O DIREITO À SAÚDE E O PAPEL DA JURISDIÇÃO: PARÂMETROS E CRITÉRIOS ESTABELECIDOS PELO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL NAS DEMANDAS POR MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

THE RIGHT TO HEALTH AND THE ROLE OF JURISDICTION: PARAMETERS AND CRITERIA ESTABLISHED BY THE SUPREME FEDERAL COURT ON DEMANDS FOR HIGH COST MEDICINES

Leandro Correa de Oliveira¹ Adriano Rodrigo Reis²

Resumo: A pesquisa busca investigar a relação entre o papel da jurisdição e o direito à saúde em sua matriz individual de atendimento, restringindo-se ao exame de questões que envolvem o controle jurisdicional de políticas públicas de saúde realizadas pelo Supremo Tribunal Federal. O problema é saber se a atuação da Suprema Corte ao definir critérios e parâmetros para a concessão de prestações estatais no âmbito da saúde pública, especificamente nas demandas por medicamentos de alto custo, tem contribuído para a efetivação do direito social à saúde no Brasil. Por meio de revisão bibliográfica e de pesquisa jurisprudencial pelo portal do Supremo Tribunal Federal, buscou-se realizar uma análise descritiva e qualitativa dos argumentos utilizados nas decisões judicias do tribunal. A conclusão aponta para a existência de três fases distintas no processo de judicialização das demandas por medicamentos. A primeira, com uma expansão de tais demandas sem, necessariamente, obedecer a critérios objetivos específicos. A segunda, com a tentativa de delimitação da atuação do Judiciário. E a terceira, com o estabelecimento de parâmetros objetivos e de um parâmetro procedimental, no sentido de um diálogo institucional entre o Judiciário e os demais órgãos governamentais.

Palavras-chave: Direito à saúde. Judicialização da saúde. Controle jurisdicional de políticas públicas.

Abstract: The research seeks to investigate the relationship between the role of the jurisdiction and the right to health in its individual care matrix, restricting itself to examining issues involving the judicial control of public health policies carried out by the Federal Supreme Court. The problem is whether the Supreme Court's action in defining criteria and parameters for the granting of state benefits in the area of public health, specifically in the demands for high-cost drugs, has contributed to the realization of the social right to health in Brazil. Through a bibliographic review and jurisprudential research by the portal of the Federal

¹ Doutor em Direito pela Faculdade Estácio de Sá. Mestre em Direito do Estado pela Universidade Federal do Paraná. Professor dos cursos de graduação e mestrado da Faculdade de Direito do Sul de Minas. Advogado. E-mail: leandro-coliveira@uol.com.br

² Mestrando em Direito pela Faculdade de Direito do Sul de Minas. Pós-Graduado em Direito Médico e da Saúde pela Faculdade de Direito de Varginha. Pós-Graduado em Direito Constitucional pela Faculdade Estácio de Sá. E-mail: adrianorodrigoreis@hotmail.com

Supreme Court, we sought to conduct a descriptive and qualitative analysis of the arguments used in court decisions of the court. The conclusion points to the existence of three distinct phases in the process of judicialization of drug claims. The first, with an expansion of such demands without, necessarily, obeying specific objective criteria. The second, with the attempt to delimit the work of the Judiciary. And the third, with the establishment of objective parameters and a procedural parameter, in the sense of an institutional dialogue between the Judiciary and other governmental bodies.

Keywords: Right to health. Judicialization of health. Judicial control of public policies.

1. Introdução

Nas últimas décadas, a nível global, tem-se observado uma acentuada transferência de poder de instituições representativas – Poder Legislativo e Executivo – para os Tribunais. Este fenômeno tem sido denominado de "judicialização da política", traduzindo-se no recurso a tribunais e meios judiciais para a discussão de importantes dilemas morais, problemas relacionados a políticas públicas e controvérsias políticas³.

Na obra *The Global Expansion of Judicial Power*⁴, os autores norte-americanos C. Neal Tate e Torbjorn Vallinder sustentam que a "judicialização da política" se desenvolve de duas formas no mundo, não necessariamente em conjunto: a primeira, pelo processo no qual os tribunais e juízes passam a fazer ou a intervir na formulação de políticas públicas, que tradicionalmente eram feitas (ou deveriam ser feitas) por outros órgãos governamentais, sobretudo, legislativos e executivos, ou seja, os juízes "não-políticos" agindo como "políticos". A segunda forma é o processo pelo qual os fóruns de negociação e tomada de decisões não-judiciais (arenas políticas) passam a ser dominadas por

³ HIRSCHL, Ran. The new constitutionalism and the judicialization of pure politics worldwide. Fordham Law Review, v. 75, n. 2, 2006. Traduzido por Diego Werneck Arguelhes e Pedro Jimenez Cantisano. In **Revista de Direito Administrativo**. FGV. Disponível em: http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/7533/ 6027>. Acesso em 21 Jan 2019.

⁴ TATE, C. Neal e VALLINDER, Torbjorn. **The Global Expansion of Judicial Power**. New York. New York University Press,1995.

regras e procedimentos quase-judiciais (legalistas), ou seja, "políticos" agindo como juízes "apolíticos" vinculados a regras procedimentais típicas dos processos judiciais.

No caso brasileiro, três grandes causas levaram à judicialização da política, conforme aponta Luis Roberto Barroso⁵: a primeira, relacionada ao processo de redemocratização do Brasil, com a promulgação da Constituição de 1988, e a transformação do Poder Judiciário num autêntico poder político, capaz de aplicar as normas constitucionais diretamente; a segunda trata-se da "constitucionalização abrangente", que transferiu para o texto constitucional questões que, outrora, pertenciam somente ao processo político majoritário e às leis infraconstitucionais, aumentando o número da demanda por ações judiciais; e a terceira, refere-se à própria estrutura mista do sistema brasileiro de controle de constitucionalidade, compatibilizando características tanto do sistema americano, de controle incidental e difuso, quanto do sistema europeu, de controle por ação direta, realizado, originariamente, pelo Supremo Tribunal Federal quando do controle de constitucionalidade de uma lei.

No âmbito da saúde pública, este fenômeno vem sendo denominado de "judicialização da saúde", o qual trata-se de uma manifestação jurídico-social de aumento de demandas judiciais envolvendo o direito à saúde, gerada por um grande número de postulações ao Estado por prestações materiais de saúde, como, por exemplo, o fornecimento de medicamentos, suplementos alimentares, órteses e próteses; a criação de vagas de UTIs e leitos hospitalares; a contratação de servidores de saúde; a realização de cirurgias e exames; o custeio de tratamento fora do domicílio, inclusive no exterior, entre outros.⁶

⁵ BARROSO. Luís Roberto. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. **Revista de Direito do Estado**, nº 13, p. 71-91, jan./mar. 2009. Disponível em: http://www.oab.org.br/editora/revista/users/revista/1235066670174218181901.pdf>. Acesso em: 21 Jan 2019.

⁶ Conforme aponta o Ministro Gilmar Mendes em seu voto durante o julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada 175/CE. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. STA 175 – AgR/CE, Rel. Min. GILMAR MENDES. Julgamento:17.3.2010. DJe nº 76. Publicação: 30/04/2010.

Em um país como o Brasil, em que a desigualdade social tem refletido substancialmente na saúde de seus cidadãos⁷, a judicialização da saúde tem levado à percepção, em certa medida, de que todas as tecnologias existentes no mercado mundial são passíveis de serem custeadas pelo Estado, o que tem provocado transtornos e dificuldades administrativas aos gestores de saúde pública⁸. Diante da relevância destes fatos, o problema principal da pesquisa se concentra em verificar se os critérios e parâmetros estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal pode, concretamente, contribuir para a efetividade do direito social à saúde. Se, afinal, a judicialização é o remédio para a saúde do brasileiro.

Diante da variedade de tipos de prestações assistenciais de saúde demandadas judicialmente, a pesquisa restringiu-se ao estado da arte, no âmbito do Supremo Tribunal Federal, dos pedidos por medicamentos denominados de "alto custo", ou que, conforme dispõe a Portaria nº 1.554 de 30 de julho de 2013 expedida pelo Ministério da Saúde, fazem parte do grupo 1 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEFA)¹⁰. Tal delimitação tem a

_

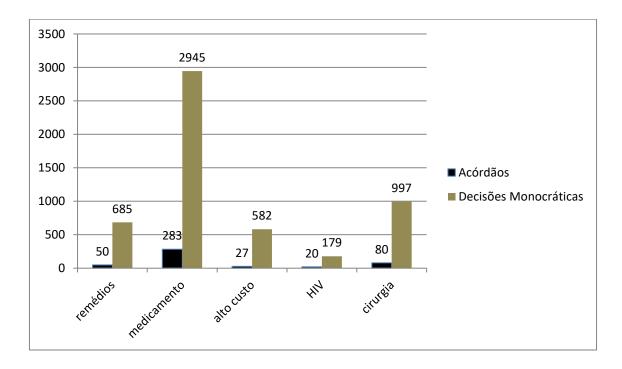
⁸ Conforme dados do Guia Interfarma de 2018, a projeção sugere que os gastos com medicamentos fiquem entre US\$ 38 bilhões e US\$ 42 bilhões em 2022 no Brasil, o qual ocupa a 6ª posição no ranking mundial dos mercados farmacêuticos. Também que o mercado farmacêutico institucional cresceu 11,6% nos 12 últimos meses, impulsionado por terapias inovadoras, sendo que as compras públicas foram as principais responsáveis pelo aumento. Disponível em: https://www.interfarma.org.br/guia/guia-2018/dados_do_setor/. Disponível em 25 Mai 2019.

⁹ A pesquisa se utiliza da análise jurisprudencial feita pelo autor, Adriano Rodrigo Reis, em sua Dissertação de Mestrado apresentada ao PPGD da Faculdade de Direito do Sul de Minas, com orientação do Prof. Dr. Leandro Correa de Oliveira, em 2019. Disponível em: https://www.fdsm.edu.br/mestrado/arquivos/dissertacoes/2019/02.pdf>. Acesso em: 25 Mai 2019.

¹⁰ Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. PORTARIA Nº 1.554, DE 30 DE JULHO DE 2013. (...) Art. 5º O Grupo 1 é definido de acordo com os seguintes critérios específicos: I - maior complexidade do tratamento da doença; II - refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento; III - medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (...) Disponível em:

vantagem de uma análise mais aprofundada e pormenorizada da lógica argumentativa desenvolvida pelos Ministros em suas decisões, ou seja, uma análise mais específica dos fundamentos defendidos pela Corte em todo o seu histórico jurisprudencial.

Utilizando-se da ferramenta de pesquisa de jurisprudência disponível no portal do Supremo Tribunal Federal¹¹, atualizada até 10 de março de 2019, buscou-se identificar as principais decisões proferidas pelo tribunal sobre o fornecimento de medicamentos de alto custo. Ao inserir as palavras-chaves: remédios, alto custo, HIV e cirurgia, obteve-se o seguinte número de acórdãos e de decisões monocráticas:



Nos itens seguintes, em um primeiro momento, discute-se a judicialização dos medicamentos de alto custo, analisando a argumentação utilizada pelo tribunal e verificando quais os fundamentos sustentados em suas decisões.

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html. Acesso em: 25 Mai 2019.

¹¹ Disponível em http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/pesquisarJurisprudencia.asp>. Acesso em: 21 Jan. 2019.

Posteriormente, a pesquisa concentra-se nos paradigmas jurisprudenciais que marcam, na perspectiva dos autores, as fases de atuação do Supremo Tribunal Federal em tais demandas, de maneira a refletir sobre o papel da jurisdição e a efetivação do direito à saúde.

2. A Judicialização dos medicamentos de alto custo no Brasil

No âmbito do Supremo Tribunal Federal, foi no início da década de 1990 que as demandas por medicamentos de alto custo começaram a se destacar, sobretudo para o tratamento do HIV/AIDS. Foi um momento de construção dos primeiros critérios e parâmetros sobre o tema, os quais tem sido motivo de discussão até os dias de hoje. A partir dos anos seguintes, as demandas passaram a incluir outros tipos de medicamentos, para tratamento de outras doenças como o câncer e doenças raras, bem como, outras formas de assistência estatal à saúde, como pedidos por tratamentos diversos, insumos, cirurgias, vagas em leitos de UTI, entre outros.

Através da análise realizada, verificamos que na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal dentre os precedente mais remotos sobre o tema da judicialização da saúde, podemos destacar a decisão monocrática na Suspensão de Segurança nº 659/RS, de relatoria do Min. Carlos Velloso, de 22 de julho de 1994¹² julgada em conjunto com a SS 674/RS. O caso envolveu uma demanda judicial, deferida pelo Tribunal de Justiça do estado do Rio Grande do Sul no sentido de compelir o órgão de saúde estadual a colocar a disposição do impetrante, um menor de 18 anos, cerca de duzentos mil dólares, necessários para a realização de uma cirurgia na NASA, a agencia espacial norte-americana. A cirurgia tinha por objetivo "a tentativa de afastar a tetraplegia do Impetrante, decorrente de um disparo acidental de arma de fogo".

 $^{^{12}}$ STF. Suspensão de Segurança nº 659/RS, relator: Min. Carlos Velloso, julgamento em 22 de julho de 1994, DJ 03/08/1994.

Ainda no ano de 1994, identificamos a existência daquele que pode ser o caso mais remoto a tratar de pedido de fornecimento de medicamento pelo Estado no âmbito do STF. Refere-se a pedido de Suspensão de Segurança nº 720/RJ¹³ contra liminar concedida pelo Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro em face daquele mesmo Estado para que se fornecesse determinada quantidade de medicamento a paciente, durante o período de seis meses, ou a quantia correspondente ao respectivo preço, em dólares, para aquisição no exterior. O pedido, no entanto, foi indeferido, após sopesados, conforme a decisão, "os riscos opostos, da lesão à economia pública de um lado, e do perigo de vida, a que, de outro, está sujeito o impetrante, para pronunciar-se pela predominância desse último valor". O que, em certa medida, demonstrou o posicionamento do tribunal que viria a prevalecer até os dias atuais, reconhecendo a obrigatoriedade do Estado em prestar medicamentos levandose em conta tão-somente uma ponderação de valores ou princípios: de um lado o direito à vida do postulante e, de outro, questões econômico-financeiras.

Posteriormente, em 1998, em decisão monocrática proferida pelo Ministro Marco Aurélio, foi negado o pedido feito no Agravo de Instrumento nº 232.469/RS¹⁴ interposto pelo município de Porto Alegre contra acórdão proferido pelo Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul que determinou aquele município a entrega de medicamentos para tratamento de pessoa portadora do vírus HIV a qual não possuía recursos financeiros para adquiri-los. Os argumentos apresentados pelo município afirmavam que os preceitos dispostos nos artigos 196, 197 e 198 da Constituição Federal de 1988, seriam normas de conteúdo programático dependentes de regulamentação "não implicando a transferência, àquele ente da federação, da obrigação de fornecer os medicamentos especiais e excepcionais pleiteados". Destacou também que, em

¹³ STF. Suspensão de Segurança nº 720/RJ, relator: Min. Octavio Gallotti, decisão da Presidência, julgamento em 06/12/1994, DJ 13/12/1994.

¹⁴ STF. Agravo de Instrumento 232469/ RS, Relator: Min. Marco Aurélio, decisão monocrática, julgamento em 12 de dezembro de 1998, DJ 23/02/1999.

face da autonomia do município, não se poderia impor a ele a obrigação sem que antes fossem estabelecidas as formas de repasse dos recursos.

Contudo, entendeu o ministro Marco Aurélio que o preceito do artigo 196 da Constituição é norma de eficácia imediata, e que a referência "a 'Estado' mostra-se abrangente, a alcançar a União Federal, os Estados propriamente ditos, o Distrito Federal e os Municípios". Acrescentou que o município de Porto Alegre possuía responsabilidade previstas em diplomas específicos considerando a existência de "convênios celebrados no sentido da implantação do Sistema Único de Saúde, devendo (o município) receber, para tanto, verbas do Estado". Destacou ainda que "a falta de regulamentação municipal para custeio da distribuição não impede fique assentada a responsabilidade do Município".

Neste caso, apesar de tratar-se do proferimento de uma decisão monocrática, o reconhecimento do conteúdo da norma disposta no artigo 196 da Constituição Federal como norma de eficácia imediata e aplicabilidade direta, e não como norma meramente programática, bem como, o reconheci-mento do direito a medicamentos ligado ao direito à vida como um direito subjetivo em face do Estado, serão, posteriormente, os principais argumentos utilizados pelos ministros na fundamentação de suas decisões para se obrigar o Estado a fornecer medicamentos de alto custo pleiteados individualmente.

Isto fica claro também no julgamento do paradigmático Recurso Extraordinário nº 271.286/RS na decisão monocrática proferida pelo Ministro Celso de Mello em 02/08/2000¹⁵ e no acórdão do agravo interposto pelo Município de Porto alegre no mesmo recurso (271.286-8/RS), julgado em 12/09/2000¹⁶ pela segunda turma do STF, o qual foi negado provimento. Referido recurso foi interposto pelo Estado do Rio Grande do Sul e pelo

¹⁶ STF. Recurso Extraordinário 271286-8/RS, Relator: Min. Celso de Mello, Acórdão proferido pela 2ª turma em 12 de setembro de 2000, DJ 24/11/2000.

¹⁵ STF. Recurso Extraordinário 271286/RS, Relator: Min. Celso de Mello, decisão monocrática, julgamento em 02 de agosto de 2000, DJ 23/08/2000.

município de Porto Alegre, buscando reformar a decisão do Tribunal de Justiça daquele Estado que havia reconhecido a obrigação dos recorrentes em fornecerem, gratuitamente, medicamentos necessários ao tratamento da AIDS, nos casos que envolviam pacientes destituídos de recursos financeiros suficientes e que eram portadores do vírus.

Os argumentos apresentados pelos recorrentes no referido Recurso Extraordinário buscaram sustentar que o acórdão, além de ir contra ao art. 37, inciso XXI da Constituição Federal (exigência de licitação), teria desrespeitado o princípio da legalidade, pois teria violado "o acórdão recorrido o art. 167, incisos I e VI, da Constituição Federal, que veda o início de programas ou projetos não incluídos na lei orçamentária anual", isto porque, conforme determinação constitucional (art. 165, § 5º, inciso III da Constituição Federal) "são de iniciativa do Poder Executivo as leis que estabelecem os orçamentos anuais e é nessa lei que deverá ser previsto o orçamento da seguridade social". Acrescentou, ainda, que a decisão agravada "deixou de observar a repartição de competência para operacionalização dos serviços de saúde, como forma de gestão financeira dos recursos", afrontando o princípio federativo da separação dos poderes, bem como o art. 198 e seu parágrafo único, da Constituição Federal.

O tema das políticas públicas de saúde, em sua matriz "coletiva", foi tratado no julgamento da ADPF nº 45 (não como questão principal), na qual se discutiu sobre a legitimidade constitucional do controle e intervenção do Poder Judiciário em temas relacionados à implementação de políticas públicas, especialmente aquelas relacionadas às ações e serviços de saúde, onde se sustentou a tese do "mínimo existencial" em detrimento da "reserva do possível" e dos limites financeiros do Estado. No despacho emanado pelo Ministro Celso de Mello é afirmado que a atribuição de julgar a ADPF 45 conferida ao STF evidencia a "dimensão política da jurisdição constitucional" conferida àquele tribunal, que possui o encargo de tornar efetivos os direitos econômicos, socais e culturais.

O Ministro reconheceu que não é atribuição ordinária do Poder Judiciário e a implementação de políticas públicas, excepcionalmente, terá esta atribuição, o judiciário, quando os órgãos estatais competentes descumprirem os encargos político-jurídicos que possam comprometer a eficácia e a integridade dos direitos individuais e/ou coletivos, mesmo que derivado de cláusulas revestidas de conteúdo programático. Neste caso, considerando não ser absoluta a liberdade de conformação do legislador, nem a de atuação do Poder executivo nas questões envolvendo a formulação e execução de políticas públicas, na opinião do Ministro, se justifica a intervenção do Poder Judiciário se tais poderes políticos "agirem de modo irrazoável ou precederem com a clara intenção de neutralizar" a eficácia dos direitos sociais afetando o "mínimo existencial".

A regra, portanto, é que a implementação e execução de políticas públicas (entre elas as de saúde pública) é atribuição precípua do Poder Executivo, que o faz, tomado decisões alocativas dentro de sua margem discricionária (e não arbitrária), segundo critérios consistentes de razoabilidade, "a fim de cumprir o dever de adotar a solução mais adequada à satisfação da finalidade legal"¹⁷, isto é, através de um juízo de conveniência e oportunidade, o qual compõe o "mérito" do ato administrativo praticado. Enquanto a conveniência indica as condições em que irá se conduzir o agente, a oportunidade refere-se ao momento em que a atividade deve ser produzida.¹⁸

Entretanto, nos casos envolvendo pedidos por medicamentos de alto custo, o Supremo Tribunal Federal entende estar cumprindo o seu papel de guardião de seus preceitos constitucionais, ao interferir na implementação das políticas públicas, obrigando o Estado, em todos os seus níveis governamentais (federal, estadual ou municipal), a fornecer os medicamentos requeridos,

¹⁷ MELLO, Celso Antonio Bandeira de. **Curso de Direito administrativo**. 20.ed. São Paulo: Malheiros, 2006. p. 916.

¹⁸ CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de direito administrativo**. 30. ed. rev. São Paulo: Atlas, 2016. p. 110.

independentemente das dificuldades e limites apontados pela Administração Pública, relacionados a questões políticas ou financeiro-orçamentárias.

3. Paradigmas jurisprudenciais e parâmetros estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal

3.1 Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE

Reconhecendo os problemas gerados pelo crescimento do número de demandas judiciais por medicamentos de alto custo, e buscando controlá-las de forma a diminuir seu impacto negativo no sistema público de saúde, o Supremo Tribunal Federal, em 2009, realizou audiência pública sobre a judicialização da saúde, presidida pelo Ministro Gilmar Mendes, onde participaram especialistas da área de saúde e do direito.

Naquela ocasião, a discussão envolveu casos emblemáticos, como as Suspensões de Tutela Antecipada (STA) nº 175 e 178. Consequentemente, no ano seguinte, foi aprovada a Recomendação 31 pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ), a qual estabeleceu diretrizes aos magistrados no tocante às demandas judiciais que tratam de assistência à saúde, buscando, em certa medida, fortalecer a capacidade institucional dos tribunais.

O agravo na STA 175/CE foi interposto pela União e julgado em 2010, em detrimento do acórdão proferido pela 1ª turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região, nos altos da apelação civil 408.729/CE. O referido tribunal havia deferido a antecipação de tutela recursal para determinar à União, ao Estado do Ceará e ao município de fortaleza o fornecimento do medicamento denominado "Zvesca" em favor pessoa portadora da doença Niemann-Pick tipo "C" – doença neurodegenerativa rara que causa distúrbios neuropsiquiátricos. O tratamento foi orçado em R\$ 52.000,00 por mês, um valor impossível de ser custeado pela paciente e sua família. Tal medicamento, na época do julgamento, não constava nos Protocolos Clínicos de Diretrizes Terapêuticas do SUS, sendo considerado

medicamento de alto custo não contemplado na política farmacêutica da rede pública.

No voto do Ministro Gilmar Mendes, acompanhado pelos demais ministros, verifica-se que a intervenção judicial nas políticas públicas de saúde pode ocorrer em duas situações distintas. A primeira, quando a política de dispensação de medicamento já existe, mas é ineficiente. Neste caso, o judiciário não interfere no âmbito da livre apreciação ou ampla discricionariedade de outros Poderes quanto à formulação das políticas. Já a segunda ocorre quando há uma omissão de políticas públicas pelo Estado, se dividindo em quatro hipóteses: por omissão legislativa; por omissão da Administração Pública; por uma decisão administrativa de não fornecê-la; ou por uma vedação legal a sua dispensação.

Considerando estas duas situações, o Ministro definiu três critérios objetivos a serem observados pelo Tribunal. Primeiro se privilegia o tratamento fornecido pelo SUS, pois, neste caso, já existe a definição da política a ser implementada. Contudo, não havendo tratamento/medicamento ou sendo este ineficiente, se tratar de tratamento experimental, o Estado não pode ser obrigado a fornecê-lo. Por outro lado, na hipótese de "novos" tratamentos/medicamentos – que são aqueles ainda não incorporados pelo SUS devido à rapidez da evolução do conhecimento e tecnologia médico-farmacêutica –, o Estado pode ser obrigado a custeá-los, desde que haja instrução processual com ampla produção de provas.

O Min. ainda argumenta sobre o papel do judiciário, concordando com os doutrinadores argentinos Victor Abramovich e Christian Courts, ao tratarem da exigibilidade dos direitos sociais, quando sustentam a possibilidade de intervenção judicial na implementação das políticas públicas de saúde, desde que o "desenho" elaborado delas esteja em conformidade com os padrões legais aplicáveis e que no caso de omissão dos Poderes competentes, portanto, seja permitido ao Judiciário reprovar esta omissão e reenviar aos Poderes políticos competentes a questão para elaboração de alguma medida.

Importante destacar que para estes autores, "el Poder Judicial no tiene la tarea de disenãr políticas públicas", ou seja, as fases iniciais de escolha e elaboração da política pública exigida não é de competência do judiciário, mas sim, dos demais Poderes – do Legislativo nas escolhas alocativas feitas no âmbito orçamentário, e do Executivo na administração dos recursos públicos disponíveis. Assim como a complexidade factual de um conflito social é simplificada quando traduzida em um caso judicial, a multiplicidade de fatores ligados ao projeto de uma política social também se vê "parcializada" quando analisada na estrutura específica de um processo. Para os autores "muchos de los fatores que podrían resultar relevantes a la hora de adoptar decisiones de política social pueden quedar excluídos de la matéria que es objeto de debate judicial y que será la base de la decisión del julgador". 19

Considerando que a concretização do direito à saúde de todos se dá por intermédio de políticas públicas²⁰, faz-se necessário um deslocamento da cogitação jurisprudencial do âmbito abstrato da configuração do direito fundamental para o âmbito concreto da estratégia operacional de sua concretização.²¹ Logo, a construção racional da decisão judicial ao invés de se apoiar em argumentos constituídos por elementos clássicos que configuram os direitos fundamentais – como, por exemplo, o mínimo existencial, a reserva legal e a regra da proporcionalidade –, deve-se levar em conta que a composição do conflito de interesses envolve, concretamente, outros elementos como a escolha de prioridades e formas de ação conforme uma diversidade de necessidades frente a uma quantidade de recursos limitados.

Por um lado, o aumento exponencial do número de decisões judiciais pode impactar financeiramente o orçamento público, comprometendo políticas públicas previamente planejadas e em fase de implementação. Por outro lado, a

¹⁹ ABRAMOVICH, Víctor; COURTIS, Christian. **Los derechos sociales como derechos exigibles**. 2ª ed. Madrid: Trotta, 2004. p. 248.

²⁰ Aliás, o próprio texto constitucional do art. 196 é claro ao afirmar que o direito à saúde será garantido "mediante políticas sociais e econômicas".

²¹ VALLE, Vanice Regina Lírio de. **Políticas Públicas, Direitos Fundamentais e controle judicial**. Belo Horizonte: Ed. Fórum, 2016. p. 108.

eleição do Poder Judiciário como mais um legitimado a dispensar medicamentos, pode ocasionar uma distorção incontornável, visto que os provimentos judiciais dificilmente abrangem aqueles indivíduos que se encontram em uma situação de miserabilidade.²²

Não obstante, ser a judicialização e o ativismo judicial uma alternativa, devemos admitir que ele também possui uma série de limitações por motivos estruturais, desde a falta de preparação dos juízes para decidir tecnicamente, até a própria estrutura dos tribunais criada para decidir questões da microjustiça em detrimento da macrojustiça²³ – os magistrados tratam dos problemas dos direitos sociais (como a saúde), de caráter coletivo, como se fossem problemas iguais ou semelhantes àqueles relacionados a diretos individuais.²⁴

O problema se agrava porque a definição de quais prestações de saúde serão exigíveis frente ao Poder Público, por força do mandamento constitucional, pode tratar-se de uma escolha trágica.²⁵ Para um juiz, negar uma prestação de saúde a quem necessita, como um transplante ou medicamento importado, por não constarem ou não preencherem os requisitos estabelecidos no ordenamento

_

²² BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à sáude, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para sua judicialização**. Revista Jurisp. Mineira, Belo Horizonte, a. 60, n° 188, p. 29-60, jan./mar. 2009 Disponível em: https://bd.timg.jus.br/jspui/handle/timg/516>. Acesso em: 12 Jan. 2019.

²³ Segundo Gustavo Amaral, "não se trata, por óbvio, de uma deficiência dos julgados, mas de uma característica das decisões judiciais. O judiciário está aparelhado para decidir casos concretos, lides específicas que lhe são postas. Trata ele, portanto, da microjustilça, da justiça do caso concreto (...) A justiça do caso concreto deve ser sempre aquela que possa ser assegurada a todos que estão ou possam vir a estar em situação similar, sob pena de quebrarse a isonomia. Esta é a tensão entre micro e macrojustiça". AMARAL, Gustavo. **Direito, Escassez e escolha. Em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas**. Rio de Janeiro, São Paulo: Renovar, 2001. p.39.

²⁴ Segundo Virgílio Afonso da Silva, "esse caráter coletivo exige, como não poderia deixar de ser, políticas que são pensadas coletivamente, algo que os juízes não fazem. Não fazem não necessariamente porque não querem, mas porque, entre outras coisas, os tribunais não são estruturados para agir dessa forma e porque os juízes não dispõem das informações complexas que a implementação de políticas públicas requerem". SILVA, Virgílio Afonso da. O Judiciário e as políticas públicas: entre transformação social e obstáculo à realização dos direitos sociais. In: NETO, C.; SARMENTO, Daniel. Direitos sociais: fundamentação, judicialização e direitos sociais em espécie. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2008. p. 595.

²⁵ CALABRESE, Guido; BOBBITT, Philip. **Tragic Choices**. W.W. Norton & Company. New York. London. 1978.

jurídico, pode ser um drama, pois o demandante é uma pessoa física que possui rosto, identidade e nome.²⁶

Entretanto, para além de casos particulares, o que dizer das milhares de pessoas que morrem em decorrência de doenças relacionadas com a falta de saneamento, ou as vítimas de malária, hipertensão, diabetes, doença de chagas etc.? E das "doenças da miséria"²⁷ ou "doenças negligenciadas"²⁸ que afetam principalmente a população mais pobre? A diferença é que essas milhares de pessoas não possuem a mesma capacidade de mobilização diante do judiciário ou da mídia, apesar das duas situações envolverem situações dramáticas e escolhas difíceis quanto às prioridades. Tanto num caso como no outro "o fato é que sempre há uma decisão, explícita ou implícita, uma escolha que prioriza determinadas situações de necessidade em detrimento de outras".²⁹

3.2 Recurso Extraordinário nº 566.471/RN

²⁶ BARCELLOS, Ana Paula. O Direito a Prestações de Saúde: complexidades, Mínimo Existencial e o valor das Abordagens Coletiva e Abstrata. In NETO, Cláudio Pereira de Souza; SARMENTO, Daniel. **Direitos Sociais Fundamentos, judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: ed. Lumen Juris, 2010. pp. 803-826.

²⁷ LEAL, Rogério Gesta. **Condições e possibilidades eficaciais dos direitos fundamentais sociais. Os desafios do poder Judiciário no Brasil**. Livraria do Advogado. Porto alegre, 2009. p. 24.

²⁸ A Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Organização Médicos Sem Fronteiras criaram a denominação "doenças negligenciadas", as quais se referem àquelas enfermidades, geralmente transmissíveis, que apresentam maior ocorrência nos países em desenvolvimento, e a denominação "mais negligenciadas", exclusivas dos países em desenvolvimento. O estigma social, o preconceito, a marginalização, a pobreza extrema das populações atingidas e a baixa mortalidade são fatores que contribuem para a negligência a estas doenças. Seu mercado insignificante para as empresas farmacêuticas reduz ainda mais a importância destas doenças no debate da saúde global. A negligência é também evidente em termos monetários, uma vez que estas doenças recebem uma proporção muito pequena dos recursos públicos para a saúde. GARCIA, Leila Posenato; MAGALHÃES, Luís Carlos G. de; ÁUREA, Adriana Pacheco: SANTOS. Carolina Fernandes dos; ALMEIDA, Raquel Filgueiras de. Epidemiologia das Doenças Negligenciadas no Brasil e Gastos Federais com Medicamentos. IPEA. Brasília, abril de Acessado em 10/05/2018 no endereço: http://repositorio.ipea.gov.br/ bitstream/11058/1577/1/td_1607.pdf>. Acesso em: 21 Jan 2019.

²⁹ BARCELLOS, Ana Paula. O Direito a Prestações de Saúde: complexidades, Mínimo Existencial e o valor das Abordagens Coletiva e Abstrata. In NETO, Cláudio Pereira de Souza; SARMENTO, Daniel. **Direitos Sociais Fundamentos, judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: ed. Lumen Juris, 2010, pp. 803-826.

O Recurso Extraordinário nº 566.471/RN pode ser considerado como o último paradigma jurisprudencial da Suprema Corte ao tratar do tema³⁰, haja vista que, teve repercussão geral reconhecida em 03 de dezembro de 2007 e se encontra, ainda, em julgamento. No dia 28 de setembro de 2016, votaram três Ministros – Marco Aurélio, Luís Roberto Barroso e Edson Fachin – e, recentemente, no dia 23 de maio de 2019 foi incluído no calendário do STF, para ser julgado no dia 13 de junho de 2019.

O caso envolveu a recusa por parte do Estado do Rio Grande do Norte em fornecer o medicamento SINDENAFIL, classificado como de alto custo e não previsto no programa de dispensação de medicamentos, a uma senhora idosa, de baixa renda, portadora de miocardiopatia isquêmica e hipertensão arterial pulmonar. A sentença do juízo de primeiro grau determinou a obrigação de seu fornecimento, sendo confirmada, posteriormente, pelo Tribunal de Justiça daquele Estado.

Os votos proferidos pelos três ministros estabeleceram critérios e parâmetros objetivos, os quais podem ter marcado uma nova fase de discussão sobre o tema. A conclusão que se chega, até o momento, é de que o Estado pode ser obrigado a custear o medicamento de alto custo demandado judicialmente, que não esteja incluído na política nacional de medicamentos ou programa de dispensação de medicamentos, desde que (I) seja demonstrado sua impossibilidade de substituição por outro já incorporado pelo SUS e (II) seja comprovada a incapacidade financeira do enfermo em custeá-lo.

Junto a estes dois critérios (comuns), outros critérios foram apresentados, especificamente, por cada ministro. Para o Min. Marco Aurélio é necessária a

³⁰ O RE 566.471/RN trata, especificamente, do fornecimento de medicamentos de alto custo.

federados pelo dever de prestar assistência à saúde. STF. RE 855.178. Relator: Min. Luiz Fux. Disponível em: http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4678356. Acesso em 24 Mai. 2019.

Outros temas relacionados já foram decididos recentemente, como é o caso do fornecimento de medicamentos experimentais ou sem registro na ANVISA, os quais, segundo decidiu o plenário do STF, no dia 22 de Maio de 2019, o Estado não poderá ser obrigado a fornecer, salvo em casos excepcionais, quando houver mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro. Outro tema correlato foi decidido no julgamento dos embargos de declaração no Recurso Extraordinário nº 855.178, em 23/05/2019, sobre a responsabilidade solidária dos entes

demonstração da imprescindibilidade do medicamento. Para o Min. Luís Roberto Barroso é indispensável (I) a demonstração de que a sua não incorporação, não resultou de decisão dos órgãos competentes; (II) a comprovação da sua eficácia à luz da medicina baseada em evidências; (III) a propositura da demanda em face da União; e (IV) a realização de um diálogo institucional entre os Poderes. Já para o Min. Edson Fachin é obrigatório (I) o prévio requerimento administrativo; (II) a prescrição realizada por médico da rede pública; (III) a indicação por meio de DCB ou DCI; e (IV) o laudo ou formulário que indique a necessidade do tratamento, seus efeitos, evidências e vantagens para o paciente.

Segundo Daniel Wang³¹, as respostas dadas pelo Corte Suprema compartilham a premissa de que tribunais bem informados, treinados e assistidos, tomando decisões restritas a determinados critérios, podem superar a falta de capacidade institucional e, portanto, decidir sobre a alocação de recursos públicos de saúde. Contudo, ressalta que nos casos envolvendo a judicialização da saúde, a Suprema Corte não tem agido de forma justa e racional como deveria.

Para o autor, a resposta mais adequada, neste caso, foi dada pelo Legislativo quando promulgou a Lei Federal 12.401/2011³², que criou uma nova instituição responsável pelo sistema de avaliação das tecnologias de saúde e um novo procedimento administrativo para decidir sobre a incorporação de

³¹ WANG, Daniel W. Liang. **Courts as healthcare policy-makers: the problem, the responses to the problem and problems in the responses**. São Paulo Law School of Fundação Getulio Vargas – DIREITO GV Research Paper Series – Legal Studies, Paper n. 75, 2013.

³² BRASIL. Lei Federal nº 12.401, de 28/04/2011. "Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS** (...) § 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível." (grifo nosso)

tratamentos no sistema público de saúde, isto porque, a resposta legislativa buscou tornar o procedimento administrativo mais imparcial, robusto e transparente, a fim de convencer os tribunais a respeitarem mais aquilo que foi decidido no âmbito administrativo.

Entendemos que o estabelecimento de novos critérios objetivos pelo Tribunal demonstra a preocupação com os problemas gerados pelo crescimento do número de pedidos por medicamentos de alto custo, devido ao enorme dispêndio financeiro para os cofres públicos, os transtornos ou dificuldades administrativas que passam a enfrentar os gestores públicos de saúde, além da desorganização na administração das políticas implementadas pelo Poder Público.

Contudo, mesmo que demonstre preocupação com tais problemas, o Poder Judiciário tem insistido em se posicionar a favor dos pleitos por medicamentos de alto custo, adotando uma perspectiva substancialista do direito³³ sob a justificativa de uma necessária atuação positiva daquele Poder para a efetivação dos direitos sociais fundamentais previstos nas normas constitucionais, de modo a garantir – ao menos aqueles que conseguem acionálo³⁴ – um mínimo de saúde e de vida com dignidade.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Considerando o histórico jurisprudencial analisado, verifica-se que o Supremo Tribunal Federal tem buscado definir critérios e parâmetros para que o Estado seja obrigado a fornecer medicamentos de alto custo para aqueles que os pleiteiam judicialmente. Sendo possível distinguir três fases: A primeira, com a expansão de tais demandas sem, necessariamente, obedecer a critérios

³³ CIARLINI, Alvaro Luis de A. S. **Direito à saúde. Paradigmas procedimentais e substancias da Constituição**. São Paulo: Saraiva, 2013. p.15.

³⁴ CAÚLA, César. Dignidade da Pessoa Humana, Elementos do Estado de Direito e Exercício da Jurisdição: O caso do Fornecimento de Medicamentos excepcionais no Brasil. Bahia: Editora JusPODIVM, 2010. p.85.

objetivos específicos. A segunda, com a tentativa de delimitação da atuação do Judiciário, marcada pela decisão proferida no Agravo Regimental na STA 175/CE. E a terceira, com o estabelecimento de parâmetros objetivos e de um parâmetro procedimental, no sentido de um diálogo institucional entre o Judiciário e os demais órgãos governamentais.

O Tribunal reconhece que a prestação material estatal de fármacos é um direito subjetivo de cunho individual, garantido por norma constitucional diretamente aplicável ao caso concreto, independente de lei infraconstitucional regulamentadora. E adota o paradigma substancialista do direito, acreditando ser legítima e necessária sua intervenção na implementação das políticas públicas para efetivação do direito social à saúde.

O estabelecimento, pela Corte, de critérios e parâmetros para obrigar o Estado a fornecer medicamentos de alto custo é uma forma de se combater os problemas de ordem administrativa, financeira e orçamentária, decorrentes da expansão do número de demandas judiciais por medicamentos e outros tipos de prestações de saúde no Brasil. Contudo, a concretização deste direito social, de forma universal, a todos aqueles que necessitam, e não somente aos indivíduos que conseguiram postulá-lo judicialmente, ainda é um problema que ultrapassa os limites do jurídico adentrando na seara política e econômica do País. O papel do Judiciário na efetivação do direito à saúde, nem sempre será o de protagonista.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABRAMOVICH, Víctor; COURTIS, Christian. Los derechos sociales como derechos exigibles. 2ª ed. Madrid: Trotta, 2004.

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

BARCELLOS, Ana Paula. O Direito a Prestações de Saúde: complexidades, Mínimo Existencial e o valor das Abordagens Coletiva e Abstrata. In NETO,

Cláudio Pereira de Souza; SARMENTO, Daniel. **Direitos Sociais Fundamentos, judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: ed. Lumen Juris, 2010

BARROSO. Luís Roberto. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. **Revista de Direito do Estado**, nº 13, p. 71-91, jan./mar. 2009. Disponível em: http://www.oab.org.br/editora/revista/users/revista/1235066670174218181901.pdf>. Acesso em: 21/01/2019.

_____. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à sáude, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para sua judicialização. Revista Jurisp. Mineira, Belo Horizonte, a. 60, n° 188, p. 29-60, jan./mar. 2009 Disponível em: https://bd.tjmg.jus.br/jspui/handle/tjmg/516>. Acesso em: 12 Jan. 2019.

CALABRESE, Guido; BOBBITT, Philip. **Tragic Choices**. W.W. Norton & Company. New York. London. 1978.

CAÚLA, César. Dignidade da Pessoa Humana, Elementos do Estado de Direito e Exercício da Jurisdição: O caso do Fornecimento de Medicamentos excepcionais no Brasil. Bahia: Editora JusPODIVM, 2010.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. Manual de direito administrativo. 30. ed. rev. São Paulo: Atlas, 2016.

CIARLINI, Alvaro Luis de A. S. **Direito à saúde. Paradigmas procedimentais e substancias da Constituição**. São Paulo: Saraiva, 2013.

HIRSCHL, Ran. The new constitutionalism and the judicialization of pure politics worldwide. Fordham Law Review, v. 75, n. 2, 2006. Traduzido por Diego Werneck Arguelhes e Pedro Jimenez Cantisano. *In* **Revista de Direito Administrativo**. FGV. Disponível em: http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/7533/6027. Acesso em 21/01/2019.

LEAL, Rogério Gesta. Condições e possibilidades eficaciais dos direitos fundamentais sociais. Os desafios do poder Judiciário no Brasil. Livraria do Advogado. Porto alegre, 2009.

MELLO, Celso Antonio Bandeira de. **Curso de Direito administrativo**. 20. ed. São Paulo: Malheiros, 2006.

SCHULZE, Clenio Jair. **A judicialização da saúde no século XXI**. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2018.

SILVA, Virgílio Afonso da. O Judiciário e as políticas públicas: entre transformação social e obstáculo à realização dos direitos sociais. In: NETO, C.;

SARMENTO, Daniel. **Direitos sociais: fundamentação, judicialização e direitos sociais em espécies**. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2008.

TATE, C. Neal e VALLINDER, Torbjorn. **The Global Expansion of Judicial Power**. New York. New York University Press,1995.

TRAVASSOS, Cláudia et al . Desigualdades geográficas e sociais na utilização de serviços de saúde no Brasil. **Revista Ciência & saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 5, n. 1, p. 133-149, 2000. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232000000 100012&Ing=en&nrm=iso>. Acesso em: 21 Jan. 2018.

VALLE, Vanice R. L. **Políticas Públicas, Direitos Fundamentais e Controle Judicial**. Belo Horizonte: Fórum, 2016.

WANG, Daniel W. Liang. Courts as healthcare policy-makers: the problem, the responses to the problem and problems in the responses. São Paulo Law School of Fundação Getulio Vargas – DIREITO GV Research Paper Series – Legal Studies, Paper n. 75, 2013.