



**Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais
Curso de Direito**

**O DIREITO À SAÚDE E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE
ALTO CUSTO PELO PODER PÚBLICO**

**Autor: Mauro Jerônimo Ferreira Júnior
Orientador: César Binder**

Brasília/DF
Setembro de 2016

O DIREITO À SAÚDE E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO PELO PODER PÚBLICO

MAURO JERÔNIMO FERREIRA JÚNIOR

Projeto de Pesquisa do Programa de Graduação em Direito da Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais, do Centro Universitário de Brasília - UniCEUB.

RESUMO

Este trabalho tem por objetivo abordar o direito à saúde, não apenas como um direito subjetivo do indivíduo, mas como uma obrigação estatal, fixada pela Constituição da República Federativa do Brasil. Inicialmente, é feita uma análise do direito fundamental à saúde da pessoa humana, sua organização através do Sistema Único de Saúde e um breve paradoxo entre o Princípio da Reserva do Possível e a saúde pública. Em seguida, é abordado o fornecimento de medicamento pelo sistema público e os programas governamentais voltados à sua efetivação, bem como uma análise sobre o Princípio do Mínimo Existencial. Por fim, é analisado o posicionamento do Poder Judiciário à frente do tema, inclusive do Supremo Tribunal Federal e os temas em repercussão geral, e o posicionamento em caso de fornecimento mesmo em caso de ausência do medicamento na lista da ANVISA.

Palavras-chave: Direito Constitucional. Direito à saúde. Fornecimento de medicamento de alto custo.

ABSTRACT

This study aims to address the right to health, not only as a subjective right of the individual, but as a state obligation, established by the Constitution of the Federative Republic of Brazil. Initially, an analysis is made of the fundamental right to health of the human person, your organization through the Unified Health System and a brief paradox between the possible reserve principle and public health. Then it approached the supply of medicine by the public system and government programs related to its execution, as well as an analysis of the Existential Minimum Principle. Finally, the position of the judiciary in front of the subject is analyzed, including the Supreme Court and the issues in general repercussion, and positioning in case of supply even in the absence of the drug in the list ANVISA.

Keywords: Constitutional Law. Right to health. high cost drug delivery.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	6
1 – DIREITO À SAÚDE	8
1.1 - Direitos sociais como direito fundamental do indivíduo	8
1.2 - Direito constitucional à saúde	11
1.2.1 - Sistema único de saúde.....	12
1.2.2 - Serviços públicos de saúde.....	15
1.3 - Reserva do possível e a saúde pública.....	18
2 – FORNECIMENTO DE MEDICAÇÃO DE ALTO CUSTO E POLÍTICAS PÚBLICAS	23
2.1 - Programas de governo.....	23
2.2 - Medicamentos de dispensação em caráter excepcional e o seu elevado custo aos cofres públicos	26
2.3 - Mínimo existencial.....	33
3 – O PODER JUDICIÁRIO E O SISTEMA DE SAÚDE	38
3.1 – Vedação ao retrocesso e o posicionamento do poder judiciário	38
3.2 – Posicionamento do STF e repercussão geral	43
3.3 – Existe chance mínima ao tratamento não contemplado pelo SUS? existindo, o estado deve custear?	48
CONCLUSÃO	52
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	534

INTRODUÇÃO

O direito à saúde é previsto na Constituição como um direito social. Trata-se de norma de eficácia limitada de caráter programático. Desta forma, o direito deve ser assegurado através de prestações positivas do Estado. Além disso, no Título da Ordem Social, a Constituição Federal, em seu art. 196 determina que “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. Nesse sentido, cabe ao Estado não apenas proteger esse direito, mas também formular propostas que lhe dê eficácia.

A responsabilidade em promover políticas públicas voltadas à saúde e – em especial – o fornecimento de medicamento de alto custo, é de todos os entes União, Estados (DF) e Municípios. Essa ideia surge sob a premissa de não converter o direito à saúde em simples promessa do constituinte originário. Tal proteção se dá em virtude de ser a saúde decorrência do direito à vida e à dignidade humana, pilares da sociedade atual. A criação de obstáculos à sua efetivação vai de encontro com o Princípio Fundamental estabelecido no artigo 1º da atual Constituição Brasileira.

No caso dos medicamentos de alto custo, o sistema de saúde contemporâneo regulamenta a matéria através de portarias específicas editadas pelo Ministério da Saúde e ANVISA. Esses atos normativos são editados a partir de análises clínicas que fornecem dados da saúde pública e, especialmente, da demanda dos fármacos entregues pelo Poder Público à população em geral. Essa análise tem por base as necessidades dos indivíduos, bem como a importância do medicamento. Porém, essa formulação não é simples, pois há sempre a limitação estatal de recursos financeiros. Ou seja, apesar de ser reconhecidamente necessário se dispor fármacos excepcionais com regularidade, o administrador público sempre se vê diante de recursos escassos que posam viabilizar toda a procura.

Essa situação resulta em constantes decisões judiciais desfavoráveis às Fazendas Públicas, mesmo diante do argumento da reserva do possível – sempre alegada pelo Estado – uma vez que essa tese sempre questionada não demonstra a

realidade da administração financeira dos entes. Da mesma forma, é levado em consideração o fato de que o Estado mesmo ciente da tarefa de promover saúde pública, não o faz de maneira efetiva. O caso dos medicamentos de alto custo é exemplo. O programa que trata desse tema passa por diversas discussões, e é contínua a busca de remédios não incluídos no rol da ANVISA. A atualização do sistema é precária e morosa, o que faz aumentar o número de ações judiciais sobre o assunto.

Evidencia-se com isso a má gestão pública quanto aos medicamentos de alto custo. Não se pode deixar de fornecer um medicamento capaz de dar esperanças ao paciente, em virtude da má alocação de recursos públicos, mesmo porque é obrigação estatal manter o Sistema Único de Saúde capaz de atender as demandas de toda a sociedade. Diante disso, o Poder Judiciário interfere na tentativa de se efetivar o direito à saúde.

Nesse contexto, no primeiro capítulo do presente trabalho será feita uma análise sobre a previsão constitucional do direito à saúde, no capítulo seguinte, a discussão será a forma pela qual a administração tenta efetivá-lo, através de políticas públicas, e, por fim, no terceiro capítulo, é demonstrar-se-á a visão do assunto pelo Judiciário e suas decisões em casos concretos.

1 – DIREITO À SAÚDE

1.1 - Direitos sociais como direito fundamental do indivíduo

A Constituição Federal de 1988¹ previu a existência de diversos direitos fundamentais, tais como o direito à vida, à saúde, à proteção à integridade física e psicológica, à propriedade, à segurança e etc, contidos não apenas no rol do artigo 5º, mas espalhado em todo o texto constitucional.

Antes disso, as constituições brasileiras de 1824² e de 1934³, faziam menção, respectivamente, aos socorros públicos e à garantia de inviolabilidade do direito à subsistência, a última influenciada pelas constituições europeias e pelo momento em que atravessava o país de criação e proteção aos direitos sociais dos trabalhadores. Esse sistema de destinar campo específico aos direitos sociais foi seguido pelas constituições seguintes.

Mudança levada a efeito pelo constituinte de 1988 foram os mecanismos de controle de ações do Estado em função de sua omissão legislativa ou até mesmo em virtude da ausência de serviços básicos, destinados a atender demandas constitucionais⁴.

Nessa perspectiva, a concretização do direito à saúde – como um direito social - advém da garantia a um direito fundamental, exigindo-se do Estado direta ou indiretamente, a prestação de serviços públicos em prol de uma saúde digna ao ser humano. Logo, existe a tentativa de possibilitar uma condição de vida mais adequada aos mais desprotegidos, que são a maioria. Isso se dá em decorrência da isonomia constitucional, na medida em que se proporciona efetivamente o recebimento de um tratamento médico ou o recebimento de uma medicação de alto custo pelo indivíduo que não tem recursos financeiros suficientes e necessita da intervenção estatal.

¹ BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal, 2010.

² BRASIL. Constituição (1824). Constituição Política do Império do Brasil. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao24.htm>. Acesso em: 12 set. 2016

³ BRASIL. Constituição (1934). Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao34.htm>. Acesso em: 12 set. 2016.

⁴ MENDES, Gilmar Ferreira. *Curso de Direito Constitucional*. 9. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva. 2014. p. 640.

Segundo José Afonso da Silva, os direitos sociais “são formas de tutela pessoal, que disciplinam situações subjetivas pessoais ou grupais de caráter concreto”⁵, com mecanismos mínimos de efetivação nas regras estabelecidas no título que define a Ordem Social.

Ainda sobre o assunto e abordando o direito à saúde, o referido autor afirma que⁶:

O direito igual à vida de todos os seres humanos significa também que, nos casos de doença, cada um tem o direito a um tratamento condigno de acordo com o estado atual da ciência médica, independentemente de sua situação econômica, sob pena de não ter muito valor sua consagração em normas constitucionais.

Nota-se, portanto, que a doutrina dá atenção especial aos direitos fundamentais por diversos aspectos. Dentre eles, o simples fato de serem situados logo no início do texto constitucional demonstra a intenção do constituinte originário de emprestar ao assunto um cuidado maior. Além disso, o §1º do art. 5º, da CF/88, estabelece que os direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata⁷. Somente esse dispositivo determina um dever estatal, envolvendo os diversos órgãos governamentais e o objetivo de observância concreta. Essa ideia já demonstra que os direitos fundamentais não tratam sobre normas meramente programáticas, mas, ao contrário, devem receber do administrador prioridade na formulação de políticas e distribuição de recursos.

Porém, para sua aplicação é preciso identificar os limites de cada direito fundamental, a fim de dar efetividade a todos na proporção de cada necessidade e de acordo com os recursos disponíveis ao Estado.

Isso se dá porque o nosso atual sistema de regras constitucionais impõe obrigações de cunho negativo ou positivo. No primeiro caso, há um dever de abstenção do Estado para que suas condutas não interfiram de modo a prejudicar o direito à saúde das pessoas. O segundo, por sua vez, determina um comportamento ativo estatal, no sentido de efetivar políticas públicas de amparo à saúde, como por exemplo,

⁵ SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 29. Ed. São Paulo: Malheiros. 2007. p. 285.

⁶ SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 29. Ed. São Paulo: Malheiros. 2007. p. 309.

⁷ BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal, 2010.

o fornecimento de remédio de alto custo para aqueles que não podem adquiri-los sem prejudicar seu sustento e de sua família.

Salienta-se que essa regra vincula o ente político, sob pena de se ver intentada contra ele ação judicial com objetivo de lhe impor a prestação de determinado serviço, que talvez não estivesse previsto para aquele determinado momento. Surge aqui o conflito entre política e direito⁸.

Nesse sentido, o Estado Brasileiro possui dois deveres, o de organizar e o de normatizar o exercício dos direitos fundamentais, no presente caso, o de distribuir serviços de saúde pública no tocante aos medicamentos de alto custo. Tais obrigações são fundamentais à realização dos direitos fundamentais, uma vez que definirão a estrutura física pela qual o governo cumprirá sua missão, e de outro lado regulamentarão através dos atos normativos próprios o funcionamento da máquina administrativa.

Tudo isso para dar ao indivíduo a efetividade necessária. Isso posto, basta que se identifique o direito subjetivo e se esse se amolda à obrigação do Estado para que o serviço seja entregue. Assim sendo, a norma que cria regras para a disponibilização de remédios ou medicação de alto custo não tenta obstaculizar o exercício de direitos, mas sim, proteger esse direito por meio de procedimento próprio a ser seguido por aquele que necessita.

Observa-se esse fenômeno quando da regulamentação da lista de medicamentos essenciais, por meio da Política Nacional de Medicamentos do Ministério da Saúde⁹, e outras normas de órgãos e entidades governamentais. Por trás disso, há um debate acerca de políticas públicas sobre remédios, na qual se discute a inclusão ou não de diversas drogas e a disponibilização dos novos remédios através do Sistema Único de Saúde, obedecendo-se aos princípios estabelecidos na Constituição Federal e tentando proporcionar uma distribuição racional de medicamentos a maior quantidade de pessoas nas suas diversas localidades.

8 MENDES, Gilmar Ferreira. Curso de Direito Constitucional. 9. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva. 2014. p. 636.

9 BRASIL. Ministério Da Saúde. [Política Nacional de Medicamentos]. Brasília, 2001. Disponível em:<
http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acesso em 24 abr. 2016.

1.2 - Direito constitucional à saúde

No Título VIII, dedicado à Ordem Social, a Constituição Federal no artigo 196 define que “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”¹⁰. Além desse, os artigos seguintes (197 ao 200) indicam normas acerca dos serviços de saúde consagrados como direitos subjetivos.

Extraem-se desse fragmento de texto diversas conclusões. Primeiramente, a afirmação de que é direito de todos e dever do Estado, como se observa do disposto no art. 23, II, da CF¹¹. Como já dito anteriormente, não se trata de norma programática de cunho abstrato, sob pena de tratar-se de simples promessa, mas sim de direito subjetivo daquele que necessita de serviços voltados à redução de doenças e também à promoção, proteção e recuperação da saúde. A prestação deve ser positiva por parte dos entes políticos, mesmo porque se refere a prestações de relevância pública. Nesse sentido, torna-se legítima a intervenção judicial em caso de descumprimento do disposto constitucionalmente.

Como afirma Gilmar Ferreira Mendes¹²:

Não há um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário para proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de política pública que o concretize. Há um direito público subjetivo a políticas públicas que promovam, protejam e recuperem a saúde.

¹⁰ BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal, 2010.

¹¹ BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal, 2010.

¹² MENDES, Gilmar Ferreira. *Curso de Direito Constitucional*. 9. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva. 2014. p. 643.

Diante disso, chega-se ao segundo ponto, o de garantia através de políticas públicas. Não basta ao poder público apenas distribuir recursos à área da saúde, mesmo que a lei fixe os percentuais considerados adequados, é preciso que o Estado se adeque e esteja preparado aos avanços que a medicina proporciona às pessoas. Conforme o caput do art. 196, essas políticas devem possuir natureza preventiva evitando-se maiores custos com combate no futuro.

Em seguida, passa-se à característica da universalidade e igualdade. Por ser um Sistema Único de Saúde a atender toda a demanda nacional de forma isonômica, o serviço de saúde, ainda que de responsabilidade de todos os entes da federação, deve se pautar em medidas que assegurem o acesso.

Referindo-se novamente a ele, agora em questão mais específica ao tema do presente estudo, Gilmar Mendes aduz que¹³:

Melhor exemplo é a quebra de patente de medicamentos para o tratamento da AIDS e o Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis. Antes de sua ocorrência, o deferimento de pedidos para a obtenção do “coquetel” para o tratamento da AIDS era extremamente comum no Supremo Tribunal Federal, e os custos com sua compra, elevados.

Nesse contexto, quando se trata de efetivar o direito à saúde, assim como preleciona o art. 196 da CF/88, o administrador deve se ater às questões acerca das políticas sociais de acesso a esse direito. Não se trata de normatizar o tema, pois existem leis e regras infraconstitucionais suficientes, o que dificulta o gozo desse bem é a execução das tarefas pelos administradores.

1.2.1 - Sistema único de saúde

Assim como o direito à saúde é considerado um direito fundamental, o sistema pela qual o constituinte decidiu viabilizá-lo também o é. Trata-se de “condição, na ordem jurídico-constitucional brasileira, de autêntica garantia institucional

¹³ MENDES, Gilmar Ferreira. *Curso de Direito Constitucional*. 9. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva. 2014. p. 644.

fundamental”¹⁴. Logo, está submetido às mesmas garantias e proteções estabelecidas às outras normas constitucionais, inclusive quando se refere a eventuais supressões. Como direito fundamental, qualquer norma tendente a aboli-lo até mesmo quanto aos seus princípios norteadores, devem ser consideradas inconstitucionais.

Nesse sentido, de acordo com Ingo Wolfgang Sarlet e Mariana Filchtner Figueiredo¹⁵:

A constitucionalização do SUS como garantia institucional fundamental significa que a efetivação do direito à saúde deve conformar-se aos princípios e diretrizes pelos quais foi constituído, estabelecidos primordialmente pelos artigos 198 a 200 da CF, dos quais se destacam a unidade, a descentralização, a regionalização, a hierarquização, a integralidade e a participação da comunidade, presente sempre a relevância pública que caracteriza as ações e os serviços de saúde.

Assim como os princípios norteadores do nosso sistema jurídico, os princípios basilares do SUS refletem normas gerais a serem observadas por todos os envolvidos. O princípio da unidade determina que o Sistema Único de Saúde é único e unificado, sem limitações. Nesse sentido, os serviços públicos de saúde – público ou privado – devem ter como fundamento e, além disso, devem ser colocados à disposição sob as mesmas políticas de desenvolvimento. Assim, o planejamento deve unificar as ações em todos os níveis, seja municipal, estadual ou federal e receber um único direcionamento por parte de seus administradores¹⁶.

¹⁴ SARLET, Ingo Wolfgang. e FIGUEIREDO, Mariana Filchtner. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde na ordem jurídico-constitucional: uma visão geral sobre o sistema (público e privado) de saúde no Brasil. *Revista Gestão e Controle*. Rondônia. Ano 1. n. 1. p. 93. jan./jun. 2013.

¹⁵ SARLET, Ingo Wolfgang. e FIGUEIREDO, Mariana Filchtner. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde na ordem jurídico-constitucional: uma visão geral sobre o sistema (público e privado) de saúde no Brasil. *Revista Gestão e Controle*. Rondônia. Ano 1. n. 1. p. 94. jan./jun. 2013.

¹⁶ SARLET, Ingo Wolfgang. e FIGUEIREDO, Mariana Filchtner. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde na ordem jurídico-constitucional: uma visão geral sobre o sistema (público e privado) de saúde no Brasil. *Revista Gestão e Controle*. Rondônia. Ano 1. n. 1. p. 95. jan./jun. 2013.

Ainda, o sistema é formado por uma rede regionalizada e hierarquizada que, por sua vez, é posto em prática de forma descentralizada. Isso se dá em razão de se adaptar as necessidades da saúde local aos serviços públicos postos à disposição, tornando-se mais efetivo¹⁷.

Aduzem, ainda, os autores que¹⁸:

Nesse sentido, é possível verificar um evidente liame entre a estrutura constitucional do SUS e o princípio federativo, que no Brasil tem a peculiaridade de um terceiro nível de poder formado pelos Municípios. Por isso, a municipalização é a principal forma pela qual se densificam as diretrizes de descentralização e regionalização do SUS.

Os princípios da descentralização, regionalização e subsidiariedade fundamentam as normas de competências do SUS e a regulamentação legal infraconstitucional, fixando-se a responsabilidade principal dos Municípios e dos Estados no exercício de políticas públicas de saúde e transferindo-se à União a atuação em caráter supletivo e subsidiário. Porém, essa regra não exclui a ação direta da União em determinadas ocasiões, como em assistências de alta complexidade, regulação do setor privado e, especificamente no campo de medicamentos, no tocante a compra e distribuição¹⁹.

Quanto à hierarquização, essa determina que os serviços devem ser disponibilizados desde os mais simples até os mais elevados níveis de complexidade, de acordo com o caso específico. Logo, os serviços são organizados e distribuídos a partir das ações de atenção básica passando-se as assistências de média e alta complexidade. Nesse aspecto, diante de uma situação específica, faltando ao Município condições de prestar o serviço, seja tecnicamente, seja financeiramente, a obrigação é repassada ao ente que possuir melhores condições, efetivando-se o acesso à saúde.

¹⁷ SARLET, Ingo Wolfgang. e FIGUEIREDO, Mariana Filchner. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde na ordem jurídico-constitucional: uma visão geral sobre o sistema (público e privado) de saúde no Brasil. *Revista Gestão e Controle*. Rondônia. Ano 1. n. 1. p. 95. jan./jun. 2013.

¹⁸ SARLET, Ingo Wolfgang. e FIGUEIREDO, Mariana Filchner. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde na ordem jurídico-constitucional: uma visão geral sobre o sistema (público e privado) de saúde no Brasil. *Revista Gestão e Controle*. Rondônia. Ano 1. n. 1. p. 96. jan./jun. 2013.

¹⁹ SARLET, Ingo Wolfgang. e FIGUEIREDO, Mariana Filchner. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde na ordem jurídico-constitucional: uma visão geral sobre o sistema (público e privado) de saúde no Brasil. *Revista Gestão e Controle*. Rondônia. Ano 1. n. 1. p. 96. jan./jun. 2013.

No tocante à integralidade de atendimento, o SUS deve ofertar cobertura mais ampla possível, observando-se os limites impostos ao Estado. Em decorrência da integralidade, os princípios da precaução e da prevenção, intimamente ligados à eficácia e segurança, determinam as ações preventivas a serem tomadas, tanto no âmbito medicinal, quanto em políticas públicas sociais e de garantia ao meio ambiente equilibrado.

Por fim, destaca-se a participação da sociedade civil no Sistema Único de Saúde, no que diz respeito ao controle das ações e políticas públicas de saúde. Isso decorre diretamente da Constituição Federal, que assegura essa intervenção no processo legislativo de elaboração de políticas públicas e, exercendo posteriormente o controle sobre as atividades, através de conferências e por intermédio das agências reguladoras e órgãos competentes.

1.2.2 - Serviços públicos de saúde

Diante de imposições constitucionais no sentido de obrigar à Administração o fornecimento serviços públicos voltados à redução da desigualdade, bem como de promover o direito à saúde de acordo com os princípios estabelecidos no art. 196 da CF/88, há uma vinculação dos poderes Legislativo e Executivo para a edição de regulamentos e a execução dos mesmos voltados ao cumprimento do mandamento estabelecido na Lei maior.

Tal limitação por vezes acaba restringindo a área de atuação dos personagens envolvidos.

Essa prestação de direitos sociais faz com que os indivíduos tenham acesso ao mínimo digno para sua sobrevivência. Para isso, impõe-se a participação pública e privada na prestação de serviços de saúde, sendo que, no último caso, essa se dá por contrato ou convênio com o SUS. Observa-se aqui, uma tendência de ampliar a cobertura do atendimento e o reconhecimento de que a rede pública por si só é insuficiente para atender as necessidades de maneira universal.

É por isso que, apesar da tentativa em expandir o atendimento através da participação do setor privado, há um crescimento significativo de ações judiciais nas

quais se busca um tratamento/medicação de acordo com cada caso. Passa-se nesse momento ao questionamento sobre até que ponto o Estado deve ser obrigado a executar saúde pública.

Obviamente, não se pode esperar que os tratamentos e remédios fornecidos pelo SUS, inseridos no sistema após análise das necessidades da população de maneira abstrata, sejam suficientes para manter o equilíbrio mental e físico de cada pessoa, mesmo porque “a saúde de alguém só pode ser determinada diante das circunstâncias de um caso concreto”²⁰.

Nesse sentido, diante de uma necessidade individual de medicação específica recomendada por um médico, não basta ao poder público simplesmente negar o fornecimento baseado apenas na afirmação de que aquele medicamento específico não está inserido no rol do Sistema Único de Saúde.

Veja-se o seguinte julgado²¹:

MANDADO DE SEGURANÇA. - ACESSO A MEDICAMENTO NEGADO – INADEQUAÇÃO DA VIA ELEITA. INOCORRÊNCIA. PRELIMINAR REJEITADA. – INCOMPETÊNCIA DA JUSTIÇA ESTADUAL - ANVISA. SAÚDE - DEVER DAS TRÊS ESFERAS DE GOVERNO - PRELIMINAR REJEITADA - SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – PACIENTE SEM RECURSOS - NECESSIDADE DEMONSTRADA - DEVER DE ASSISTÊNCIA - SEGURANÇA CONCEDIDA. 1. O mandado de segurança é via adequada para vindicar direito de acesso à saúde, que é dever das três esferas de governo, podendo ser exigido de quaisquer delas, preliminares rejeitadas. 2. Concede-se a segurança para assegurar direito de acesso a medicamento, ainda que de alto custo, se o sistema se limita a negar o medicamento.

Conclui-se, portanto, que não se pode afirmar que a pessoa enferma possa exigir do SUS o tratamento mais avançado ou o que mais lhe agrada para o seu caso específico. Apesar de se esperar um investimento público eficiente por parte do Estado, abrangendo as principais exigências, o que se pode assegurar é um serviço mínimo

²⁰ CUNHA FILHO, Alexandre Jorge Carneiro. Vinculação da Administração à Constituição. Alguns apontamentos sobre o alcance do dever constitucional de o Estado garantir os serviços públicos de saúde. *Cadernos Jurídicos*. São Paulo, ano 16, n. 40, p. 15. abr./jun. 2015.

²¹ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp 824.144- MT (2006/0043486-2). Decisão Monocrática. RELATOR: MINISTRO SÉRGIO KUKINA. RECORRENTE: ESTADO DE MATO GROSSO. RECORRIDO: ELINEY EUSTÁQUIO DUARTE BARRETO. 12/04/2013. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/decisoess/toc.jsp?processo=824144.NUM.&&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO>. Acesso em 24 abr. 2016.

que atenda aos princípios constitucionais e, o que exceder a isso, deve ser buscado na esfera privada, essa é a noção de mínimo existencial²².

No tocante ao custeio do sistema público, sua base de financiamento é prevista na própria Constituição Federal, a qual determina que será viabilizado por recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do DF e dos Municípios, além de outras fontes. Além disso, o art. 55 do ADCT prevê que “até que seja aprovada a lei de diretrizes orçamentárias, trinta por cento, no mínimo, do orçamento da seguridade social, excluído o seguro-desemprego, serão destinados ao setor de saúde”²³.

A efetivação dos serviços públicos tornou-se matéria de extrema importância tanto que a Emenda Constitucional n. 29²⁴ vinculou a destinação mínima de recursos para o financiamento das ações do setor de saúde, possibilitando a intervenção federal nos Estados e no DF caso não ocorra o repasse da receita correspondente. Questão semelhante foi inserida no texto constitucional acerca da possibilidade de intervenção dos Estados em seus Municípios e da União nos Municípios dos Territórios.

Apesar da viabilidade de intervenção, a referida Emenda deu à Lei Complementar a competência para estabelecer o percentual correspondente a cada ente da Federação, o que se efetivou com a edição da LC n. 141/2012²⁵, que determinou a forma e o critério de rateio dos recursos da União para os Estados e Municípios, assim como o rateio dos recursos dos Estados aos Municípios.

O legislador, buscando dar mais proteção às ações e serviços, previu que “as despesas relacionadas com outras políticas públicas que atuam sobre determinantes sociais e econômicos, ainda que incidentes sobre as condições de saúde da população” não serão computadas como aplicação de recursos mínimos à área da saúde. Dessa

²² CUNHA FILHO, Alexandre Jorge Carneiro. Vinculação da Administração à Constituição. Alguns apontamentos sobre o alcance do dever constitucional de o Estado garantir os serviços públicos de saúde. *Cadernos Jurídicos*. São Paulo, ano 16, n. 40, p. 16. abr./jun. 2015.

²³ BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal, 2010.

²⁴ BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal, 2010.

²⁵ BRASIL. Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nºs 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências. Brasília, 2012. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LCP/Lcp141.htm >. Acesso em: 12 set. 2016.

forma, os administradores que já sofriam com a vinculação de verbas destinadas a essa área tiveram outra significativa restrição em seu orçamento para execução de políticas públicas, pois atividades como ações de saneamento básico e remoção de resíduos não são consideradas para o cálculo com as despesas, ainda que efetuadas para beneficiar indiretamente a rede de saúde pública.

É notória a intenção de se evitar os desvios de dinheiro que ocorriam para outras finalidades, ainda que ligadas mediatamente à saúde. A vontade é que os recursos disponíveis sejam aplicados diretamente de acordo com o que determina o art. 6º da Lei 8.080/1990 e o art. 3º da LC 141/2012²⁶. Apesar disso, não se pode prever até que ponto tal regra será benéfica, já que ela desestimula a ação estatal em outras áreas de grande importância para as pessoas, uma vez que estas não serão consideradas para o cômputo global exigido.

1.3 - Reserva do possível e a saúde pública

Conforme enfatizado anteriormente, a proteção ao direito à saúde do indivíduo deriva de sua relação intrínseca com o direito à vida. Assim, torna-se mais compreensível a proteção dada pelo constituinte. Não só o direito à saúde passou a receber tratamento especial por parte do Estado, mas diversos direitos considerados fundamentais à preservação à dignidade humana. Nesse sentido, há de se considerar o aumento da carga tributária e a elevação dos gastos públicos de modo a garantir o exercício desses direitos. Mostra-se incontroversa a limitação dos gastos públicos a fim de se efetivar o maior número de direitos possíveis e para evitar a negatização das contas públicas, sobrecarregando sobremaneira o erário.

Além disso, conforme a lição de Célia Barbosa Abreu e Fabrícia da Fonseca Passos Bittencourt Ordacgy “a limitação orçamentária é o respaldo da tese da reserva

²⁶ BRASIL. Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nºs 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências. Brasília, 2012. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LCP/Lcp141.htm >. Acesso em: 12 set. 2016.

do possível, segundo a qual os recursos são escassos, de forma que a realização dos programas sociais tem uma limitação de ordem financeira”²⁷.

Com base nessa tese, o Estado fundamenta sua defesa quando nega o atendimento de determinado direito ao indivíduo, sob a alegação de que os recursos financeiros disponíveis são insuficientes para o exercício universal. Apesar disso, observa-se um tratamento especial à saúde das pessoas, uma vez que - conforme salientado - é intimamente ligado à vida humana, o que na formulação de políticas públicas deve ter prioridade no recebimento de verbas. Portanto, não havendo recursos suficientes para a efetivação máxima do direito à saúde, devem ser remanejados de outras pastas ou, não sendo isso possível, imprescindível elevar os tributos a fim de se conseguir orçamento suficiente para o fornecimento de políticas públicas voltadas à efetivação de saúde.

Nesse sentido, considera-se o seguinte: enquanto houver investimento em áreas consideradas menos importantes – como, por exemplo, propaganda de governo – não se pode alegar a tese da reserva do possível, limitando, assim, a atuação do Estado na formulação de serviços públicos de saúde disponível a qualquer indivíduo²⁸.

Esse também é o entendimento do Superior Tribunal de Justiça, enfatizando que os investimentos considerados de segundo grau não podem interferir nos recursos disponíveis ao atendimento de serviços destinados à efetivação de direitos fundamentais. Entendeu ainda que a administração pública não pode com suas decisões deixar de lado a garantia aos direitos fundamentais, pois a atenção voltada a estes não confunde com a discricionariedade daquelas, nem mesmo por vontade política, porque não advém dela, mas sim, por sua característica decorrente da dignidade da pessoa humana. Concluiu que para a alegação da reserva do possível é imprescindível a “demonstração real da insuficiência de recursos pelo Poder Público, não sendo admitido que a tese seja utilizada como uma desculpa genérica para a

²⁷ ABREU, Célia Barbosa – ORDACGY, Fabrícia da Fonseca Passos Bittencourt. *Direitos Fundamentais & Justiça*. Acesso ao tratamento: Direito Fundamental à saúde pública plena. Porto Alegre/RS. Ano 9. n. 30. jan./mar. 2015. p. 84-85.

²⁸ ABREU, Célia Barbosa – ORDACGY, Fabrícia da Fonseca Passos Bittencourt. *Direitos Fundamentais & Justiça*. Acesso ao tratamento: Direito Fundamental à saúde pública plena. Porto Alegre/RS. Ano 9. n. 30. jan./mar. 2015. p. 86.

omissão estatal no campo da efetivação dos direitos fundamentais, principalmente os de cunho social”.

Esse entendimento ficou sedimentado no Informativo de Jurisprudência do STJ 431. Veja-se²⁹:

A tese da reserva do possível (*Der Vorbehalt des Möglichen*) assenta-se na idéia romana de que a obrigação impossível não pode ser exigida (*impossibilium nulla obligatio est*). Por tal motivo, não se considera a insuficiência de recursos orçamentários como mera falácia. Todavia, observa-se que a reserva do possível está vinculada à escassez, que pode ser compreendida como desigualdade. Bens escassos não podem ser usufruídos por todos e, justamente por isso, sua distribuição faz-se mediante regras que pressupõem o direito igual ao bem e a impossibilidade do uso igual e simultâneo. Essa escassez, muitas vezes, é resultado de escolha, de decisão: quando não há recursos suficientes, a decisão do administrador de investir em determinada área implica escassez de outra que não foi contemplada. Por esse motivo, em um primeiro momento, a reserva do possível não pode ser oposta à efetivação dos direitos fundamentais, já que não cabe ao administrador público preteri-la, visto que não é opção do governante, não é resultado de juízo discricionário, nem pode ser encarada como tema que depende unicamente da vontade política. Nem mesmo a vontade da maioria pode tratar tais direitos como secundários. Isso porque a democracia é, além dessa vontade, a realização dos direitos fundamentais. Portanto, aqueles direitos que estão intimamente ligados à dignidade humana não podem ser limitados em razão da escassez, quando ela é fruto das escolhas do administrador. Não é por outra razão que se afirma não ser a reserva do possível oponível à realização do mínimo existencial. Seu conteúdo, que não se resume ao mínimo vital, abrange também as condições socioculturais que assegurem ao indivíduo um mínimo de inserção na vida social. Sendo assim, não fica difícil perceber que, entre os direitos considerados prioritários, encontra-se o direito à educação. No espaço público (no qual todos são, *in abstracto*, iguais e cuja diferenciação dá-se mais em razão da capacidade para a ação e discurso do que em virtude de atributos biológicos), local em que são travadas as relações comerciais, profissionais e trabalhistas, além de exercida a cidadania, a ausência de educação, de conhecimento, em regra, relega o indivíduo a posições subalternas, torna-o dependente das forças físicas para continuar a sobreviver, ainda assim, em condições precárias. Eis a razão pela qual os arts. 227 da CF/1988 e 4º da Lei n. 8.069/1990 dispõem que a educação deve ser tratada pelo Estado com absoluta prioridade. No mesmo sentido, o art. 54, IV, do ECA prescreve que é dever do Estado assegurar às crianças de zero a seis anos de idade o atendimento em creche e pré-escola. Portanto, na hipótese, o pleito do MP encontra respaldo legal e jurisprudencial. Porém é preciso ressaltar a hipótese de que, mesmo com a alocação dos recursos no atendimento do mínimo existencial, persista a carência orçamentária para atender a todas as demandas. Nesse caso, a escassez não seria fruto da escolha de atividades não prioritárias, mas sim da real insuficiência orçamentária. Em situações limítrofes como essa, não há como o Poder Judiciário imiscuir-se nos planos

²⁹ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp 1185474/SC. RELATOR: MINISTRO HUMBERTO MARTINS. Segunda Turma. 20/04/2010. DJe 29/04/2010. RMP. vol. 43. p. 269. RSTJ. vol. 219. p. 225. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp?processo=1185474&&b=ACOR&thesaurus=JURIDICO>>. Acesso em 24 abr. 2106.

governamentais, pois eles, dentro do que é possível, estão de acordo com a CF/1988, não havendo omissão injustificável. Todavia, a real insuficiência de recursos deve ser demonstrada pelo Poder Público, não sendo admitido que a tese seja utilizada como uma desculpa genérica para a omissão estatal no campo da efetivação dos direitos fundamentais, principalmente os de cunho social. Dessarte, no caso dos autos, em que não há essa demonstração, impõe-se negar provimento ao especial do município. Precedentes citados do STF: AgRg no RE 410.715-SP, DJ 3/2/2006; do STJ: REsp 1.041.197-MS, DJe 16/9/2009; REsp 764.085-PR, DJe 10/12/2009, e REsp 511.645-SP, DJe 27/8/2009. REsp 1.185.474-SC, Rel. Min. Humberto Martins, julgado em 20/4/2010.

Extrai-se do referido julgado que, na ausência de recursos para fazer frente a todas as despesas do Estado, o administrador deve optar por aquelas que são de necessidade primária dos indivíduos, tais como as ações de fomento à saúde, uma vez que “a reserva do possível não é oponível à realização do mínimo existencial”.

Em outra decisão – essa mais voltada ao caso deste trabalho – o STJ admitiu inclusive o bloqueio de recursos públicos, especialmente nos casos de fornecimento de medicamentos ou tratamento de saúde.

Observa-se o seguinte³⁰:

ADMINISTRATIVO. CONTROLE JUDICIAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS. POSSIBILIDADE EM CASOS EXCEPCIONAIS - DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. MANIFESTA NECESSIDADE. OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA DE TODOS OS ENTES DO PODER PÚBLICO. NÃO Oponibilidade DA RESERVA DO POSSÍVEL AO MÍNIMO EXISTENCIAL. POSSIBILIDADE. FIXAÇÃO. MULTA DIÁRIA. DESCUMPRIMENTO DE DETERMINAÇÃO JUDICIAL. 1. A solução integral da controvérsia, com fundamento suficiente, não caracteriza ofensa ao art. 535 do CPC. 2. Não podem os direitos sociais ficar condicionados à boa vontade do Administrador, sendo de suma importância que o Judiciário atue como órgão controlador da atividade administrativa. Seria distorção pensar que o princípio da separação dos poderes, originalmente concebido com o escopo de garantia dos direitos fundamentais, pudesse ser utilizado justamente como óbice à realização dos direitos sociais, igualmente relevantes. 3. Tratando-se de direito essencial, incluso no conceito de mínimo existencial, inexistirá empecilho jurídico para que o Judiciário estabeleça a inclusão de determinada política pública nos planos orçamentários do ente político, mormente quando não houver comprovação objetiva da incapacidade econômico-financeira da pessoa estatal. 4. In casu, não há impedimento jurídico para que a ação, que visa a assegurar o fornecimento de medicamentos, seja dirigida contra a União, tendo em vista a

30 BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. 1488639 /SE RECURSO ESPECIAL 2014/0269119-0. RELATOR Ministro HERMAN BENJAMIN (1132) Órgão Julgador - SEGUNDA TURMA. 20/11/2014. Data da Publicação. DJe16/12/2014. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp?processo=1488639&&b=ACOR&thesaurus=JURIDICO>>. acesso em 24 abr. 2106.

consolidada jurisprudência do STJ: "o funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS) é de responsabilidade solidária da União, Estados-membros e Municípios, de modo que qualquer dessas entidades têm legitimidade ad causam para figurar no pólo passivo de demanda que objetiva a garantia do acesso à medicação para pessoas desprovidas de recursos financeiros" (REsp 771.537/RJ, Rel. Min. Eliana Calmon, Segunda Turma, DJ 3.10.2005). 5. Está devidamente comprovada a necessidade emergencial do uso do medicamento sob enfoque. A utilização desse remédio pela autora terá duração até o final da sua gestação, por se tratar de substância mais segura para o bebê. 6. A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça admite o bloqueio de verbas públicas e a fixação de multa diária para o descumprimento de determinação judicial, especialmente nas hipóteses de fornecimento de medicamentos ou tratamento de saúde. 7. Recurso Especial não provido.

Conclui-se, portanto, que as normas previstas na Constituição Federal relativas à saúde são cogentes e vinculantes, inclusive as de conteúdo programático. O direito fundamental à saúde – e aqui, inclui-se o fornecimento de remédios - não pode sofrer limitações quando oponível a tese da reserva do possível, haja vista que compromete o núcleo básico que qualifica o mínimo existencial.

2 – FORNECIMENTO DE MEDICAÇÃO DE ALTO CUSTO E POLÍTICAS PÚBLICAS

2.1 - Programas de governo

O fornecimento de medicação, assim como outras ações voltadas à prestação de serviços de saúde está incluído no ordenamento jurídico nacional, por ocasião da garantia ao direito universal à saúde, a partir da Constituição Federal passando-se a diversas legislações infraconstitucionais. A partir disso, para regulamentar especificamente a matéria, foi editada, em 1998, a Portaria n. 3.916, que regulamentou a Política Nacional de Medicamentos do Ministério da Saúde³¹.

O referido ato normativo fixa as diretrizes do programa, bem como define prioridades e a responsabilidade dos entes federados na prestação dos serviços. Ainda, impõe regras de acompanhamento e avaliação dos atos do Poder Público e dá a terminologia dos termos técnicos envolvidos.

Antes de adentrar aos detalhes, importante observar que a referida Portaria não trata em detalhes sobre a dispensação de medicação de alto custo, mas norteia a atuação da administração pública no tocante à assistência farmacêutica o que se mostra razoável de se explorar.

Inicialmente, é exposta a finalidade da implementação da Política Nacional de Medicamento e fixada a participação dos entes políticos.

Veja-se:

O seu propósito precípua é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. A Política de Medicamentos aqui expressa tem como base os princípios e diretrizes do SUS e exigirá, para a sua implementação, a definição ou redefinição de planos, programas e atividades específicas nas esferas federal, estadual e municipal.

Mais à frente, ao fundamentar a imposição dos princípios basilares do sistema, o administrador leva em consideração diversos fatores, como o envelhecimento da

³¹ BRASIL. Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998. *Diário Oficial da União*. Brasília, nº 215-E, de 10.11.98, Seção 1, pág. 18 a 22. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html Acesso em: 6 jun. 2016.

população, o (re)surgimento de novas doenças, as novas descobertas da medicina e de novos procedimentos com medicação de custo mais elevado do que a essencial³².

Nesse sentido, levando em consideração os fatores acima e também a necessidade de se estabelecer o uso racional de remédios e a redução dos custos – já que os recursos do Estado serão sempre insuficientes – todos os envolvidos nesse processo deverão prestar informações ao ente federal para que se atualize a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). A partir desse controle, o Poder Público poderá alocar os recursos suficientes para o custeio dos produtos³³.

Assim, alguns medicamentos que antes eram considerados caros aos cofres do Estado, ao passarem a constar da referida lista, tornaram mais fácil a sua disponibilização, na medida em que entrarão em orçamento futuro para sua aquisição.

Outro ponto importante a ser observado é a imposição da descentralização dos serviços de assistência farmacêutica, o que proporcionará uma entrega mais efetiva à população. Essa descentralização abrange os medicamentos essenciais. Quanto aos de elevado custo, a Portaria determina que a aquisição e distribuição será levada a efeito pelo ente federal e estadual, observando-se algumas exigências, ou seja, centralizando a aquisição. Apesar disso, lembra o administrador que haverá cooperação financeira entre os entes gestores (União, Estados, DF e Municípios) e repasse de verbas imprescindíveis ao fomento do sistema³⁴.

Procurando, ainda, diminuir os custos, ênfase é dada aos medicamentos chamados “genéricos”, sempre na tentativa de incentivar a indústria e laboratórios nacionais³⁵.

Conclui-se, portanto, que a referida Portaria pode ser considerada como exemplo para fixação de bases para a regulamentação dos medicamentos de alto custo. Além

32 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política nacional de medicamentos 2001/Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica. Série C. Projetos, Programas e Relatórios, p. 10. n.25. – Brasília: maio, 2001.

33 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política nacional de medicamentos 2001/Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica. Série C. Projetos, Programas e Relatórios, p. 11. n.25. – Brasília: maio, 2001

34 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política nacional de medicamentos 2001/Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica. Série C. Projetos, Programas e Relatórios, p. 14, 15 e 22. n.25. – Brasília: maio, 2001

35 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política nacional de medicamentos 2001/Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica. Série C. Projetos, Programas e Relatórios, p. 24. n.25. – Brasília: maio, 2001

disso, outra conclusão importante – e é a que se defende – é que a responsabilidade em fornecer medicamentos é solidária entre os Entes Públicos, mesmo que alguns considerados especiais devam ser adquiridos de maneira centralizada, a regra de haver uma cooperação financeira levar a crer que em razão da realidade vivenciada por determinado município, este deverá adquirir os medicamentos considerados especiais – ou de elevado custo – recebendo, posteriormente, compensação financeira disso.

Colaciona-se julgados do STJ sobre a matéria^{36, 37}:

ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS). RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. SÚMULA 83/STF. 1. O Tribunal de origem proferiu entendimento harmônico à jurisprudência desta Corte ao concluir que "a habilitação de estabelecimento de saúde na área de Oncologia, como CACON/UNACON, se dá através do SUS, o qual é gerido pelos três entes federativos e deverá garantir que o estabelecimento ofereça atendimento e medicação necessários, sob pena de responsabilidade solidária, conforme disposto na Constituição, arts. 196 e 198" (fl. 622, e-STJ). 2. É assente o entendimento de que a Saúde Pública consubstancia direito fundamental do homem e dever do Poder Público, expressão que abarca a União, os estados-membros, o Distrito Federal e os municípios, todos em conjunto. 3. Pacífica a jurisprudência do STJ de que o funcionamento do Sistema Único de Saúde é de responsabilidade solidária da União, dos Estados e dos Municípios. Assim, qualquer um desses entes tem legitimidade ad causam para figurar no polo passivo de ação visando garantir o acesso a medicamentos para tratamento de saúde. Agravo regimental improvido.

PROCESSUAL CIVIL. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. LEGITIMIDADE PASSIVA AD CAUSAM DA UNIÃO. OBRIGAÇÃO DE FAZER. VIOLAÇÃO DO ART. 25, IV, "A", DA LEI 8.625/1993. AUSÊNCIA DE PREQUESTIONAMENTO. SÚMULA 282/STF. ACÓRDÃO EMBASADO EM PREMISSAS CONSTITUCIONAIS. REVISÃO. COMPETÊNCIA DA SUPREMA CORTE. AGRAVO REGIMENTAL NÃO PROVIDO. 1. Não se conhece de Recurso Especial quanto a matéria não especificamente enfrentada pelo Tribunal de origem, dada a ausência de prequestionamento. Incidência, por analogia, da Súmula 282/STF. 2. A lide não foi dirimida sob a ótica dos dispositivos de lei federal violados. O acórdão entendeu pela solidariedade entre a União, Estado e Município para o fornecimento de medicamentos indispensáveis à saúde, embasado em

³⁶ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. AgRg no AREsp 664.926/PR, Rel. Ministro HUMBERTO MARTINS, SEGUNDA TURMA, julgado em 12/05/2015, DJe 18/05/2015. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/pesquisa/?src=1.1.3&aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&num_registro=201500400196> Acesso em: 18 jun. 2016.

³⁷ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. AgRg no REsp 1225222/RR, Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN, SEGUNDA TURMA, julgado em 19/11/2013, DJe 05/12/2013. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/pesquisa/?src=1.1.3&aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&num_registro=201002234003> Acesso em: 18 jun. 2016.

premissas eminentemente constitucionais. O recurso especial não é a via adequada para a reforma de acórdão que analisa a matéria sob enfoque eminentemente constitucional. 3. O funcionamento do Sistema Único de Saúde - SUS é de responsabilidade solidária da União, estados-membros e municípios, de modo que qualquer destas entidades tem legitimidade ad causam para figurar no polo passivo de demanda que objetiva a garantia do acesso à medicação para pessoas desprovidas de recursos financeiros. Precedentes do STJ. 4. Agravo Regimental não provido.

Observe-se ainda o entendimento do STF³⁸:

EMENTA Agravos regimentais no recurso extraordinário. Julgamento conjunto. Administrativo. Direito à saúde. Dever do Estado. Solidariedade entre os entes federativos. Existência. Fornecimento de medicamentos de alto custo. Repercussão geral reconhecida. Devolução dos autos à origem. Artigo 543-B do CPC e art. 328 do RISTF. 1. Incumbe ao Estado, em todas as suas esferas, prestar assistência à saúde da população, nos termos do art. 196 da Constituição Federal, configurando essa obrigação, consoante entendimento pacificado na Corte, responsabilidade solidária entre os entes da Federação. 2. O Supremo Tribunal Federal reconheceu a existência da repercussão geral da questão relativa ao fornecimento de medicamentos de alto custo. Aplicação do art. 543-B do CPC. 3. Agravo regimental do Estado do Ceará não provido e agravo regimental interposto pela União prejudicado.

Extraí-se esse entendimento da análise da regra constitucional, a qual determina que é de competência comum a prestação dos serviços de saúde, e também da norma que regulamenta o SUS.

2.2 - Medicamentos de dispensação em caráter excepcional e o seu elevado custo aos cofres públicos

Após a Portaria 3.916/1998, várias outras foram editadas no sentido de regulamentar e incluir no rol de medicamentos outras drogas que passaram pela análise do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, tais como: a Portaria GM/MS n. 1.318, que incluiu 64 fármacos e 155 representações farmacêuticas; a Portaria GM/MS n. 2.577 que regulamentou o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, e define a lista de

³⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 818572 AgR, Relator(a): Min. DIAS TOFFOLI, Primeira Turma, julgado em 02/09/2014, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-217 DIVULG 04-11-2014 PUBLIC 05-11-2014. Disponível em: < <http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?numero=818572&classe=RE-AgR&codigoClasse=0&origem=JUR&recurso=0&tipoJulgamento=M>>. Acesso em 18 jun. 2016.

medicamentos, as doenças para as quais recebe prescrição, bem como as regras do programa. Posteriormente, a Portaria n. 2.981 mudou o programa, passando a tratá-lo como Componente Especializado da Assistência Farmacêutica³⁹.

Diante das diversas alterações, doenças que não tinham medicamento disponibilizado pelo sistema, foram incluídas no rol das quais passaram a ter medicamento referenciado. Assim, de uma lista que contemplava apenas três classes de doenças (transplantados, renais crônicos e portadores de nanismo hipofisário) passou a conter 288 doenças atendidas, inseridas de acordo com a medicina baseada em evidências⁴⁰.

Isso se deu em virtude da evolução da tecnologia e da medicina, os quais influenciaram sobremaneira a inclusão de medicamentos para o tratamento de determinadas doenças que não eram abrangidas pelo SUS.

A partir dessa premissa, necessário se fez avaliar quais medicamentos deveriam ser incluídos a fim de beneficiar a maior parte da população, haja vista a alegação de orçamento limitado do Poder Público. Porém, a pressão feita para a inserção de novos fármacos é intensa e envolve tanto o usuário, quanto a indústria farmacêutica, profissionais da medicina e até mesmo o Poder Judiciário, o qual é instado a decidir sobre o tema saúde pública diversas vezes⁴¹.

Com esse avanço, foi realizado o Seminário do CONASS (Conselho Nacional dos Secretários de Saúde) para Diagnóstico do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional/Alto Custo, que apresentou as propostas dos Secretários de Saúde, em sua 7ª Assembleia, em julho de 2004⁴².

Ao tratar sobre o programa, concluiu-se que a incorporação de medicamentos deveria ser precedida de análise técnica da ANVISA, no tocante à farmacovigilância dos novos medicamentos. Soma-se a isso, a necessidade de intervenção das três esferas de poder, definindo um planejamento que indique as prioridades e que seja

³⁹ CARIAS. Cláudia Mezleveckas. et al. Medicamentos de dispensação excepcional: histórico e gastos do Ministério da Saúde do Brasil. *Revista Saúde Pública*. São Paulo/SP. 45(2). p. 236. 2011.

⁴⁰ CARIAS. Cláudia Mezleveckas. et al. Medicamentos de dispensação excepcional: histórico e gastos do Ministério da Saúde do Brasil. *Revista Saúde Pública*. São Paulo/SP. 45(2). p. 236. 2011

⁴¹ CARIAS. Cláudia Mezleveckas. et al. Medicamentos de dispensação excepcional: histórico e gastos do Ministério da Saúde do Brasil. *Revista Saúde Pública*. São Paulo/SP. 45(2). p. 238. 2011

⁴² BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica: Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. 1. SUS (BR). 2. Assistência Farmacêutica. 3. Medicamentos. I. Título. II. Série. p. 5. Brasília. CONASS, 2004.

estrategicamente interessante para todos os envolvidos⁴³. Viabilizada a inclusão do medicamento pela referida Agência Reguladora, passa-se à análise do seu fornecimento pelo SUS. Como dito anteriormente, a responsabilidade para se efetivar o direito à saúde é dos três entes federados e, por isso, diante do pacto federativo voltado à realização de serviços públicos de saúde, o financiamento do sistema é feito mediante repasse que por sua vez é baseado em valores aprovados através das Autorizações de Procedimentos de Alta Complexidade.

Ocorre que os valores informados à União pelos Estados da Federação são inferiores aos de mercado o que ocasiona um déficit financeiro para estes, já que essa diferença não é ressarcida pelo Ministério da Saúde. Esse déficit causa elevado impacto nas contas estaduais, uma vez que, além dos custos com a aquisição dos medicamentos, há despesas relacionadas à operacionalização do sistema, o que também não é ressarcido pelo ente federal. Nesse contexto, o aprimoramento da estrutura física e do quadro de servidores envolvido é necessário para a definição de ações planejadas, mesmo porque não se trata de simples entrega do medicamento, mas sim de monitoramento de todo o sistema. Monitoramento este que vai ao sentido das diretrizes estabelecidas para uma racionalização dos produtos dispensados e dos recursos financeiros envolvidos⁴⁴.

Para diminuir os gastos foram criados os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, cujo objetivo é determinar critérios específicos a fim de racionalizar a aquisição e dispensação dos medicamentos de custo mais elevado. Ainda assim, em uma situação de constante redução de gastos, um problema discutido pelos Secretários de Saúde é o número de ações judiciais envolvendo o fornecimento de medicamentos de elevado custo pelo Estado ou até mesmo de medicamentos que não possuem autorização para serem comercializados no Brasil e até mesmo de drogas em fase experimental. Nesse sentido, o Conselho oficiou a todos os Tribunais informando sobre

⁴³ BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica: Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. 1. SUS (BR). 2. Assistência Farmacêutica. 3. Medicamentos. I. Título. II. Série. p. 10. Brasília. CONASS, 2004.

⁴⁴ BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica: Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. 1. SUS (BR). 2. Assistência Farmacêutica. 3. Medicamentos. I. Título. II. Série. p. 20/21. Brasília. CONASS, 2004.

o tema em debate e as consequências da judicialização⁴⁵. Tal medida, levou o CNJ a editar a Recomendação n. 31⁴⁶.

Recomendação Nº 31 de 30/03/2010. Ementa: Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde (Publicado no DJ-e nº 61/2010, em 07/04/2010, p. 4-6). Origem: Presidência. O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA - CNJ, no uso de suas atribuições, e CONSIDERANDO o grande número de demandas envolvendo a assistência à saúde em tramitação no Poder Judiciário brasileiro e o representativo dispêndio de recursos públicos decorrente desses processos judiciais; CONSIDERANDO a relevância dessa matéria para a garantia de uma vida digna à população brasileira; CONSIDERANDO que ficou constatada na Audiência Pública nº 4, realizada pelo Supremo Tribunal Federal para discutir as questões relativas às demandas judiciais que objetivam o fornecimento de prestações de saúde, a carência de informações clínicas prestadas aos magistrados a respeito dos problemas de saúde enfrentados pelos autores dessas demandas; CONSIDERANDO que os medicamentos e tratamentos utilizados no Brasil dependem de prévia aprovação pela ANVISA, na forma do art. 12 da Lei 6.360/76 c/c a Lei 9.782/99, as quais objetivam garantir a saúde dos usuários contra práticas com resultados ainda não comprovados ou mesmo contra aquelas que possam ser prejudiciais aos pacientes; CONSIDERANDO as reiteradas reivindicações dos gestores para que sejam ouvidos antes da concessão de provimentos judiciais de urgência e a necessidade de prestigiar sua capacidade gerencial, as políticas públicas existentes e a organização do sistema público de saúde; CONSIDERANDO a menção, realizada na audiência pública nº 04, à prática de alguns laboratórios no sentido de não assistir os pacientes envolvidos em pesquisas experimentais, depois de finalizada a experiência, bem como a vedação do item III.3, "p", da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde; CONSIDERANDO que, na mesma audiência, diversas autoridades e especialistas, tanto da área médica quanto da jurídica, manifestaram-se acerca de decisões judiciais que versam sobre políticas públicas existentes, assim como a necessidade de assegurar a sustentabilidade e gerenciamento do SUS; CONSIDERANDO, finalmente, indicação formulada pelo grupo de trabalho designado, através da Portaria nº 650, de 20 de novembro de 2009, do Ministro Presidente do Conselho Nacional de Justiça, para proceder a estudos e propor medidas que visem a aperfeiçoar a prestação jurisdicional em matéria de assistência à saúde; CONSIDERANDO a decisão plenária da 101ª Sessão Ordinária do dia 23 de março de 2010 deste E. Conselho Nacional de Justiça, exarada nos autos do Ato nº 0001954-62.2010.2.00.0000; RESOLVE: I. Recomendar aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que: a) até dezembro de 2010 celebrem convênios que objetivem disponibilizar apoio técnico composto por médicos e farmacêuticos para auxiliar os magistrados na formação de um juízo de valor quanto à apreciação das questões clínicas apresentadas pelas partes

⁴⁵ BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica: Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. 1. SUS (BR). 2. Assistência Farmacêutica. 3. Medicamentos. I. Título. II. Série. p. 14, 16 e 17. Brasília. CONASS, 2004.

⁴⁶ BRASIL. *Recomendação n. 31 de 3 de março de 2010*. Conselho Nacional de Justiça. Brasília, 2010. Disponível em: http://www.cnj.jus.br//images/atos_normativos/recomendacao/recomendacao_31_30032010_2210201217304_9.pdf>. Acesso em: 06 maio 2016.

das ações relativas à saúde, observadas as peculiaridades regionais; b) orientem, através das suas corregedorias, aos magistrados vinculados, que: b.1) procurem instruir as ações, tanto quanto possível, com relatórios médicos, com descrição da doença, inclusive CID, contendo prescrição de medicamentos, com denominação genérica ou princípio ativo, produtos, órteses, próteses e insumos em geral, com posologia exata; b.2) evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei; b.3) ouçam, quando possível, preferencialmente por meio eletrônico, os gestores, antes da apreciação de medidas de urgência; b.4) verifiquem, junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisas (CONEP), se os requerentes fazem parte de programas de pesquisa experimental dos laboratórios, caso em que estes devem assumir a continuidade do tratamento; b.5) determinem, no momento da concessão de medida abrangida por política pública existente, a inscrição do beneficiário nos respectivos programas; c) incluam a legislação relativa ao direito sanitário como matéria individualizada no programa de direito administrativo dos respectivos concursos para ingresso na carreira da magistratura, de acordo com a relação mínima de disciplinas estabelecida pela Resolução 75/2009 do Conselho Nacional de Justiça; d) promovam, para fins de conhecimento prático de funcionamento, visitas dos magistrados aos Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde, bem como às unidades de saúde pública ou conveniadas ao SUS, dispensários de medicamentos e a hospitais habilitados em Oncologia como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia - UNACON ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia - CACON; II. Recomendar à Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados - ENFAM, à Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados do Trabalho - ENAMAT e às Escolas de Magistratura Federais e Estaduais que: a) incorporem o direito sanitário nos programas dos cursos de formação, vitaliciamento e aperfeiçoamento de magistrados; b) promovam a realização de seminários para estudo e mobilização na área da saúde, congregando magistrados, membros do ministério público e gestores, no sentido de propiciar maior entrosamento sobre a matéria; Publique-se e encaminhe-se cópia desta Recomendação a todos os Tribunais. Ministro GILMAR MENDES. Presidente.

Pois bem, passada essa análise, salienta-se gastos do governo com a aquisição de medicamentos. Apesar da divergência apontada entre os valores informados pelas Secretarias de Saúde Estaduais ao CONASS, em estudo realizado em 2003, e os valores fornecidos pela Fundação Getúlio Vargas, levando em consideração o período de 2000 a 2007, evidente é que os gastos com medicamentos de alto custo aumentaram significativamente nos últimos anos.

Veja-se os dados fornecidos pelo CONASS, que demonstram também os gastos estaduais com o programa⁴⁷:

⁴⁷ BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica: Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. 1. SUS (BR). 2. Assistência Farmacêutica. 3. Medicamentos. I. Título. II. Série. p. 53. Brasília. CONASS, 2004.

TABELA 1 – Informação dos gastos com Medicamentos “Excepcionais” em 2003, por região do Brasil

Regiões	Recursos Federais	Recursos Estaduais	Total	Financiamento Estadual (%)
Norte	R\$ 14.670.613,67	R\$ 29.429.170,55	R\$ 44.099.784,22	67
Nordeste	R\$ 82.825.806,28	R\$ 88.529.097,78	R\$ 171.354.904,06	52
Centro-Oeste	R\$ 46.999.726,36	R\$ 31.291.736,84	R\$ 78.291.463,20	39
Sudeste	R\$306.105.537,09	R\$249.573.005,00	R\$ 555.678.542,09	45
Sul	R\$ 73.119.575,95	R\$128.341.720,00	R\$ 201.461.295,95	62
TOTAL	R\$523.721.259,35	R\$527.164.730,17	R\$1.050.885.989,52	50

Fonte: respostas das SES ao questionário elaborado pelo CONASS sobre gerenciamento do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional nas SES em dezembro / 2003.

A tabela acima mostra um gasto do Ministério da Saúde no ano de 2003 da ordem de R\$523.721.259,35 (quinhentos e vinte e três milhões, setecentos e vinte e um mil, duzentos e cinquenta e nove reais, e trinta e cinco centavos). Mas, além disso, fato interessante a ser observado é a despesa dos Estados da Federação com a sua parte no custeio do sistema, a qual supera o investimento da União em determinados momentos.

Observe-se os dados informados pela Fundação Getúlio Vargas⁴⁸:

Tabela 2. Gastos anuais do Ministério da Saúde com medicamentos do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional. Brasil, 2000-2007.

Ano	Gasto anual (em reais)
2000	684.975.404,43
2001	777.617.274,95
2002	651.842.605,65
2003	797.490.209,67
2004	1.084.660.016,68
2005	1.343.253.116,61
2006	1.406.436.999,30
2007	1.410.181.600,74

Nota: Valores deflacionados pelo Índice Geral de Preços – “Disponibilidade interna” da Fundação Getúlio Vargas.

De acordo com os dados acima, em 2003, o investimento do Ministério da Saúde com a aquisição de medicamento de dispensação excepcional foi de R\$797.490.209,67 (setecentos e noventa e sete milhões, quatrocentos e noventa mil, duzentos e nove reais e sessenta e sete centavos).

Apesar da diferença apontada, a partir de uma análise superficial, é possível notar que os investimentos superam os dos anos anteriores e que a tendência é que os gastos aumentem cada vez mais, uma vez que a regra constitucional é a de que “a saúde é direito de todos e dever do Estado”.

Utilizando-se essa premissa, o sistema será sempre de difícil sustento, ainda mais no Brasil em que a desigualdade social é tão evidente e que mesmo uma pessoa que tenha condições de arcar com um plano de saúde privado pode ter acesso ao

⁴⁸ CARIAS. Cláudia Mezleveckas. et al. Medicamentos de dispensação excepcional: histórico e gastos do Ministério da Saúde do Brasil. *Revista Saúde Pública*. São Paulo/SP. 45(2). p. 237. 2011.

sistema público, sob o simples pretexto de que quem paga impostos já contribui para o financiamento do SUS⁴⁹.

Questiona-se cada vez mais, portanto, acerca da gratuidade dos serviços públicos de saúde, uma vez que deveriam ser distribuídos de maneira equitativa, potencializando o acesso de pessoas que mais necessitam e com maior qualidade. Por isso se discute na doutrina que o fornecimento gratuito não abrange toda e qualquer pessoa, assim como não significa dizer que todos serão atendidos de maneira perfeita.

Por fim, o que se espera do administrador é que, para se preservar a vida e a saúde, essa regra prevaleça em face da Teoria da Reserva do Possível, ainda que comprometa outras obrigações estatais ou o próprio orçamento, mas o que será analisado a partir do caso concreto⁵⁰.

2.3 - Mínimo existencial

A ideia de que os direitos fundamentais desempenham um papel de segurança a uma vida com dignidade teve sua primeira elaboração na Alemanha, ocasião em que foi reconhecida jurisprudencialmente. Apesar de não haver uma tipificação expressa na Lei Fundamental da Alemanha (1949), a preocupação com o mínimo necessário para uma vida digna passou a ser desenvolvida por doutrinadores, parlamentares, administradores e profissionais do Direito após a elaboração da Constituição Alemã.

Destaca-se passagem importante⁵¹:

(...) o princípio da dignidade da pessoa humana (art. 1º, inc. I, da Lei Fundamental da Alemanha, na seqüência referida como LF) não reclama apenas a garantia da liberdade, mas também um mínimo de segurança social,

49 SARLET, Ingo Wolfgang e FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 24, jul. 2008.

Disponível em:

http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html. p. 19. Acesso em: 06 jun. 2016.

50 SARLET, Ingo Wolfgang e FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 24, jul. 2008.

Disponível em:

http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html. p. 20. Acesso em: 06 jun. 2016.

51 SARLET, Ingo Wolfgang e FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 24, jul. 2008.

Disponível em:

http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html. p. 5. Acesso em: 06 jun. 2016.

já que, sem os recursos materiais para uma existência digna, a própria dignidade da pessoa humana ficaria sacrificada. Por esta razão, o direito à vida e integridade corporal (art. 2º, inc. II, da LF) não pode ser concebido meramente como proibição de destruição da existência, isto é, como direito de defesa, impondo, ao revés, também uma postura ativa no sentido de garantir a vida.

O referido autor menciona ainda que a doutrina alemã entende que a garantia ao mínimo existencial para uma existência digna compõe o núcleo do Princípio do Estado Social de Direito, sendo uma das diversas prioridades e deveres⁵².

Nesse sentido, a determinação do valor mínimo assistencial varia de acordo com o padrão atual da sociedade⁵³. Portanto, não se pode esquecer que a garantia de condições mínimas está sujeita a variações de ordem econômica e financeira, mas no que correspondem as necessidades da época⁵⁴. Além disso, observa-se que mais do que a sobrevivência física, o mínimo existencial deve assegurar uma dignidade que vá além da pobreza absoluta, garantindo alternativas de desenvolvimento não equiparáveis à mera existência do indivíduo⁵⁵.

Logo, extrai-se a noção de que não se deve confundir o mínimo existencial com o mínimo vital (ou de sobrevivência), uma vez que este se relaciona ao fundamento de preservação apenas da vida física, enquanto aquele visa proporcionar uma vida com maior qualidade. O reconhecimento desse direito assegura, portanto, não apenas uma prestação negativa do Estado no sentido de não interferir na esfera privada do indivíduo, mas também oferece ao cidadão uma prestação positiva de direitos sociais⁵⁶.

52 SARLET, Ingo Wolfgang e FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 24, jul. 2008.

Disponível em:

http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html. p. 6. Acesso em: 06 jun. 2016.

53 SARLET, Ingo Wolfgang e FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 24, jul. 2008.

Disponível em:

http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html. p. 6. Acesso em: 06 jun. 2016.

54 SARLET, Ingo Wolfgang e FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 24, jul. 2008.

Disponível em:

http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html. p. 6. Acesso em: 06 jun. 2016.

55 SARLET, Ingo Wolfgang e FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 24, jul. 2008.

Disponível em:

http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html. p. 6. Acesso em: 06 jun. 2016.

56 SARLET, Ingo Wolfgang e FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 24, jul. 2008.

Disponível em:

Nessa esteira, cabe ao legislador definir as formas com as quais irá realizar o dever de disponibilizar prestações positivas aos cidadãos, levando-se em conta que sua omissão ou desvio poderá ser submetido ao julgamento dos órgãos jurisdicionais.

Assim, limita-se a atuação estatal por ocasião da definição do padrão mínimo existencial, imprescindível a uma vida digna, quando o Estado fornecer um padrão inferior a esse limite⁵⁷.

Assim, a determinação do mínimo existencial com base nos parâmetros indicados anteriormente, ou seja, de que não basta o mínimo à existência física, mas a uma vida com um mínimo de qualidade, evidencia que o mínimo existencial deve ser tratado como um direito (e garantia) fundamental⁵⁸.

Por esse viés, destaca-se que prestações socioculturais deverão compor o rol de direitos mínimos, visto que esse item proporciona uma melhor condição de sobrevivência àquele que se encontra em estado de penúria ou de extrema dificuldade, o que aumenta ainda mais a responsabilidade do Estado. Porém, de outro lado, fortalece a sociedade em diversos sentidos, como cultural, educacional, econômica e financeiramente, o que conseqüentemente tornará mais estável a vida das pessoas daquele local⁵⁹.

O que interessa dizer é que a segurança de manter um mínimo existencial prescinde de previsão expressa constitucional ou legal, uma vez que decorre da própria dignidade humana⁶⁰. Salienta-se que esse grupo de ações necessárias para promover uma dignidade mínima é identificado por alguns autores como núcleo essencial dos

http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html. p. 7. Acesso em: 06 jun. 2016.

57 SARLET, Ingo Wolfgang e FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 24, jul. 2008.

Disponível em:

http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html. p. 7. Acesso em: 06 jun. 2016.

58 SARLET, Ingo Wolfgang e FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 24, jul. 2008.

Disponível em:

http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html. p. 8. Acesso em: 06 jun. 2016.

SARLET, Ingo Wolfgang e FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 24, jul. 2008. Disponível em:

http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html. p. 8. Acesso em: 06 jun. 2016.

60 SARLET, Ingo Wolfgang e FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 24, jul. 2008.

Disponível em:

http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html. p.8. Acesso em: 06 jun. 2016.

direitos fundamentais, o que o tornaria protegido de qualquer interferência, seja do Estado, seja da sociedade⁶¹.

Ingo Wolfgang Sarlet descreve precisamente a questão do núcleo existencial de forma clara⁶²:

Que este núcleo essencial, em muitos casos, até pode ser identificado com o conteúdo em dignidade destes direitos e que, especialmente em se tratando de direitos sociais de cunho prestacional (positivo) este conteúdo essencial possa ser compreendido como constituindo justamente a garantia do mínimo existencial, resulta evidente.

Diante disso, é possível concluir que não há como estabelecer um rol taxativo de núcleos essenciais a fim de se estabelecer proposições positivas ou negativas para a garantia do mínimo existencial. Nesse contexto, é imprescindível uma análise do caso concreto para o reconhecimento do mínimo existencial a ser observado, o que não impede que aqueles elementos já reconhecidos em casos semelhantes sejam agrupados de modo a nortear o intérprete e a administração pública⁶³.

Como já dito, o direito à saúde assim como outros direitos sociais fundamentais encontram certa resistência quando diante da reserva do possível, seja na esfera de (in)disponibilidade financeira, seja na capacidade jurídica de dispor desses recursos⁶⁴.

Logo, retomando a noção de que a segurança ao direito à vida tem preferência frente à reserva do possível, mesmo que seja necessária a realocação de recursos com

⁶¹ SARLET, Ingo Wolfgang e FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 24, jul. 2008.

Disponível em:

http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html. p. 9. Acesso em: 06 jun. 2016.

⁶² SARLET, Ingo Wolfgang e FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 24, jul. 2008.

Disponível em:

http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html. p. 9. Acesso em: 06 jun. 2016.

⁶³ SARLET, Ingo Wolfgang e FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 24, jul. 2008.

Disponível em:

http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html. p.9. Acesso em: 06 jun. 2016.

⁶⁴ SARLET, Ingo Wolfgang e FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 24, jul. 2008.

Disponível em:

http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html. p. 18. Acesso em: 06 jun. 2016.

destinação prevista, ensejando ajustes orçamentários. Tudo isso, porém, deverá – como já mencionado – ser decidido definitivamente conforme caso a caso⁶⁵.

⁶⁵ SARLET, Ingo Wolfgang e FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 24, jul. 2008. Disponível em: http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html. p. 20. Acesso em: 06 jun. 2016.

3 – O PODER JUDICIÁRIO E O SISTEMA DE SAÚDE

3.1 – Vedação ao retrocesso e o posicionamento do Poder Judiciário

Como demonstrado anteriormente, o direito à saúde é constantemente afetado por intervenções. Um dos fatores preponderantes é a destinação e uso regular das verbas públicas destinadas ao custeio do Sistema Único de Saúde. Nesse sentido, a LC 141/2012 regulamentou o § 3º do art. 198 da Constituição Federal de modo e tornar eficaz o controle dos gastos acerca do tema.

O referido regulamento deixou mais transparente o uso do orçamento indicado para área da saúde, inclusive, no tocante ao investimento mínimo a ser realizado pela administração pública. Tal alocação deve ser divulgada através de sistema eletrônico chamado Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde (SIOPS). O desrespeito às regras de informação enseja penalidades ao administrador responsável, como a suspensão do repasse de verbas públicas dos outros entes⁶⁶.

Observa-se, porém, que diversos Estados e Municípios não divulgam os investimentos feitos no sistema de saúde⁶⁷. Ou seja, apesar de já haver determinação legal obrigando os entes a prestarem contas dos gastos, estes a descumprem reiteradamente, tornando o acesso aos dados cada vez mais difícil, colaborando para o desvio de valores e afetando negativamente todo o sistema público⁶⁸.

Dessa forma, o Poder Judiciário é instigado a se manifestar diversas vezes ou por ações dos próprios indivíduos ou por legitimados a proteger os direitos coletivos, difusos e individuais indisponíveis. Com isso, tornou-se evidente o ajuizamento elevado de ações para fazer cumprir o direito de todos à saúde. Todo o desrespeito à saúde por parte dos governantes gera uma demanda judicial, que é resultado de um sistema enfraquecido por más administrações.

⁶⁶ CAMBI, Eduardo e BOFF, Daniele Bohrz. Efetividade do direito à saúde no Brasil. *Revistas dos Tribunais*: RT, v. 104, n. 954, p. 130, abr. 2015.

⁶⁷ CAMBI, Eduardo e BOFF, Daniele Bohrz. Efetividade do direito à saúde no Brasil. *Revistas dos Tribunais*: RT, v. 104, n. 954, p. 132 - 133, abr. 2015.

⁶⁸ CAMBI, Eduardo e BOFF, Daniele Bohrz. Efetividade do direito à saúde no Brasil. *Revistas dos Tribunais*: RT, v. 104, n. 954, p. 134, abr. 2015.

Ricardo Pelingeiro vai além⁶⁹:

Não tenho dúvida de que será meramente paliativa qualquer proposta que busque no Judiciário ou nas leis processuais soluções para a diminuição dos conflitos judiciais em matéria de saúde pública. Não está ao alcance do Judiciário nem é seu papel suprir deficiências estruturais das políticas públicas de saúde.

Através desse contexto, vários posicionamentos surgem acerca do tema. Um deles é a proibição ao retrocesso. A ideia de vedação ao retrocesso está associada ao entendimento de que, uma vez atingido determinado patamar de efetividade de uma norma de natureza constitucional definidora de direito social, ficam impedidos os agentes públicos – seja o legislador, seja o administrador – de diminuir ou extinguir essa efetividade sem a criação de outros meios equivalentes. Isso denota uma elevada vinculação do Poder Legislativo às regras definidoras dos direitos sociais. Essa noção de proibição ao retrocesso possui especial importância em momentos como o atual de incertezas no campo econômico e de crises graves nas finanças públicas, ocasiões em que o administrador é levado a cortar gastos gerando consequências significativas na proteção aos direitos sociais, especialmente na saúde⁷⁰.

Trata-se de uma maneira específica de definir limites aos direitos fundamentais sociais no âmbito genérico dos direitos fundamentais. Importante também é o paradoxo entre a vedação ao retrocesso com os demais atos como o direito adquirido, ato jurídico perfeito e a coisa julgada, os quais são sinônimos de segurança jurídica⁷¹.

Há posicionamento que define a vedação ao retrocesso como um princípio implícito que possui independência específica quando comparado aos outros institutos que promovem a segurança jurídica, mas sem deter uma autonomia absoluta no sistema jurídico brasileiro, sendo necessário que seja aplicado de acordo com as características e o momento da sociedade⁷².

⁶⁹ PERLINGEIRO, Ricardo. Demandas Judiciais sobre internação hospitalar e medicamentos e escassez de recursos públicos: a Justiça faz bem à saúde? *Revista de Direito Administrativo Contemporâneo*. v. 17. ano 3. p. 129. São Paulo: Ed. RT, mar – abr. 2015.

⁷⁰ ARAÚJO, Rodrigo Vasconcelos Coêlho de. *Fornecimento de Medicamentos através de decisão judicial*. Curitiba: Juruá, 2015, p. 127.

⁷¹ ARAÚJO, Rodrigo Vasconcelos Coêlho de. *Fornecimento de Medicamentos através de decisão judicial*. Curitiba: Juruá, 2015, p. 128.

⁷² CORREIA, Marcos Orione Gonçalves. *Curso de Direito da Seguridade Social*. São Paulo: Saraiva, 2008

A matéria já foi mencionada em julgados do Supremo Tribunal Federal em diversas ocasiões e certamente o tribunal deverá se manifestar em outras situações.

De outro lado, da mesma forma em que se admite – ainda que implicitamente – o princípio da proibição do retrocesso social, tal interpretação deve se dar de maneira relativa, de maneira a autorizar uma atividade legislativa limitada para preservar ao menos o núcleo essencial do direito legislado⁷³.

O contrário disso excluiria toda a autonomia do Legislativo e do Executivo, levando-se em conta que essa espécie de direitos requer a alocação de recursos públicos para sua efetivação, o que varia de acordo com a situação financeira dos entes envolvidos, bem como das necessidades atuais da população⁷⁴.

Conclusão sucinta faz Rodrigo Vasconcelos Coelho de Araújo em atual pesquisa realizada, nos seguintes termos⁷⁵:

De resto, que fique assentado que a imposição constitucional ao Estado, para concretizar legislativamente o direito fundamental à saúde, deve ocorrer de forma constante, gradual e progressiva, e se tal legislação ordinária ou constitucional for substituída, que o seja por nova concretização, uma vez que a partir do momento em que o Estado cumpre, por imposição, total ou parcialmente, as tarefas constitucionais, para realizar as ações e serviços de saúde, tais normativas passam a integrar o patrimônio da coletividade.

Conforme mencionado no capítulo anterior deste trabalho, diante de várias demandas judiciais envolvendo o assunto, o CNJ editou a Resolução n. 31 de 2010, a partir das informações obtidas na Audiência Pública 4 do Supremo Tribunal Federal. Em decorrência da aludida audiência, recomendou-se aos tribunais brasileiros, dentre outras medidas, a adoção de dados técnicos que pudessem embasar as decisões judiciais em matéria de saúde. Consequência disso foi a criação dos Núcleos de Assessoria Técnica. Esses órgãos possuem a incumbência de fornecer auxílio técnico aos juízes, de maneira que exista uma troca de informações entre Executivo e Judiciário. O primeiro NAT a ser implantado foi o do Estado do Rio de Janeiro, o qual

⁷³ SOARES, Dilmanoel de Araújo. *Direitos Sociais e o Princípio da Proibição do Retrocesso Social*. Brasília, 2010. Dissertação (Mestrado em Direito).

⁷⁴ ARAÚJO, Rodrigo Vasconcelos Coelho de. *Fornecimento de Medicamentos através de decisão judicial*. Curitiba: Juruá, 2015, p. 132.

⁷⁵ ARAÚJO, Rodrigo Vasconcelos Coelho de. *Fornecimento de Medicamentos através de decisão judicial*. Curitiba: Juruá, 2015, p. 132 - 133.

funcionava dentro do próprio Tribunal de Justiça com servidores da Secretaria de Saúde do Estado e que, ao subsidiar informações aos magistrados, não leva em consideração aspectos relacionados às marcas e fabricantes, tendo em vista a finalidade de se conseguir um medicamento com maior eficácia ao menor custo. Nesse sentido, havendo parecer favorável do NAT à concessão do fármaco e que esteja previsto na lista da ANVISA, basta que o usuário vá até o local indicado para retirá-lo. Apesar dos esforços empreendidos para implementação dos NAT's dois questionamentos surgiram: 1) Esses órgãos estariam funcionando como um órgão do Executivo, o que iria de encontro com o contraditório e a ampla defesa, uma vez que a decisão calcada com base nos relatórios tem por base dados fornecidos exclusivamente pela administração; 2) A atuação dos NAT's tornaria o processo judicial mais demorado. Assim, o parecer emitido suscitaria dúvidas acerca da isenção de parcialidade do órgão gerando questionamentos sobre até que ponto os relatórios seriam favoráveis ao Estado⁷⁶.

De qualquer maneira, os núcleos assumem papel de interlocução entre os Poderes, sendo que o parecer técnico emitido serve não só de base para a decisão do magistrado, mas também como critério de atualização de políticas públicas na saúde, identificando eventuais deficiências nas listas de medicamentos e permitindo a inserção de novos remédios. Isso faz com que o Poder Judiciário não decida sozinho sobre matéria, dividindo com o Executivo a responsabilidade⁷⁷.

Pois bem, além dos NAT's alguns parâmetros foram criados a fim de também auxiliar os juízes nas demandas de saúde. Um deles é a prescrição do medicamento por médico integrante do Sistema Único de Saúde. Essa preocupação decorre de um contexto em que médicos agem de acordo com a vontade de fabricantes e laboratórios fazendo com que algumas drogas não previstas previamente no rol da ANVISA sejam incorporadas ao sistema de forma irregular⁷⁸.

⁷⁶ ARAÚJO, Rodrigo Vasconcelos Coêlho de. *Fornecimento de Medicamentos através de decisão judicial*. Curitiba: Juruá, 2015, p. 138-140.

⁷⁷ ARAÚJO, Rodrigo Vasconcelos Coêlho de. *Fornecimento de Medicamentos através de decisão judicial*. Curitiba: Juruá, 2015, p. 142-143.

⁷⁸ ARAÚJO, Rodrigo Vasconcelos Coêlho de. *Fornecimento de Medicamentos através de decisão judicial*. Curitiba: Juruá, 2015, p. 152.

A partir desse cenário, alguns Tribunais passaram a adotar a recomendação do Supremo Tribunal Federal ao julgar a STS 334-AGR, exigindo-se como condição para o fornecimento de medicamento não constante da lista da ANVISA, a prescrição por profissional do sistema público de saúde, conforme se observa da ementa transcrita a seguir⁷⁹.

SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS. Pretensão de fornecimento de medicamento (Entecavir). Alegação de mera comprovação de ser o requerente portador de hepatite viral crônica B e coinfeções. Insuficiência. Necessidade de prescrição por médico do SUS. Tutela antecipada. Suspensão deferida. Agravo regimental não provido. Para obtenção de medicamento pelo Sistema Único de Saúde, não basta ao paciente comprovar ser portador de doença que o justifique, exigindo-se prescrição formulada por médico do Sistema.

Concluiu-se, assim, que não seria possível que um médico privado sem nenhum vínculo com o sistema público de saúde exigisse o uso de remédio ausente da lista da ANVISA. Tal entendimento tenta aproximar a intenção de efetivar o direito fundamental à saúde, bem como preservar as políticas públicas levadas a efeito. Entretanto, caso o paciente apresente apenas a prescrição médica do sistema particular, nada impede que a referida prescrição seja submetida à análise de médico do SUS. Importante esclarecer, todavia, que essa medida não torna o sistema eficaz contra as fraudes⁸⁰.

Outro critério apontado é o da hipossuficiência do paciente. Esse posicionamento surgiu da interpretação do art. 195 da Constituição Federal⁸¹.

Apesar de determinar que o sistema de saúde é universal e igualitário não se pode afirmar categoricamente que o constituinte originário quisesse prever uma gratuidade ampla dos serviços de saúde. E, assim como as outras questões, essa também é discutida na doutrina⁸².

79 BRASIL. Supremo Tribunal Federal. STF - STA: 334 SC, Relator: Min. MIN. CEZAR PELUSO (Presidente), Data de Julgamento: 24/06/2010, Tribunal Pleno, Data de Publicação: DJe-149 DIVULG 12-08-2010 PUBLIC 13-08-2010. Disponível em:

<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?numero=334&classe=STA.>

AgR&codigoClasse=0&origem=JUR&recurso=0&tipoJulgamento=M. Acesso: 8/9/2016.

80 ARAÚJO, Rodrigo Vasconcelos Coêlho de. *Fornecimento de Medicamentos através de decisão judicial*.

Curitiba: Juruá, 2015, p. 154.

81 BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal, 2010.

82 ARAÚJO, Rodrigo Vasconcelos Coêlho de. *Fornecimento de Medicamentos através de decisão judicial*.

Curitiba: Juruá, 2015, p. 157.

3.2 – Posicionamento do STF e repercussão geral

Como era de se esperar, o tema chegou à Corte Constitucional Brasileira para que esta se posicionasse diante das várias controvérsias. Isso torna evidente a importância do Tribunal ao tentar efetivar as normas constitucionais, seja por meio das ações diretas, seja através das mudanças de interpretação⁸³.

Ao debater acerca da responsabilidade dos entes, o STF assevera que o SUS descentralizou seus serviços a fim de ampliar e qualificar os serviços de saúde, sendo, portanto, uma obrigação subsidiária e solidária entre eles. Tal entendimento se assemelha ao entendimento do STJ e foi obtido a partir do julgamento da STA 175, cuja ementa se transcreve⁸⁴.

Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde - SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat). Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento.

Nesse sentido, por ocasião do julgamento da STA 334-AGR, o STF adotou o entendimento de que a prescrição do fármaco deve ser feita por médico da rede pública, na tentativa de limitar os requerimentos feitos ao SUS.

Além dos referidos posicionamentos, o Supremo já interpretou que, em regra, deverá ser escolhido o medicamento disponibilizado pela rede pública em face da escolha do paciente, desde que não seja comprovada sua ineficácia. Não se ignora, porém, que o Judiciário ou a Administração Pública adote postura diferente e decida a

⁸³ HAHN, Tatiana Meinhart. *Juris Plenun: Direito Administrativo*. v. 1. n. 1. p.98. mar. 2014.

⁸⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. STA: 175 CE, Relator: Min. GILMAR MENDES (Presidente), Data de Julgamento: 17/03/2010, Tribunal Pleno, Data de Publicação: DJe-076 DIVULG 29-04-2010 PUBLIC 30-04-2010. Disponível em:<
<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?numero=175&classe=STA-AgR&codigoClasse=0&origem=JUR&recurso=0&tipoJulgamento=M>>. Acesso: 8 set. 2016.

fornecer o medicamento que não esteja previsto na rede pública em virtude das peculiaridades do caso concreto⁸⁵.

Em outro ponto relevante, a Corte se posicionou no sentido de que, apesar de se tratar de norma de caráter programático, o ente municipal não pode se recusar a fornecer os meios necessários à fruição ao direito à saúde do indivíduo, ainda que a responsabilidade seja solidária⁸⁶. A partir desse posicionamento fixou-se a tese de que a complexidade ou o elevado custo não seriam argumentos suficientes a afastar a responsabilidade do ente local, uma vez que o modelo descentralizado do sistema seria o bastante para fundamentar a obrigação solidária. O simples fato de o Estado Federado ou da União serem os responsáveis pelo fornecimento do tratamento mais complexo não interfere na relação entre o usuário e o Estado na busca em face do Município do tratamento adequado⁸⁷.

Vários são os temas relacionados ao direito à saúde com repercussão geral reconhecida pelo Supremo Tribunal Federal. São eles: 1) A incidência do Estatuto do Idoso aos contratos de plano de saúde firmados antes à sua vigência (RE 630852 RG: 381); 2) O ressarcimento ao SUS do atendimento aos pacientes detentores de plano de saúde particular (RE 597064 RG: tema 345); 3) Aplicação da legislação atual aos contratos de plano de saúde realizados anteriormente (RE 578801 RG: tema 123); 4) Dever do Estado a fornecer medicamento não registrado na ANVISA (RE 657718 RG: tema 500); 5) A obrigação do Estado em fornecer medicamento de alto custo aos hipossuficientes (RE 566471 RG: tema 6), sendo este a base do presente trabalho.

Como já decidido pelo STF, por ocasião do SL 47 Agravo Regimental, os problemas de saúde pública estão relacionados diretamente à realização de políticas públicas do que por falta de legislação específica. Ou seja, a falha está na execução dos serviços pelos entes da Federação, conforme se observa do referido julgado⁸⁸:

⁸⁵ HAHN, Tatiana Meinhart. *Juris Plenum: Direito Administrativo*. v. 1. n. 1. p.100. mar. 2014.

⁸⁶ HAHN, Tatiana Meinhart. *Juris Plenum: Direito Administrativo*. v. 1. n. 1. p.101. mar. 2014.

⁸⁷ MENDES, Gilmar Ferreira. *Curso de Direito Constitucional*. 9. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva. 2014. p. 654.

⁸⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. SL: 47 PE, Relator: Min. GILMAR MENDES (Presidente), Data de Julgamento: 17/03/2010, Tribunal Pleno, Data de Publicação: DJe-076 DIVULG 29-04-2010 PUBLIC 30-04-2010. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?numero=47&classe=SL-AgR&codigoClasse=0&origem=JUR&recurso=0&tipoJulgamento=M>>. Acesso em: 8 set. 2016.

Suspensão de Liminar. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde - SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Ordem de regularização dos serviços prestados em hospital público. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança pública. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento.

A partir dessa linha de raciocínio é que se admite a intervenção judicial nas demandas envolvendo o direito à saúde, pois o administrador não possui plena discricionariedade quando da disponibilização dos serviços de saúde, uma vez que possui vinculação às políticas de governo preestabelecidas e que norteiam sua atuação. É com base nesse entendimento que a Suprema Corte se alinha à ideia de que a imposição judicial da realização do direito à saúde no caso concreto em uma quantidade razoável de situações revela controle judicial de atos administrativos, não configurando violação à Separação dos Poderes⁸⁹.

De outro lado, ao julgar a SS 3.145, o entendimento do STF foi a favor da Teoria da Reserva do Possível, admitindo que a vinculação da verba pública existente às determinadas áreas legais revela certa complexidade, tendo em vista que o atendimento ao requerimento individual reduz a oferta de serviços a toda coletividade.

Veja-se a decisão da Ministra Ellen Gracie⁹⁰:

1. O Estado do Rio Grande do Norte, com fundamento no art. 4º da Lei 4.348/64, requer a suspensão da execução da liminar concedida pelo desembargador relator do Mandado de Segurança nº (fls. 31-33), que determinou ao requerente o fornecimento dos medicamentos Atorvastatina, Digoxina, Propatilnitrato e Triflusal à impetrante, portadora de hipertensão arterial e doença cardíaca reumática, no prazo de 05 (cinco) dias, sob pena de multa diária no valor de R\$ 500,00 (quinhentos reais). O requerente sustenta, em síntese: a) inadequação do mandado de segurança, pois, "em caso de pedido de medicamentos, é necessária perícia que verifique a plausibilidade da indicação médica feita pelo médico particular" (fl. 5); b) ocorrência de grave lesão à ordem e à economia públicas, porquanto a liminar impugnada viola o princípio da legalidade orçamentária (Constituição da República, art. 167), certo que "o Estado não tem previsão orçamentária para suprir a população com todos os medicamentos que esta demande, não podendo arcar com o

⁸⁹ MENDES, Gilmar Ferreira. Curso de Direito Constitucional. 9. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva. 2014. p. 655.

⁹⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. STF - SS: 3145 RN, Relator: Min. PRESIDENTE, Data de Julgamento: 11/04/2007, Data de Publicação: DJ 18/04/2007. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?numero=3145&classe=SS&codigoClasse=0&origem=JUR&recurso=0&tipoJulgamento=M>>. Acesso em: 8 set. 2016.

provisionamento integral de fármacos de que necessite cada cidadão residente no território estadual" (fl. 10). Nesse contexto, ressalta a necessidade de observância da cláusula da reserva do financeiramente possível e o fato de que os medicamentos requeridos não estão inseridos no âmbito do Programa de Dispensação de Medicamentos em caráter excepcional do Ministério da Saúde;c) impossibilidade de o Poder Judiciário c) impossibilidade de o Poder Judiciário "desenvolver ou efetivar direitos sem que existam meios materiais disponíveis para tanto" (fl. 12). Além disso, aduz que não se nega a fornecer todo e qualquer medicamento à impetrante, apenas propõe a indicação de outros similares, à exceção do Atorvastatina, que é disponibilizado pelo SUS;d) ausência de prescrição médica que justifique o fornecimento dos medicamentos Digoxina, Propatilnitrato e Triflusal. Ademais, os medicamentos requeridos são "um plus ao tratamento que a impetrante já está recebendo (com a distribuição do medicamento Atorvastatina). Ora, se ela já está recebendo tratamento e esse é adequado, o Estado não pode ser compelido a custear mais três medicamentos, os quais, como dito, não foram sequer prescritos" (fl. 15).Ao final, requer a suspensão da execução da liminar impugnada relativamente àqueles medicamentos que não se encontram inseridos no Programa de Dispensação de Medicamentos em caráter excepcional do Ministério da Saúde, no caso, a Digoxina, o Propatilnitrato e o Triflusal.2. A Procuradoria-Geral da República opinou pelo deferimento do pedido (fls. 43-49).3. Inicialmente, reconheço que a controvérsia instaurada no mandado de segurança em apreço evidencia a existência de matéria constitucional: alegação de ofensa aos arts. 5º, 6º e 196 da Constituição da República. Dessa forma, cumpre ter presente que a Presidência do Supremo Tribunal Federal dispõe de competência para examinar questão cujo fundamento jurídico é de natureza constitucional (art. 297 do RISTF, c/c art. 25 da Lei 8.038/90), conforme firme jurisprudência desta Corte, destacando-se os seguintes julgados: Rcl 475/DF, rel. Ministro Octavio Gallotti, Plenário, DJ 22.4.1994; Rcl 497-AgR/RS, rel. Ministro Carlos Velloso, Plenário, DJ 06.4.2001; SS 2.187-AgR/SC, rel. Ministro Maurício Corrêa, DJ 21.10.2003; e SS 2.465/SC, rel. Min. Nelson Jobim, DJ 20.10.2004.4. A Lei 4.348/64, em seu art. 4º, autoriza o deferimento do pedido de suspensão de segurança para evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas. Verifico estar devidamente configurada a lesão à ordem pública, considerada em termos de ordem administrativa, porquanto a execução de decisões como a ora impugnada afeta o já abalado sistema público de saúde. Com efeito, a gestão da política nacional de saúde, que é feita de forma regionalizada, busca uma maior racionalização entre o custo e o benefício dos tratamentos que devem ser fornecidos gratuitamente, a fim de atingir o maior número possível de beneficiários. Entendo que a norma do art. 196 da Constituição da República, que assegura o direito à saúde, refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo, assegurando-lhe acesso universal e igualitário, e não a situações individualizadas. A responsabilidade do Estado em fornecer os recursos necessários à reabilitação da saúde de seus cidadãos não pode vir a inviabilizar o sistema público de saúde. No presente caso, ao se deferir o custeio dos medicamentos em questão em prol da impetrante, está-se diminuindo a possibilidade de serem oferecidos serviços de saúde básicos ao restante da coletividade. Ademais, os medicamentos solicitados pela impetrante, à exceção do Atorvastatina, não constam da lista do Programa de Dispensação de Medicamentos em caráter excepcional do Ministério da Saúde.Constato, também, que o Estado do Rio Grande do Norte não está se recusando a fornecer tratamento à impetrante. É que, conforme asseverou em suas razões, "o medicamento requerido é um plus ao tratamento que a parte impetrante já está recebendo" (fl. 15).Além disso, poderá haver o denominado "efeito multiplicador" (SS 1.836-AgR/RJ, rel. Min. Carlos Velloso, Plenário, unânime,

DJ 11.10.2001), diante da existência de milhares de pessoas em situação potencialmente idêntica àquela da impetrante.⁵ Nesse sentido, transcrevo parte do parecer da Procuradoria-Geral da República:"12. Na presente hipótese, contudo, nota-se que a decisão impugnada, ao acolher a pretensão esboçada na inicial do writ e impor ao Estado a obrigação de fornecer medicamentos não inseridos no Programa Nacional de Dispensação de Medicamentos, incursionou em seara exclusiva da administração, interferindo na política pública de escolha dos medicamentos distribuídos à comunidade, que segue procedimentos próprios estabelecidos em lei.¹³ A determinação de entrega de fármacos não constantes da lista oficial do Ministério da Saúde gera, por outro lado, impacto não previsto nas finanças públicas, comprometendo a programação estatal de aquisição, estocagem e distribuição de medicamentos, em prejuízo da universalidade do atendimento.¹⁴ É que a gestão da política nacional de saúde deve ser feita de forma generalizada, buscando atender o maior número possível de pessoas, com a implção de práticas que garantam o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, nos exatos termos do art. 196 da Constituição Federal (...).(...) 16. Finalmente, registre-se não haver o chamado perigo de dano inverso, uma vez que a impetrante está recebendo o tratamento adequado, com o fornecimento do medicamento ATORVASTATINA que, segundo informa o Estado requerente, seria suficiente para o atendimento à saúde da paciente, constituindo os demais medicamentos indicados na decisão questionada um tratamento complementar (...)." (fls. 48-49) 6. Ante o exposto, defiro o pedido para suspender a execução da liminar concedida nos autos do Mandado de Segurança nº (fls. 31-33), em trâmite no Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Norte. Comuniquem-se. Publique-se. Brasília, 11 de abril de 2007. Ministra Ellen Gracie Presidente.

Importante mencionar o recente julgado do Supremo Tribunal Federal após analisar o tema de Repercussão Geral de n. 579, o qual tratava da melhoria da acomodação do usuário internado pelo SUS, mediante o pagamento da respectiva diferença.

Veja-se a ementa⁹¹:

EMENTA Direito Constitucional e Administrativo. Ação civil pública. Acesso de paciente à internação pelo sistema único de saúde (SUS) com a possibilidade de melhoria do tipo de acomodação recebida e de atendimento por médico de sua confiança mediante o pagamento da diferença entre os valores correspondentes. Inconstitucionalidade. Validade de portaria que exige triagem prévia para a internação pelo sistema público de saúde. Alcance da norma do art. 196 da Constituição Federal. Recurso extraordinário a que se nega provimento. 1. É constitucional a regra que veda, no âmbito do Sistema Único de Saúde, a internação em acomodações superiores, bem como o atendimento diferenciado por médico do próprio Sistema Único de Saúde (SUS) ou por conveniado, mediante o pagamento da diferença dos valores correspondentes.

⁹¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 581488, Relator(a): Min. DIAS TOFFOLI, Tribunal Pleno, julgado em 03/12/2015, acórdão eletrônico repercussão geral - mérito DJe-065 DIVULG 07-04-2016 PUBLIC 08-04-2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2604151&numeroProcesso=581488&classeProcesso=RE&numeroTema=579>>. Acesso em: 8 set. 2016.

2. O procedimento da “diferença de classes”, tal qual o atendimento médico diferenciado, quando praticados no âmbito da rede pública, não apenas subverte a lógica que rege o sistema de seguridade social brasileiro, como também afronta o acesso equânime e universal às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde, violando, ainda, os princípios da igualdade e da dignidade da pessoa humana. Inteligência dos arts. 1º, inciso III; 5º, inciso I; e 196 da Constituição Federal. 3. Não fere o direito à saúde, tampouco a autonomia profissional do médico, o normativo que veda, no âmbito do SUS, a assistência diferenciada mediante pagamento ou que impõe a necessidade de triagem dos pacientes em postos de saúde previamente à internação. 4. Recurso extraordinário a que se nega provimento.

3.3 – Existe chance mínima ao tratamento não contemplado pelo SUS? Existindo, o Estado deve custear?

O entendimento de proibição absoluta ao fornecimento de medicamento não incluído nos registros da ANVISA passou a ser adotado em diversos Tribunais. Isso se deu após a já mencionada Recomendação n. 31 de 2010 do CNJ. Além da orientação do Conselho, alguns aspectos são levados em consideração para o indeferimento. São eles: 1) Ausência de avaliação que verifique se os benefícios são maiores do que os efeitos colaterais (segurança); 2) Indicativo de que o medicamento é eficaz para a finalidade que foi concebido (eficácia); 3) Falta de informação acerca dos procedimentos adotados para a fabricação do remédio, se respeitam as regras sanitárias nacionais (qualidade); 4) Análise entre os custos para a disponibilização do tratamento e os benefícios gerados (custo-efetividade)⁹².

Diante de um contexto fático em que a má gestão do dinheiro público e a corrupção impactam significativamente na efetivação dos direitos sociais, especialmente, na área da saúde pública, entende-se que mesmo não estando incluído nos cadastros da ANVISA, desde que comprovada a segurança e efetividade do tratamento, deve o Estado fornecer o medicamento requerido pelo usuário. Assim, importante observar – além da má administração dos recursos - o avanço constante da medicina e a morosidade da tramitação do processo de inclusão de medicamentos nas listas governamentais⁹³.

⁹² ARAÚJO, Rodrigo Vasconcelos Coêlho de. *Fornecimento de Medicamentos através de decisão judicial*. Curitiba: Juruá, 2015, p. 162.

⁹³ SILVA, Leny Pereira da. *Direito à saúde e o Princípio da Reserva do Possível*. Monografia Pós Graduação Lato Sensu, Instituto Brasiliense de Direito Público – IDP. p. 42.

Em razão disso, a ANVISA editou a Resolução RDC n. 28/2007, que tem por finalidade agilizar os requerimentos de inclusão de fármacos em conformidade com o interesse público e tornar o procedimento mais transparente.

Observa-se a regra específica da referida norma⁹⁴:

Art. 3o- A priorização da análise técnica de petições no âmbito da GGMed poderá ser obtida pelas empresas interessadas segundo o enquadramento e atendimento de suas petições a, pelo menos, um dos incisos deste artigo: (...)IV - quando as petições de registro e pós-registro forem de medicamentos que façam parte dos elencos estabelecidos e publicados pelo Ministério da Saúde para suprir seus programas no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, compreendendo os Medicamentos Excepcionais e Vacinas;

Compreende-se que o próprio Poder Público reconhece a demora em estabelecer critérios na inserção dos tratamentos no rol dos serviços públicos de saúde. Logo, não há motivo absoluto que impeça o fornecimento de medicamento pelo fato de seu processamento não ter sido finalizado, pois a própria lei autoriza, em determinadas situações, a ausência do registro. Não se admite o fato de um paciente acometido de doença rara, cujo tratamento esteja disponível no Brasil ou no exterior, seja impedido de ter esperança ao tratamento razoável⁹⁵. É o que prevê o art. 24, da Lei 6.360 de 1976⁹⁶.

Diante de tantas interferências externas ao sistema público - a maioria delas e as mais significativas - em decorrência do mau gerenciamento das verbas públicas, compartilho o entendimento de Rodrigo Vasconcelos Coelho de Araújo, no sentido de que deve ser fornecido o medicamento não incluído no rol da ANVISA, restringindo-se a análise apenas a dois requisitos: 1) Ausência de medicamento similar na lista da ANVISA, quanto aos critérios de segurança, eficácia e qualidade; 2) Ser o medicamento

⁹⁴ BRASIL. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada n. 28, de 2 de maio de 2007. Estabelece regras gerais para os produtos para a saúde, quando fabricados no Brasil e destinados exclusivamente à exportação. Diário Oficial da União. Brasília, n. 27, 5 maio 2005.

⁹⁵ SILVA, Leny Pereira da. Direito à saúde e o Princípio da Reserva do Possível. Monografia Pós Graduação Lato Sensu, Instituto Brasiliense de Direito Público – IDP. p. 43-44.

⁹⁶ BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Brasília, 1976. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm>. Acesso em: 12 set. 2016.

registrado em agências estrangeiras, como a americana *FDA – Food and Drug Administration*⁹⁷.

Extrai-se desse raciocínio que, a inexistência de droga similar na lista da ANVISA para determinada doença resulta da falta de políticas públicas de saúde, ensejando, assim, a intervenção judicial. A título ilustrativo e que bem se amolda a essa tese, ao julgar Apelação Cível 542215, o Tribunal Regional da 5ª Região impôs ao Poder Público a obrigação de fornecer o medicamento CYSTADANE, o qual não se encontra na lista da ANVISA, mas que era indispensável ao tratamento da paciente e que possuía registro reconhecido na União Europeia.

Veja-se⁹⁸:

CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS NEGADA PELO SUS. AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA. DESNECESSIDADE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. ORDEM JUDICIAL. POSSIBILIDADE. PRECEDENTES. 1. Ação em que se discute a possibilidade de concessão de medicamento CYSTADANE, essencial ao tratamento da doença rara de homocistinúria clássica, que acomete a autora, sem registro na ANVISA pelo Sistema Único de Saúde. 2. O dever de prestar assistência à saúde é compartilhado entre a União, os Estados-membros e os Municípios. A distribuição de atribuições entre os entes federativos por normas infraconstitucionais, no caso a Lei n. 8.080/1990, não elide a responsabilidade solidária imposta constitucionalmente. Em relação às regras de distribuição de atribuições, a Lei do SUS aplica-se apenas aos integrantes do sistema. Os cidadãos não são atingidos por tais normas, podendo demandar o cumprimento do dever constitucional da União, dos Estados-membros e dos Municípios. Recente decisão, unânime, proferida pelo Pleno do STF no Pedido de Suspensão de Tutela Antecipada n. 175/CE. 3. A falta de registro do medicamento requerido não é pressuposto absoluto da falta de segurança e eficácia de seu emprego. Muitas vezes não há interesse no registro de determinada substância tendo em vista o preço e o mercado pelo qual será consumida. 4. In casu, o medicamento cujo fornecimento é pedido - CYSTADANE - cujo princípio ativo é a Betaína, já possui registro na ANVISA, sendo reconhecido seu uso na União Européia, não havendo dúvida quanto à possibilidade de sua utilização. 5. Restou demonstrado através de laudo circunstanciado emitido pelo Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Pernambuco ser o medicamento indispensável ao tratamento médico da autora, e que não é fornecido pelo Poder Público, apesar de reconhecidamente eficaz. O princípio da integralidade do atendimento à saúde impõe que se determine ao SUS o fornecimento gratuito da medicação à paciente, respeitada a dosagem

⁹⁷ ARAÚJO, Rodrigo Vasconcelos Coelho de. *Fornecimento de Medicamentos através de decisão judicial*. Curitiba: Juruá, 2015, p. 162-163.

⁹⁸ BRASIL. Tribunal Regional Federal da 5ª Região. AC542215/PE, DESEMBARGADOR FEDERAL RUBENS DE MENDONÇA CANUTO (CONVOCADO), Segunda Turma, JULGAMENTO: 07/08/2012, PUBLICAÇÃO: DJE 16/08/2012 - Página 448. Disponível em:

<<https://www.trf5.jus.br/Jurisprudencia/JurisServlet?op=exibir&tipo=1>>. Acesso em: 8 set. 2016.

prescrita por seus médicos. Decisão proferida pelo Pleno do STF no Pedido de Suspensão de Tutela Antecipada n. 175/CE. 6. Conferida a antecipação da tutela recursal para concessão do medicamento esgrimido no prazo de até 30 dias após a intimação dos recorridos, sob pena de pagamento de multa diária no valor de R\$ 500,00 (quinhentos reais) a ser dividida pro rata entre os réus, com ofícios executórios a serem comprovados perante o juízo de primeiro grau. 5. Apelo do particular e do Ministério Público providos.

O referido acórdão demonstra bem o posicionamento defendido, evidenciando que os avanços da sociedade e da tecnologia aliados à má administração rendem ensejo ao deferimento dos medicamentos buscados pela via judicial mesmo que não tenham o prévio cadastro na ANVISA. Soma-se a isso, por fim, a possibilidade de ampliar essa exceção quando, ao Poder Público é dada a oportunidade de incluir determinado fármaco na lista de medicamentos, e este não o faz no prazo determinado pela lei. Esse prazo é definido no art. 12, § 3º, da Lei 6.360 de 1976⁹⁹.

Logo, permanecendo inerte a administração mesmo em face de requerimento expresso do usuário, não pode o Poder Judiciário deixar de intervir diante de flagrante violação a direito fundamental, sob o fundamento de ausência do cadastro no rol dos medicamentos autorizados¹⁰⁰.

99 BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Brasília, 1976. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm>. Acesso em: 12 set. 2016.

100 ARAÚJO, Rodrigo Vasconcelos Coêlho de. Fornecimento de Medicamentos através de decisão judicial. Curitiba: Juruá, 2015, p. 165.

CONCLUSÃO

Mantém-se o entendimento de que o acesso aos medicamentos de alto custo é universal, adotando-se a premissa de que o direito à saúde deve ser promovido pelo Estado. Não se discute – num primeiro momento – acerca da possibilidade financeira do indivíduo. A norma constitucional expressa é no sentido do sistema de saúde ser acessível a todos. Mesmo porque a legislação infraconstitucional regulamentadora, Lei 8.080/1990, em seu artigo 2º estabelece que “A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”. E é esse raciocínio que deve ter o administrador.

O direito à saúde é muito complexo e por isso necessita de especial atenção. Não se pretende descobrir outros direitos que quando comparados à saúde possam se mostrar menos importantes, mas sim, de que seja tomada a medida necessária a disponibilizar o melhor tratamento ao indivíduo. Tampouco se pretende com as demandas judiciais intervir em outro Poder, busca-se apenas a efetivação, o pleno exercício de um direito previsto constitucionalmente.

É notório que o avanço da medicina torna cada vez mais difícil a atualização de todo o sistema, mesmo porque se trata de um Sistema Único de Saúde que deve ser observado por todos os entes. Isso é levado em consideração, porém, quando se está diante de um sistema que é conhecidamente falho por questões de má administração, não se pode afastar o direito a um medicamento, sob um argumento qualquer como o da reserva do possível. Vários são os exemplos de países que possuem sistema de saúde eficiente. Por se tratar de norma programática, o constituinte deu ao administrador e ao legislador metas a serem alcançadas.

Mesmo que aparentemente seja visto como uma interferência no mérito administrativo, quando se defere um medicamento a um paciente, ou que se alegue ser vítima do Ativismo Judicial, tem-se que a má gestão é a que mais prejudica o cidadão usuário do sistema público.

Obviamente, as decisões judiciais devem ser devidamente fundamentadas a fim de satisfazer a medida. Não se pode simplesmente se inclinar ao deferimento da demanda relacionada à saúde por ser o tema delicado. Os argumentos contra a

intervenção judicial enfatizam que o deferimento de uma medida acaba refletindo negativamente em outras várias, mas não levam em consideração que todos os envolvidos pertencem – em grande parte – à mesma classe social. Ou seja, são as mesmas pessoas que não podem buscar a iniciativa privada. Partindo desse posicionamento, é nítido que o sistema cuja finalidade é atender a maior parte da população é deficiente ao ponto de sofrer intervenções externas com certa frequência, é gerido de forma precária. Nesse ponto, é importante salientar o caso mencionado no presente trabalho e decidido pelo TRF da 5^a Região (Apelação Cível 542215), o qual deferiu à paciente medicamento de alto custo ausente do rol da ANVISA, mas utilizado e homologado pelas autoridades sanitárias de outros países.

É com base nessa ideia que se fundamenta o direito à saúde, mesmo porque, em muitas ocasiões, mesmo diante de uma decisão judicial, o Poder Público deixa de cumprir a sua parte na prestação de serviços públicos de saúde. Espera-se que de acordo com as demandas judiciais o Poder Executivo possa estabelecer novos planos ao sistema público de saúde, em especial o de medicamentos de alto custo.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABREU, Célia Barbosa – ORDACGY, Fabrícia da Fonseca Passos Bittencourt. Direitos Fundamentais & Justiça. Acesso ao tratamento: Direito Fundamental à saúde pública plena. Porto Alegre/RS. Ano 9. n. 30. jan./mar. 2015. p. 84-85.

ARAÚJO, Rodrigo Vasconcelos Coêlho de. Fornecimento de Medicamentos através de decisão judicial. Curitiba: Juruá, 2015, p. 127.

BRASIL. Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada n. 28, de 2 de maio de 2007. Estabelece regras gerais para os produtos para a saúde, quando fabricados no Brasil e destinados exclusivamente à exportação. Diário Oficial da União. Brasília, n. 27, 5 maio 2005.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica: Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. 1. SUS (BR). 2. Assistência Farmacêutica. 3. Medicamentos. I. Título. II. Série. p. 5. Brasília. CONASS, 2004.

BRASIL. Constituição (1824). Constituição Política do Império do Brasil. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao24.htm>. Acesso em: 12 set. 2016.

BRASIL. Constituição (1934). Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao34.htm>. Acesso em: 12 set. 2016.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal, 2010.

BRASIL. Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nºs 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências. Brasília, 2012. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LCP/Lcp141.htm>. Acesso em: 12 set. 2016.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Brasília, 1976. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm>. Acesso em: 12 set. 2016.

BRASIL. Ministério Da Saúde. [Política Nacional de Medicamentos]. Brasília, 2001. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acesso em 24 abr. 2016, 21:40.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política nacional de medicamentos 2001/Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica. Série C. Projetos, Programas e Relatórios, p. 10. n.25. – Brasília: maio, 2001.

BRASIL. Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998. Diário Oficial da União. Brasília, nº 215-E, de 10.11.98, Seção 1, pág. 18 a 22. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html Acesso em: 6 jun. 2016.

BRASIL. Recomendação n. 31 de 3 de março de 2010. Conselho Nacional de Justiça. Brasília, 2010. Disponível em: http://www.cnj.jus.br//images/atos_normativos/recomendacao/recomendacao_31_3003_2010_22102012173049.pdf>. Acesso em: 06 maio 2016.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. 1488639 /SE RECURSO ESPECIAL 2014/0269119-0. RELATOR Ministro HERMAN BENJAMIN (1132) Órgão Julgador - SEGUNDA TURMA. 20/11/2014. Data da Publicação. DJe16/12/2014. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp?processo=1488639&&b=ACOR&thesaurus=JURIDICO>>. acesso em 24 abr. 2106.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. AgRg no AREsp 664.926/PR, Rel. Ministro HUMBERTO MARTINS, SEGUNDA TURMA, julgado em 12/05/2015, DJe 18/05/2015. Disponível em: < https://ww2.stj.jus.br/processo/pesquisa/?src=1.1.3&aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&num_registro=201500400196> Acesso em: 18 jun. 2016.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. AgRg no REsp 1225222/RR, Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN, SEGUNDA TURMA, julgado em 19/11/2013, DJe 05/12/2013. Disponível em: < https://ww2.stj.jus.br/processo/pesquisa/?src=1.1.3&aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&num_registro=201002234003> Acesso em: 18 jun. 2016

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp 1185474/SC. RELATOR: MINISTRO HUMBERTO MARTINS. Segunda Turma. 20/04/2010. DJe 29/04/2010. RMP. vol. 43. p. 269. RSTJ. vol. 219. p. 225. Disponível em: < <http://www.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp?processo=1185474&&b=ACOR&thesaurus=JURIDICO>>. Acesso em 24 abr. 2106.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp 824.144- MT (2006/0043486-2). Decisão Monocrática. RELATOR: MINISTRO SÉRGIO KUKINA. RECORRENTE: ESTADO DE MATO GROSSO. RECORRIDO: ELINEY EUSTÁQUIO DUARTE BARRETO.

12/04/2013. Disponível em:

<http://www.stj.jus.br/SCON/deciso/es/toc.jsp?processo=824144.NUM.&&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO>. Acesso em 24 abr. 2016.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 581488, Relator(a): Min. DIAS TOFFOLI, Tribunal Pleno, julgado em 03/12/2015, acórdão eletrônico repercussão geral - mérito DJe-065 DIVULG 07-04-2016 PUBLIC 08-04-2016. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2604151&numeroProcesso=581488&classeProcesso=RE&numeroTema=579>. Acesso em: 8 set. 2016.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 818572 AgR, Relator(a): Min. DIAS TOFFOLI, Primeira Turma, julgado em 02/09/2014, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-217 DIVULG 04-11-2014 PUBLIC 05-11-2014. Disponível em: <
<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?numero=818572&classe=RE-AgR&codigoClasse=0&origem=JUR&recurso=0&tipoJulgamento=M>>. Acesso em 18 jun. 2016.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. SL: 47 PE, Relator: Min. GILMAR MENDES (Presidente), Data de Julgamento: 17/03/2010, Tribunal Pleno, Data de Publicação: DJe-076 DIVULG 29-04-2010 PUBLIC 30-04-2010. Disponível em:
<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?numero=47&classe=SL-AgR&codigoClasse=0&origem=JUR&recurso=0&tipoJulgamento=M>. Acesso em: 8 set. 2016.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. STA: 175 CE, Relator: Min. GILMAR MENDES (Presidente), Data de Julgamento: 17/03/2010, Tribunal Pleno, Data de Publicação: DJe-076 DIVULG 29-04-2010 PUBLIC 30-04-2010. Disponível em:
<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?numero=175&classe=STA-AgR&codigoClasse=0&origem=JUR&recurso=0&tipoJulgamento=M>. Acesso: 8 set. 2016.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. STF - SS: 3145 RN, Relator: Min. PRESIDENTE, Data de Julgamento: 11/04/2007, Data de Publicação: DJ 18/04/2007. Disponível em:
<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?numero=3145&classe=SS&codigoClasse=0&origem=JUR&recurso=0&tipoJulgamento=M>. Acesso em: 8 set. 2016.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. STF - STA: 334 SC, Relator: Min. MIN. CEZAR PELUSO (Presidente), Data de Julgamento: 24/06/2010, Tribunal Pleno, Data de Publicação: DJe-149 DIVULG 12-08-2010 PUBLIC 13-08-2010. Disponível em:
<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?numero=334&classe=STA.AgR&codigoClasse=0&origem=JUR&recurso=0&tipoJulgamento=M>. Acesso: 8 set. 2016.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 5ª Região. AC542215/PE, DESEMBARGADOR FEDERAL RUBENS DE MENDONÇA CANUTO (CONVOCADO), Segunda Turma,

JULGAMENTO: 07/08/2012, PUBLICAÇÃO: DJE 16/08/2012 - Página 448. Disponível em: <https://www.trf5.jus.br/Jurisprudencia/JurisServlet?op=exibir&tipo=1>. Acesso em: 8 set. 2016.

CAMBI, Eduardo e BOFF, Daniele Bohrz. Efetividade do direito à saúde no Brasil. *Revistas dos Tribunais: RT*, v. 104, n. 954, p. 130, abr. 2015.

CARIAS, Cláudia Mezleveckas. et al. Medicamentos de dispensação excepcional: histórico e gastos do Ministério da Saúde do Brasil. *Revista Saúde Pública*. São Paulo/SP. 45(2). p. 236. 2011.

CORREIA, Marcos Orione Gonçalves. *Curso de Direito da Seguridade Social*. São Paulo: Saraiva, 2008.

CUNHA FILHO, Alexandre Jorge Carneiro. Vinculação da Administração à Constituição. Alguns apontamentos sobre o alcance do dever constitucional de o Estado garantir os serviços públicos de saúde. *Cadernos Jurídicos*. São Paulo, ano 16, n. 40, p. 15. abr./jun. 2015.

HAHN, Tatiana Meinhart. *Juris Plenun: Direito Administrativo*. v. 1. n. 1. p.98. mar. 2014. MENDES, Gilmar Ferreira. *Curso de Direito Constitucional*. 9. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva. 2014. p. 640.

PERLINGEIRO, Ricardo. Demandas Judiciais sobre internação hospitalar e medicamentos e escassez de recursos públicos: a Justiça faz bem à saúde? *Revista de Direito Administrativo Contemporâneo*. v. 17. ano 3. p. 129. São Paulo: Ed. RT, mar – abr. 2015.

SARLET, Ingo Wolfgang e FIGUEIREDO, Mariana Filchtner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 24, jul. 2008. Disponível em: http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html. p. 19. Acesso em: 06 jun. 2016.

SARLET, Ingo Wolfgang. e FIGUEIREDO, Mariana Filchtner. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde na ordem jurídico-constitucional: uma visão geral sobre o sistema (público e privado) de saúde no Brasil. *Revista Gestão e Controle*. Rondônia. Ano 1. n. 1. p. 93. jan./jun. 2013.

SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 29. Ed. São Paulo: Malheiros. 2007. p. 285.

SILVA, Leny Pereira da. *Direito à saúde e o Princípio da Reserva do Possível*. Monografia Pós Graduação Lato Sensu, Instituto Brasiliense de Direito Público – IDP. p. 42.

SOARES, Dilmanoel de Araújo. Direitos Sociais e o Princípio da Proibição do Retrocesso Social. Brasília, 2010. Dissertação (Mestrado em Direito).