*. Vol. 5. Belo Horizonte: Initia Via, 2012.

AMARAL, Gustavo. *Direito, Escassez e Escolha*. Renovar: Rio de Janeiro, 2001.

ANDRADE, Ricardo Barretto de. *Direito a medicamentos: o direito fundamental à saúde na jurisprudência do STF*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2014.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Conceitos técnicos*. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/conceito.htm>>. Acesso em: 18 dez. 2015.

BARRETO, Ana Paula Pereira Lucas. Da judicialização do direito à saúde e seus impactos na administração pública. In: CASTRO, Dayse Starling Lima (Coord.). *Direito Público*. Belo Horizonte: Instituto de Educação Continuada, 2012.

BARROSO, Luis Roberto. *Interpretação e aplicação da Constituição*. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2010.

BOBBIO, Norberto. *A era dos direitos*. Rio de Janeiro: Editora Campus, 1992.

BONAVIDES, Paulo. *Curso de direito constitucional*. 29. ed. São Paulo: Malheiros, 2014.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Constituição (1988). Brasília, DF, Senado, 5 de Outubro de 1988. Disponível em: <[http://www.senado.gov.br/legislacao/const/con1988/CON1988\\_05.10.1988/CON1988.shtm](http://www.senado.gov.br/legislacao/const/con1988/CON1988_05.10.1988/CON1988.shtm)>. Acesso em: 17 dez. 2016.

BUCCI, Maria Paula Dallari. O conceito de política pública. In: GRINOVER, Ada Pellegrini. *O processo: estudos e pareceres*. 2. ed. São Paulo: DPJ Editora, 2009.

\_\_\_\_\_; *et al.* Buscando um conceito de políticas públicas para a concretização dos Direitos Humanos. In: *Direitos Humanos e Políticas Públicas*. São Paulo: Polis, 2001.

\_\_\_\_\_. *Políticas Públicas e Direito Administrativo*. 1997. Disponível em: <<http://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/198/r133-10.PDF?sequence=4>>. Acesso em: 12 dez. 2015.

CANELA JUNIOR, Oswaldo. *A efetivação dos direitos fundamentais através do processo coletivo: um novo modelo de jurisdição*. 2009. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2137/tde-03062011-114104/pt-br.php> Acesso em: 20 dez. 2015.

CAPPELLETTI, Mauro; GARTH, Bryant. *Acesso à justiça*. Tradução Ellen Gracie Narthfleet. Porto Alegre: Fabris, 1988.

CANOTILHO, J. J. Gomes. *Estudos sobre direitos fundamentais*. Coimbra: Coimbra Editora, 2004.

DECLARAÇÃO Universal dos Direitos Humanos. Adotada e proclamada pela resolução 217 A (III) da Assembleia Geral das Nações Unidas em 10 de dezembro de 1948. Disponível em: <[http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001394/1394\\_23por.pdf](http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001394/1394_23por.pdf)> Acesso em: 20 dez. 2015.

GRINOVER, Ada Pellegrini. O Controle Jurisdicional de Políticas Públicas. In: *O Controle Jurisdicional de Políticas Públicas*. Coordenadores: Ada Pellegrini Grinover e Kazuo Watanabe. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013.

LOPES, João Batista. *Tutela Antecipada no Processo Civil Brasileiro*. São Paulo: Editora Saraiva, 2001.

OLIVEIRA JUNIOR, Eudes Quintino de. *O STF e o medicamento de alto custo*. 2016. Disponível em: <<http://www.migalhas.com.br/dePeso/16,MI246625,41046-O+STF+e+o+medicamento+de+alto+custo>>. Acesso em: 26 nov. 2016.

PINHEIRO, Roseni. ASENSI, Felipe D. *Desafios e estratégias de efetivação do direito à saúde*. 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/physis/v20n1/a02v20n1.pdf>>. Acesso em: 28 nov. 2015.

SABINO, Marco Antônio da Costa. Quando o Judiciário ultrapassa seus limites constitucionais e institucionais. O caso da Saúde. In: *O Controle Jurisdicional de Políticas Públicas*. Coordenadores: Ada Pellegrini Grinover e Kazuo Watanabe. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 10. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

STRECK, Lênio Luiz. *Jurisdição constitucional e hermenêutica: uma nova crítica do direito*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002.