



Centro Universitário de Brasília - UniCEUB
Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais - FAJS

CAMILA SODRÉ CASTRO

**DIREITO À SAÚDE EM CONFLITO: O fornecimento de
medicamentos de alto custo**

Brasília
2016

CAMILA SODRÉ CASTRO

**DIREITO À SAÚDE EM CONFLITO – O fornecimento de
medicamentos de alto custo**

Monografia apresentada como requisito para conclusão do curso de Bacharelado em Direito do Centro Universitário de Brasília – UniCEUB.

Orientador: Prof. Anna Luiza de Castro Gianasi.

Brasília

2016

CAMILA SODRÉ CASTRO

**DIREITO À SAÚDE EM CONFLITO: O caso do fornecimento de
medicamentos de alto custo**

Monografia apresentada como requisito
para conclusão do curso de Bacharelado
em Direito do Centro Universitário de
Brasília – UniCEUB.

Orientador: Prof. Anna Luiza de Castro
Gianasi.

Brasilia, ____ de _____ de 2016

BANCA EXAMINADORA

Prof. Orientadora Anna Luiza de Castro Gianasi, Me.

Prof. Examinador

Prof. Examinador

RESUMO

Esta monografia busca realizar uma análise das políticas públicas de medicamentos de alto custo. Principalmente frente à necessidade de atuação do Poder Judiciário para que essa políticas sejam efetivamente realizadas. Inicialmente se faz um estudo acerca dos direitos sociais inseridos na Constituição Federal de 1988, principalmente no que concerne ao direito à saúde. Após a análise dos direitos sociais e do seu caráter imediatista dentro da Constituição de 1988, faz-se um panorama da realidade da saúde brasileira, que foi abordada nesse trabalho desde os motivos que levaram a criação do SUS até os problemas dos dias atuais, principalmente no que diz respeito às políticas públicas de acesso à medicamentos de alto custo, e da dificuldades encontradas pelos cidadãos quando da busca por um medicamento mais caro na rede pública de saúde. Posteriormente é realizada uma análise do argumento da escassez de recursos do Estado, e como esse argumento pode interferir na decisão dos magistrados ou não, que devem considerar o mínimo existencial e a reserva do financeiramente possível. Além disso, é realizado nesta pesquisa um estudo de diversos julgados do Supremo Tribunal Federal que, frente à realidade problemática da saúde no Brasil, onde o Poder Judiciário tenta minimizar para o cidadão os efeitos dessa desorganização através do julgamento de pleitos que obrigam o Poder Executivo a cumprir com a sua tarefa de prestar um bom serviço ao cidadão.

PALAVRAS-CHAVE: Direito à saúde. Medicamentos de alto custo. Reserva do financeiramente possível. Escassez de recursos. Direitos sociais. Direitos fundamentais.

ABSTRACT

This monograph seeks to conduct an analysis of public policies of high cost medicines. Mainly in front of the need for the actions of the Judiciary to reach policies that are effectively carried out. Firstly, it is a study about the social rights inserted in the Federal Constitution of 1988, especially regarding the right to health. After the analysis of social rights and its immediate character inside the 1988 Constitution, an overview of the Brazilian health reality is made, which was addressed in this work since the reasons that led to the creation of the SUS to the problems of today, especially with regard to public policies of access to high-cost drugs and the difficulties encountered by citizens to seek a more expensive medicine in the public health network. Later, it's made an analysis of the lack argument of state resources, and how it interfere on the judges decisions once they have to considerer the minimum existential and the reserve of financially possible. Theraby, is made a study of several judged made by the Supreme Court that due to the precarious health reality in Brazil, tries to minimize the effects of disruption to the citizen, through the trial of lawsuits which require the Executive to fulfill its task of providing good service to citizens.

KEY WORDS: Right to health. High cost medicines. Reserve of possible. Scarce resources. Social rights. Fundamental rights.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	7
2 DIREITOS SOCIAIS NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988	10
3 O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E A TENTATIVA DE EFETIVAR O DIREITO À SAÚDE.....	17
3.2 Os Medicamentos essenciais e os excepcionais do SUS	24
3.3 A descentralização na saúde e a alocação de medicamentos de alto custo .	27
4 A RESERVA DO POSSÍVEL E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO	33
4.1 A escassez dos recursos e o descumprimento de direitos fundamentais.....	33
4.2 O Supremo Tribunal Federal, a reserva do possível e a proteção do direito à saúde	40
4.2.1 <i>A reserva do possível</i>	40
4.2.2 <i>O Supremo Tribunal Federal e a proteção do direito à saúde.....</i>	43
4.2.3 <i>Análise das decisões sobre fornecimento de medicamentos do STF anteriores à STA 198/2008</i>	45
4.2.4 <i>Análise da STA 198.....</i>	50
4.2.5 <i>Análise das decisões sobre fornecimento de medicamentos do STF posteriores à STA 198/2008</i>	59
5 CONCLUSÃO	65
REFERÊNCIAS	70

1 INTRODUÇÃO

A presente pesquisa surge da necessidade de diminuir desassossegos advindos da vida cotidiana em um país de desigualdades, injustiças e perplexidades, bem como de todos os anos de estudos acadêmicos que trouxeram inquietações e que são aqui desenvolvidas. Esta monografia terá enfoque no direito à saúde, como direito de segunda dimensão, objetivando analisar a obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos de alto custo aos cidadãos que assim necessitam, levando em conta, até certo ponto, o princípio da reserva do possível.

Isso porque, deve-se ter um equilíbrio na distribuição dos direitos sociais para que não haja uma má aplicação. Uma vez que se trata de um direito inerente a todos os cidadãos, pela simples prerrogativa de ser cidadão, não se pode privilegiar um ou outro.

A pesquisa tem enfoque na análise da aplicação das políticas públicas de fornecimento de medicamentos à população frente à limitação da reserva do possível, ou seja, será analisado até que ponto o Estado pode justificar sua abstenção em fornecer medicamentos de um alto custo para os cidadãos ou fornecê-los e acabar por prejudicar o resto da população por escassez financeira na hora de distribuir os demais medicamentos eventualmente baratos. A considerar que o direito à saúde está totalmente atrelado ao direito à vida, cercear um, pode culminar na perda do outro, a justificar a necessidade de enfrentamento desse problema.

A Constituição Federal de 1988 estabeleceu em seus artigos 23 e 196 a obrigatoriedade solidária existente entre os entes da federação (União, Estados, Distrito Federal e Municípios) de criarem políticas públicas de respeito ao direito à saúde e ao acesso a medicamentos de forma gratuita. Segundo Vinícius Lucas:

Inerente ao dever do Estado de prover a saúde pública está a obrigação de promover políticas públicas de redução do risco de doenças, através de campanhas educativas, de vigilância sanitária, de desenvolvimento de recursos humanos, alimentação saudável, construção de hospitais, centros ambulatoriais e postos de saúde. Por fim, o *fornecimento gratuito de medicamentos* para a

recuperação ou para a redução das consequências causadas pelos mais variados tipos de doenças¹

No julgamento do Recurso Extraordinário nº 721.088-AgR, o Ministro Ricardo Levandovski (relator), afirmou que a solidariedade dos entes da federação na prestação de direito à saúde:

(a) não viola o princípio da separação dos Poderes a intervenção excepcional do Poder Judiciário nas políticas públicas do Poder Executivo, com vistas à garantia de direitos constitucionalmente previstos; (b) é solidária a obrigação dos entes da Federação em promover os atos indispensáveis à concretização do direito à saúde, podendo figurar no polo passivo qualquer um deles em conjunto ou isoladamente. Nesse sentido, precedentes das duas Turmas e do Plenário desta Corte.²

No julgamento do Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 607381/SC, o Ministro Luiz Fux destacou:

A *ultima ratio* do art. 196 da CF é garantir a efetividade ao direito fundamental à saúde, de forma a orientar os gestores públicos na implementação de medidas que facilitem o acesso a quem necessite da tutela estatal à prestação de serviços médico-hospitalares e fornecimento de medicamentos, além de políticas públicas para a prevenção de doenças, principalmente quando se verificar ser, o tutelado, pessoa hipossuficiente, que não possui meios próprios para custear o próprio tratamento. Dessa forma, os artigos 23, II, e 198, § 2º, da CF impõem aos entes federativos a solidariedade na responsabilidade da prestação dos serviços na área da saúde, além da garantia de orçamento para efetivação dos mesmos³

Entretanto, a pesquisa objetiva analisar até que ponto o fornecimento de determinados medicamentos de alto custo para alguns cidadãos pode afetar o fornecimento de outros medicamentos a uma coletividade, uma vez que existem tratamentos que ultrapassam as possibilidades financeiras do Estado.

¹ PARANHOS, Vinícius Lucas. Efetividade dos provimentos judiciais na garantia do direito à saúde: Estudo sobre as decisões inaudita altera parte no fornecimento gratuito de medicamentos pelo Estado, 2007. Disponível em <<http://www.fumec.br/revistas/meritum/article/view/762>>. Acesso em 6 jun. 2016. p. 155.

² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário. RE 721.088-AgR. Segunda Turma. Relator: Min. Ricardo Lewandowski. Brasília, 05 de dezembro de 2013.

³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Recurso Extraordinário. AgR-RE nº 607.381/SC. Primeira Turma. Relator: Min. Luiz Fux. Brasília, 31 de maio de 2011.

Como se trata de um direito fundamental, o Judiciário é obrigado a se manifestar acerca de tarefas que seriam do Executivo, e este, nesse caso, passa a não poder mais invocar a cláusula da reserva do possível como justificativa (a priori) para negar o fornecimento daquele medicamento de valor exorbitante.

O primeiro capítulo busca uma análise dos direitos sociais na constituição de 1988 como forma de justificar o título de constituição cidadã atribuído a ela. No segundo capítulo será feito um panorama acerca do sistema de saúde brasileiro como forma de tentativa de concretização do direito à saúde, suas dificuldades e as perspectivas futuras. O terceiro capítulo tratará do argumento da escassez de recursos como fator impeditivo da concretização do direito à saúde. Além disso, será realizada um análise dos precedentes do Supremo Tribunal Federal nos casos julgados que tratam da demanda por fornecimento de medicamentos de alto custo.

Será que há como categorizar qual direito à saúde é mais importante que o outro a ponto de saber quem deve receber medicamentos e quem não deve? Pode-se mensurar a importância de uma vida e de outra para saber quem deve receber mais assistência do Estado? A presente pesquisa pretende analisar como funciona a aplicação do da reserva do possível no fornecimento de medicamentos de alto custo, princípio ao qual o Estado tem recorrido para justificar sua abstenção no fornecimento de tais medicamentos, seja por falta de verba, ou por outro motivo.

Por mais que seja “notório que a Administração Pública não tem recursos financeiros suficientes para atender toda a demanda por medicamentos que a população necessita”⁴, “ao conceber os direitos sociais como direitos fundamentais, o Estado brasileiro assumiu um compromisso para com a sua efetivação, o que significa que deve pautar sua atividade com vistas à realização daqueles direitos”⁵.

⁴ CARVALHAL, Ana Paula Zavarize. *O fornecimento de medicamentos à luz da teoria da justiça aristotélica*. Cadernos do Programa de Pós Graduação em Direito. Porto Alegre, v. 4, n. 7, p. 61, 2005.

⁵ KELBERT, Fabiana Okchstein. *Reserva do possível e a efetividade dos direitos sociais no direito brasileiro*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011, p. 76.

2 DIREITOS SOCIAIS NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988

O Brasil passou por duas décadas de período ditatorial⁶, em que pouco se respeitava o indivíduo, e muitos traumas foram trazidos para a sociedade em geral. Em decorrência disso, finda a ditadura, foi elaborada a Constituição Federal de 1988, que anunciou a estrutura e as instituições do Estado Democrático de Direito no Brasil, e ficou conhecida como a Constituição cidadã.

Por ter vivido momentos de limitação de direitos, o constituinte de 1988 tratou de abarcar tantos direitos quanto possíveis na nova Constituição Federal, objetivando limitar a imposição de uma nova ditadura no futuro. Com isso, dos arts. 6º ao 11º, o legislador se preocupou em elencar os direitos sociais de segunda dimensão, levando em consideração o lema da Revolução Francesa (Liberdade, Igualdade e Fraternidade), com mais enfoque na “Igualdade” de uma coletividade.

Com a promulgação da Constituição Federal de 1988, foram ampliados os direitos sociais de aplicabilidade imediata, que tem como característica principal demandarem prestações positivas pelo Estado, que deve fornecer assistência e dar meios aos cidadãos para que estes alcancem seus direitos, objetivando uma equidade social. Desta forma, segundo Martha Cavalcante:

A concretização da dignidade da pessoa humana, princípio fundamental da Constituição Federal de 1988, depende, dentre outros fatores, da concepção adotada na ordem jurídica, do grau de eficácia atribuído aos princípios constitucionais, como também da existência de instrumentos processuais que possibilitem o exercício dos direitos fundamentais⁷.

A dignidade da pessoa humana foi abordada na Constituição Federal de 1988 não apenas como um direito fundamental, mas sim como um princípio e valor fundamental basilar da Carta Magna, conforme o art. 1º, III, da Constituição Federal⁸

⁶ MALLMANN, Eduarda. *Direito à saúde e a responsabilidade do Estado*. 2012. Disponível em <<http://www.direitonet.com.br/artigos/exibir/7652/Direito-a-saude-e-a-responsabilidade-do-Estado>>. Acesso em: 11 set. 2015.

⁷ CAVALCANTE, Martha Lisiane Aguiar. *Dignidade Humana e Reserva do possível: análise do controle de políticas públicas pelo Poder Judiciário*. 49 f. Monografia/Pós graduação – Programa de especialização em Direito Constitucional, Escola Superior da Magistratura, Universidade Vale do Acaraú, Ceará, Fortaleza, 2009.

⁸ BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília: Senado Federal, 2010.

integrando aquilo que é chamado de alicerce principal da Constituição. “Trata-se de direitos do homem, jurídico-institucionalmente garantidos e limitados espaço-temporalmente. Os direitos do homem arrancariam da própria natureza humana e daí o seu carácter inviolável, intemporal e universal⁹”.

Juntamente com a dignidade da pessoa humana, o constituinte de 1988 trouxe como fundamentos a soberania, a cidadania, os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e o pluralismo político¹⁰. Acerca de tal assunto, refere-se Martha Cavalcante:

A Constituição Federal de 1988 não incluiu a dignidade da pessoa humana no rol dos direitos e garantias fundamentais, enquadrando-a como princípio e valor fundamental, norteador de toda a ordem constitucional. Para além, a dignidade da pessoa humana funciona como conceito materialmente aberto dos direitos fundamentais, abrangendo as mudanças na ordem internacional através da incorporação de tratados e convenções sobre direitos humanos, bem como os princípios implícitos¹¹.

O art. 5º, §1º da Constituição brasileira, ao atribuir o carácter imediato de algumas garantias individuais, retirou necessidade de atuação legislativa infraconstitucional para efetivar tais garantias (excetuando-se aquelas normas de eficácia contida e limitada que tratam dos direitos sociais), estando a própria Constituição encarregada de especificar seu modo de aplicação.

Acerca da aplicação direta dos direitos, liberdades e garantias constitucionais, José Joaquim Gomes Canotilho afirma:

Aplicação directa não significa apenas que os direitos, liberdades e garantias se aplicam independentemente da intervenção legislativa (cfr. arts. 17º e 18º/1). Significa também que eles valem directamente contra a lei, quando esta estabelece restrições em desconformidade com a constituição (cfr. CRP, art. 18º/3). Em termos práticos, a aplicação directa dos direitos fundamentais implica ainda a inconstitucionalidade

⁹ CANOTILHO, José Joaquim Gomes, *Direito constitucional e teoria da constituição*. 7. ed. São Paulo: Almedina, 2003, p. 393.

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

¹¹ CAVALCANTE, Martha Lisiane Aguiar. *Dignidade Humana e Reserva do possível: análise do controle de políticas públicas pelo Poder Judiciário*. 49 f. Monografia/Pós graduação – Programa de especialização em Direito Constitucional, Escola Superior da Magistratura, Universidade Vale do Acaraú, Ceará, Fortaleza, 2009, p.6.

de todas as leis pré-constitucionais contrárias às normas da constituição consagradoras e garantidoras de direitos, liberdades e garantias ou direitos de natureza análoga (...) ¹².

Acerca da aplicabilidade direta dos direitos e garantias individuais, e da eficácia imediata dos direitos fundamentais, apresentada pelo §1º do art. 5º da Constituição Federal, apresenta José Joaquim Gomes Canotilho:

(...) os direitos, liberdades e garantias são regras e princípios jurídicos, imediatamente eficazes e actuais, por via directa da Constituição e não através de *auctoritas interpositio* do legislador. Não são simples *norma normarum* mas *norma normata*, isto é, não são meras normas para produção de outras normas, mas sim normas directamente reguladoras de relações jurídico-materiais ¹³.

Contudo, “há na doutrina e jurisprudência, [...], um forte debate sobre a problemática da eficácia dos direitos sociais, económicos e culturais, que depende em muitos casos da atuação prestacional do Poder Público ¹⁴”.

O Supremo Tribunal Federal, na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 319-4, durante o voto do Ministro Celso de Mello, reconheceu que o Estado antes de dar a chamada liberdade-autonomia ao cidadão, deveria proporcionar meios adequados para satisfação das necessidades:

Dentro dessa concepção estritamente liberal do Estado, insensível ante a questão social, as liberdades clássicas ou negativas tornaram-se conquistas jurídicas e políticas meramente formais. Sob essa perspectiva, a chamada liberdade-autonomia, que impõe ao Estado um dever de abstenção na esfera de atuação dos indivíduos, nenhuma importância passaria a ter se o Estado, previamente, não criasse condições materiais adequadas que satisfizessem as necessidades vitais do indivíduo, como o direito à alimentação, o direito à habitação, o direito à saúde, o direito à educação, o direito ao lazer, etc. Impunha-se ao Estado, portanto, cumprir, em favor das pessoas, uma série de encargos, prestações ou

¹² CANOTILHO, José Joaquim Gomes, *Direito constitucional e teoria da constituição*. 7. ed. São Paulo: Almedina, 2003, p. 393.

¹³ CANOTILHO, José Joaquim Gomes, *Direito constitucional e teoria da constituição*. 7. ed. São Paulo: Almedina, 2003, p. 438.

¹⁴ CAVALCANTE, Martha Lisiane Aguiar. *Dignidade Humana e Reserva do possível: análise do controle de políticas públicas pelo Poder Judiciário*. 49 f. Monografia/Pós graduação – Programa de especialização em Direito Constitucional, Escola Superior da Magistratura, Universidade Vale do Acaraú, Ceará, Fortaleza, 2009, p. 8

deveres, que, adimplidos, tornariam possível, então, o gozo das chamadas liberdades clássicas¹⁵.

Em um aspecto mais específico do que trata esse trabalho monográfico, no julgamento do Recurso Extraordinário nº 271.286, Relator – Ministro - Celso de Mello, o Supremo Tribunal Federal reconheceu ser dever do Estado o fornecimento de medicamentos gratuitos às pessoas necessitadas como forma de aplicação de políticas públicas afetas à saúde:

O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. - O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMÁ-LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQÜENTE. - O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional inconseqüente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DE MEDICAMENTOS A PESSOAS CARENTES. - O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes, inclusive àquelas portadoras do vírus HIV/AIDS, dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, caput, e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada

¹⁵ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade. ADI nº 319-4. Relator Min. Celso de Mello. Brasília, 10 de mar. 1993.

possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF.¹⁶

Na alçada dos direitos fundamentais, para facilitar o estudo e até mesmo o seu alcance em um âmbito jurídico, houve a necessidade de dividi-los em dimensões.

Na primeira dimensão, segundo Martha Cavalcante:

[...] os direitos são relacionados à liberdade do homem, ou seja, ao exercício dos direitos civis e políticos. [...] São direitos que surgiram da necessidade de garantir liberdades individuais perante o Estado Absoluto na Revolução Francesa. São oponíveis, portanto, ao Estado e têm como titulares indivíduos dotados de subjetividade¹⁷.

Já na segunda dimensão estão elencados direitos para garantir a igualdade da coletividade perante os graves problemas sociais e econômicos. São também chamados de direitos econômicos, sociais e culturais, como saúde, educação, assistência social, trabalho, entre outros¹⁸.

Nesse caso, a participação efetiva do Estado é indispensável para serem concretizados, portanto, eles “não são direitos exercidos contra o Estado, mas através do Estado, e exigem do Poder Público prestações materiais positivas que demandam disponibilidade e planejamento orçamentário, além da vontade política dos governantes¹⁹”.

¹⁶ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário. RE nº 271.286. Relator: Min. Celso de Mello. Brasília, 24 Nov. de 2000.

¹⁷ CAVALCANTE, Martha Lisiane Aguiar. *Dignidade Humana e Reserva do possível: análise do controle de políticas públicas pelo Poder Judiciário*. 49 f. Monografia/Pós graduação – Programa de especialização em Direito Constitucional, Escola Superior da Magistratura, Universidade Vale do Acaraú, Ceará, Fortaleza, 2009, p.8.

¹⁸ CAVALCANTE, Martha Lisiane Aguiar. *Dignidade Humana e Reserva do possível: análise do controle de políticas públicas pelo Poder Judiciário*. 49 f. Monografia/Pós graduação – Programa de especialização em Direito Constitucional, Escola Superior da Magistratura, Universidade Vale do Acaraú, Ceará, Fortaleza, 2009, p.8.

¹⁹ CAVALCANTE, Martha Lisiane Aguiar. *Dignidade Humana e Reserva do possível: análise do controle de políticas públicas pelo Poder Judiciário*. 49 f. Monografia/Pós graduação – Programa de especialização em Direito Constitucional, Escola Superior da Magistratura, Universidade Vale do Acaraú, Ceará, Fortaleza, 2009, p.18.

Os direitos de segunda dimensão “encontram-se na categoria de status positivo (...) e se caracterizam por exigirem do Estado prestações materiais concretizadas por um comportamento atuante na realização da justiça social²⁰”.

Os chamados direitos sociais fazem parte da cadeia de direitos fundamentais apresentados na Constituição Federal, e possuem a prerrogativa de serem normas de aplicação imediata e de eficácia limitada.

Nesta monografia, dando enfoque ao direito à saúde como direito de segunda dimensão inerente à coletividade, percebe-se que o Estado tem o dever de assegurar meios dignos e eficazes para acessá-la.

A Constituição Federal assegura de forma clara que os governantes têm o dever de criar políticas públicas que possibilitem o atendimento em hospitais públicos, o tratamento adequado em tais instituições, o fornecimento de medicamentos tanto básicos quanto mais caros, dentre outros serviços que possibilitam o acesso à saúde.

Por fim, os direitos de terceira dimensão, segundo Martha Cavalcante:

[...]dizem respeito à realidade de desigualdades vivenciadas entre as nações desenvolvidas e em desenvolvimento. (...) São direitos que não se destinam apenas à proteção dos interesses de um indivíduo, grupo ou Estado, mas do gênero humano, ou seja, possuem titularidade difusa ou coletiva²¹.

Diante da relevância inquestionável dos direitos e garantias fundamentais dentro da legislação brasileira, houve a demanda pela criação de instrumentos que possibilitassem o acesso aos direitos que estavam sendo resguardados, como os

²⁰ CAVALCANTE, Martha Lisiane Aguiar. *Dignidade Humana e Reserva do possível: análise do controle de políticas públicas pelo Poder Judiciário*. 49 f. Monografia/Pós graduação – Programa de especialização em Direito Constitucional, Escola Superior da Magistratura, Universidade Vale do Acaraú, Ceará, Fortaleza, 2009, p.12-13.

²¹ CAVALCANTE, Martha Lisiane Aguiar. *Dignidade Humana e Reserva do possível: análise do controle de políticas públicas pelo Poder Judiciário*. 49 f. Monografia/Pós graduação – Programa de especialização em Direito Constitucional, Escola Superior da Magistratura, Universidade Vale do Acaraú, Ceará, Fortaleza, 2009, p.19.

princípios fundamentais, além de instrumentos processuais que dessem a oportunidade dos cidadãos exercerem tais direitos²².

O princípio da reserva do possível foi abordado pela primeira vez em um julgado da Corte Alemã, para delimitar o acesso às universidades daquele país quando estas não podiam atender a toda a população. Conhecido como caso *Numerus Clausus*. Essa explanação será melhor explorada mais a frente nesse trabalho monográfico.

No Brasil, com relação ao princípio da reserva do possível, percebe-se que a limitação imposta à efetivação dos direitos sociais é de natureza financeira, relacionado às programações do Estado.

De nada adianta o poder público ter a obrigatoriedade de fazer valer tais direitos, se não tem meios para atingi-los. Muito embora, a reserva do possível não possa figurar como justificativa para a inação do Estado, ela tem sido utilizada pelos agentes públicos, que, no caso concreto, devem demonstrar a impossibilidade econômica de efetivar tais direitos. Mas o que vem ocorrendo é um desvio de sua finalidade, como se verá.

É indispensável abordar o princípio do mínimo existencial, cuja aplicabilidade tem relação com a limitação da invocação irrestrita do princípio da reserva do possível.

O mínimo existencial relaciona-se com direitos que não são supérfluos. Pelo contrário (tais direitos são tão básicos que não podem deixar de ser prestados pelo Estado, nem por justificativas financeiras). Como exemplo está o fornecimento de energia elétrica, de água, de educação, o acesso a hospitais para tratamento de saúde, entre outros.

O Estado pode simplesmente ignorar suas condições financeiras para dar à população acesso irrestrito aos direitos sociais? Parece que não, pois isso pode comprometer o bom desempenho e funcionamento do Estado, muitas vezes tendo que retirar de um indivíduo para dar a outro.

²² CAVALCANTE, Martha Lisiane Aguiar. *Dignidade Humana e Reserva do possível: análise do controle de políticas públicas pelo Poder Judiciário*. 49 f. Monografia/Pós graduação – Programa de especialização em Direito Constitucional, Escola Superior da Magistratura, Universidade Vale do Acaraú, Ceará, Fortaleza, 2009, p.20.

3 O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E A TENTATIVA DE EFETIVAR O DIREITO À SAÚDE

3.1 O desenvolvimento do Sistema Único de Saúde

Em meados do século XIX, a assistência médica no Brasil era realizada por médicos particulares que só atendiam aqueles que podiam pagar por consultas, e não havia nesse contexto a participação do Estado. As primeiras ações de saúde pública no Brasil foram realizadas no início do século XX com marcas de um modelo centralizado de gestão de saúde, onde a população não tinha permissão para participar das discussões, e era apenas submetida às ações e campanhas promovidas pelo governo.

De uma maneira geral, a década de 1970 foi marcada por uma queda no desenvolvimento mundial econômico e social, que teve início no pós-guerra. Essa decadência repercutiu na ampliação do estado de bem-estar social, onde nunca antes se foi visto tamanha instituição de padrões de solidariedade na sociedade²³.

Seguindo a onda de decadência econômica que assolava o mundo, no fim dos anos 70 a Previdência do Brasil passou por uma crise decorrente da má aplicação de recursos em obras, aumento de custos e assistência baseada apenas em hospitais em sua grande maioria particulares²⁴, que suscitou a expansão dos movimentos sociais, com destaque para o movimento da Reforma Sanitária, durante a ditadura militar.

²³ “A partir do final da década de 1970, a crise econômica internacional proveniente do aumento do preço do petróleo, iniciado em 1974, atingiu fortemente o país. Embora o governo continuasse, por alguns anos, sustentando diversas iniciativas de investimento, chegava ao fim o ciclo de forte crescimento econômico, aspecto que favoreceria a ampliação das tensões sociais e o surgimento de diversas formas de mobilização popular por transformações políticas e mudanças nas condições sociais. Esse caldo de cultura daria origem aos primeiros movimentos pelas reformas no campo da saúde”. PAIVA, Carlos Henrique Assunção; TEIXEIRA, Luiz Antonio. Reforma sanitária e a criação do Sistema único de Saúde: notas sobre contextos e autores, História, Ciências, Saúde. Manguinhos, Rio de Janeiro, v.21, n.1, p. 15-35, jan./mar. 2014.

²⁴ “Além do fato de a crise econômica e o desemprego diminuir sensivelmente as receitas previdenciárias, a crise também relacionava-se à ampliação da cobertura da assistência médica e previdenciária. A inexistência de financiamento adequado e o modelo de compra de serviços privados, altamente custoso, eram fonte de crescente déficit”. PAIVA, Carlos Henrique Assunção; TEIXEIRA, Luiz Antonio. Reforma sanitária e a criação do Sistema único de Saúde: notas sobre contextos e autores, História, Ciências, Saúde. Manguinhos, Rio de Janeiro, v.21, n.1, p. 15-35, jan./mar. 2014.

Um marco importante da Reforma Sanitária foi a Oitava Conferência Nacional de Saúde (VIII CNS) onde foram firmadas as propostas de universalização, unificação do sistema, integralidade das ações e da atenção, descentralização e participação popular.

Com o desenvolvimento social e a maior participação da população nas questões estatais, surgiu a necessidade e o clamor público para um maior respeito à dignidade da pessoa humana e aos direitos sociais. Nos anos de 1985 a 1987, no auge dos trabalhos da Assembleia Nacional Constituinte, foi elaborada uma nova Constituição, que contemplava propostas para a criação do Sistema Único de Saúde (SUS).

A Constituição de 1988 concretizou-se como um marco fundamental para redemocratizar todo o regime político brasileiro e instituir os direitos humanos em um país que já estava há mais de vinte anos sob a perspectiva de um regime militar ditatorial. Diante dos difíceis tempos de uma ditadura autoritária, foi de suma importância efetivar o conceito de aplicabilidade imediata dos direitos sociais, regulado pelo art. 5º, §1º da Constituição, uma vez que esses direitos sociais passaram a ter equivalência de direitos fundamentais.

Como apontam Vicente Paulo e Marcelo Alexandrino:

(...) as normas que estabelecem direitos e garantias fundamentais são de caráter preceptivo, e não meramente programático. Significa dizer que os aplicadores do direito deverão conferir aplicabilidade imediata aos direitos e garantias fundamentais, conferindo-lhes a maior eficácia possível, independentemente de regulamentação pelo legislador ordinário²⁵

Foi desta forma que se estendeu o dever de prestação de serviços públicos de saúde a todos os brasileiros e estrangeiros residentes no país. É dizer, a Constituição de 1988 preocupou-se em redemocratizar e reforçar a prestação desses serviços, intensificando o debate nacional sobre a universalização dos serviços de saúde.

²⁵ PAULO, Vicente; ALEXANDRINO, Marcelo. *Direito Constitucional Descomplicado*, 12. ed. São Paulo: Método, 2014, p. 114.

Desta maneira, surgiu a necessidade de se concretizar todos os direitos e deveres que a Constituição havia abarcado para a saúde, uma vez que estes direitos não abrangiam apenas o fornecimento de leitos em hospitais, por exemplo, mas sim o dever do Estado de garantir a manutenção da vida dos cidadãos com o fornecimento de medicamentos.

O direito de proteção à saúde está contemplado no art. 196 da Constituição Federal como “direito de todos’, ‘dever do Estado’, garantido mediante ‘políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos’, regido pelo princípio do ‘acesso universal e igualitário’, ‘às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação’”²⁶

O SUS é formado pelo conjunto de todas as ações e serviços de saúde prestados por órgãos e instituições públicas e federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder público. É permitido à iniciativa privada participar da conjuntura do sistema de saúde de maneira complementar, mediante contrato de direito público ou convênio, dando preferência às entidades filantrópicas e sem fins lucrativos. Nesta seara, de acordo com o art. 200 da Constituição Federal, tem-se:

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

- I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;
- II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;
- III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;
- IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;
- V - incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;
- VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;
- VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

²⁶ MENDES, Gilmar; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Curso de Direito Constitucional*. 11. ed. São Paulo: Saraiva, 2016, p. 685.

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho²⁷ hipossuficiente, que não possui meios próprios para custear o próprio tratamento. Dessa forma, os artigos 23, II, e 198, § 2º, da CF impõem aos entes federativos a solidariedade na responsabilidade da prestação dos serviços na área da saúde, além da garantia de orçamento para efetivação dos mesmos²⁸.

Pode-se considerar o SUS como uma das maiores conquistas sociais consagradas na Constituição de 1988, representando a materialização de uma nova concepção acerca da saúde no país.

As novas diretrizes foram: a descentralização com direção única em cada esfera do governo, o atendimento geral com prioridade para atividades preventivas, e a participação da comunidade.

Além da Constituição de 1988, a Lei n. 8.080/1990 e a Lei n. 8.142/1990, evidenciaram a relevância da saúde como pauta no cenário político nacional, resgatando de maneira singular o ideário de um Estado de bem-estar social mais conhecido como 'welfarestate', de acordo com L.O.M. Andrade²⁹.

Entretanto, o projeto do SUS continua em andamento, e existem inúmeros desafios a serem superados. Desde a sua implementação, até o momento atual, as dificuldades enfrentadas pelo SUS exigem um planejamento contínuo de ações, com o objetivo de dar verdadeira efetividade aos princípios que orientaram a sua criação.

Dentre os princípios destacam-se os da universalidade, da integralidade, da equidade, da descentralização da saúde, da regionalização e hierarquização da rede, das ações e serviços de saúde, além do princípio da participação e controle social.

O princípio da universalidade expressa que a saúde é um direito de todos e dever do Poder Público de prover serviços e ações que lhe garanta.

²⁷ BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília: Senado Federal, 2010

²⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Recurso Extraordinário. AgR-RE nº 607.381/SC. Primeira Turma. Relator: Min Luiz Fux. Brasília, 31 de maio de 2011.

²⁹ ANDRADE, L. O. M.; BARRETO, I. C. H. C.; BEZERRA, R. C. Atenção primária à saúde e estratégia saúde da família. In: CAMPOS, G. W. S. et al. *Tratado de saúde coletiva*. São Paulo: Hucitec; Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006, p. 783.

O princípio da integralidade indica que a concretização do direito à saúde deve levar em consideração as necessidades específicas de pessoas ou grupos de pessoas, ainda que sejam minorias em relação ao total da população.

No Brasil ainda são grandes as disparidades regionais e sociais, principalmente por se tratar de um país de escalas continentais. O princípio da equidade reafirma a necessidade das ações e dos serviços de saúde objetivar a dispensa mais igualitária possível na prestação de serviços do SUS, uma vez que reduzir essas disparidades culmina em um equilíbrio dentro do sistema.

O princípio da descentralização da saúde foi adotado para garantir uma divisão estratégica de poder e responsabilidade dentro do sistema no Brasil, repartindo entre os entes da federação (nos três níveis de governo), e até mesmo entre os cidadãos, ficando cada qual com suas responsabilidades e poderes para exercer seus deveres de maneira mais eficaz. A descentralização seria “um dos pontos basilares do SUS, por entender-se que, com essa, aspectos regionais de cada região, em um país marcado pela heterogeneidade, seriam preservados”³⁰. Nesse sentido, “a importância da municipalização do financiamento e uma consequente diminuição centralizadora tornam-se relevantes”³¹.

Os princípios da regionalização e hierarquização da rede, e a participação e controle social têm ligação com a descentralização da saúde, e o primeiro está ligado diretamente às atribuições dos gestores estaduais e municipais que devem buscar a melhor maneira de garantir a eficiência, a eficácia e a efetividade do SUS, não raro com recursos escassos. Quanto ao controle social, a legislação federal estabeleceu as normas gerais que orientam a participação da comunidade na gestão do SUS, como forma de exercer controle social e efetivar a descentralização do sistema.

Dentro do aspecto estratégico da descentralização, hoje em dia já se tornou um fato consumado no Brasil a ideia segundo a qual a divisão é fator operacional essencial para embasar os conceitos organizacionais da saúde no país, permitindo

³⁰ MENDES, Gilmar; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Curso de Direito Constitucional*. 11. ed. São Paulo: Saraiva, 2016, p. 689.

³¹ MENDES, Gilmar; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Curso de Direito Constitucional*. 11. ed. São Paulo: Saraiva, 2016, p.690.

então “a aproximação do poder de decisão entre gestores, comunidade e autoridades, propiciando maior intervenção social no que diz respeito à organização do sistema de saúde³²”.

Com relação ao financiamento do SUS, o art. 198, §1º da Constituição estabeleceu que serão utilizados recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, bem como outras fontes³³. Ademais, o art. 55 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias da Constituição Federal, estabelece 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”.

É importante mencionar que, embora tenha havido diversos avanços nos 20 anos de implementação do SUS, a situação da saúde no Brasil ainda é insatisfatória. Com relação à questão do acesso e da qualidade dos serviços de saúde, percebe-se a existência de diferenças em ambos os aspectos de acordo com as regiões do país.

Apesar da grande expansão, ainda existe deficiência no acolhimento dos usuários, ausência de leitos, longas filas de espera para aquisição de medicamentos ou prestação de consultas, necessidade de ampliação da capacidade laboratorial para produção de medicamentos, necessidade da produção de insumos e de desenvolvimento de pesquisas básicas e operacionais, entre outros³⁴.

Embora o SUS tenha esse caráter universalista, gratuito e descentralizado, ainda são observadas baixas coberturas na assistência à saúde nas grandes metrópoles e para as populações rurais (especialmente nas regiões norte e nordeste do país). Isso fica evidente quando 20% da população brasileira afirma não ter

³² DOMÍNGUEZ, Aldira Guimarães Duarte; MARINS, José Ricardo Pio, Avanços e desafios do Sistema Único de Saúde em seus 20 anos. *Saúde em debate*, Brasília, v. 34, 2010, p. 111.

³³ “Lei Federal disporá sobre o regime jurídico, o piso salarial profissional nacional, as diretrizes para os Planos de Carreira e a regulamentação das atividades de agente comunitário de saúde e agente de combate às endemias, competindo à União, nos termos da lei, prestar assistência financeira complementar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, para o cumprimento do referido piso salarial”. BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília: Senado Federal, 2010, art. 198, §5º.

³⁴ DOMÍNGUEZ, Aldira Guimarães Duarte; MARINS, José Ricardo Pio, Avanços e desafios do Sistema Único de Saúde em seus 20 anos. *Saúde em debate*, Brasília, v. 34, 2010.

acesso aos serviços de saúde de forma regular, demonstrando que os investimentos na área da saúde não são redistributivos e sim focalizados³⁵.

O princípio do controle social, tido como basilar no momento de criação do SUS na Constituição de 1988, foi efetivo nos primeiros anos, contudo atualmente mostra-se frágil e menos vigoroso, “dando margem a práticas mais políticas do que técnicas, afastando-o do princípio legal definidor de que as tomadas de decisão, para serem legítimas e legais, deveriam ser necessariamente fundamentadas na análise epidemiológica e com anuência da comunidade³⁶”

No aspecto financeiro do Sistema, verifica-se a falta de regulamentação dos percentuais de investimento da saúde. Essa desorganização torna concreta as instabilidades orçamentárias aplicadas pelas fontes que financiam o SUS. “Além disso, a perda de anos potenciais de vida, as mortes e os altos gastos ainda gerados por doenças que poderiam ser evitadas são prejuízos sociais e econômicos inaceitáveis após 20 anos de SUS³⁷”.

Por fim, durante toda a evolução do Sistema Único de Saúde, existia uma figura principal e que deveria ter sido respeitada: o cidadão.

O Sistema deveria levar a uma satisfação do usuário de maneira que este segmento ganhasse o respeito da população. Todavia, os noticiários jornalísticos, ou até mesmo os depoimentos prestados por quem precisa utilizar o SUS rotineiramente não são satisfatórios.

Reclamações de ineficiência, ineficácia, longas filas, pouca prestação de serviço, e todo o mais que vai contra todos os princípios que orientaram a criação do sistema são bastante comuns. Além de ser “bastante freqüente o surgimento de crises no setor saúde, em distintas localidades, conseqüentes a super lotação de

³⁵ BRASIL. Ministério do Planejamento Orçamento e Gestão. IBGE. *Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílio* (PNAD, 2003). Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/trabalhoerendimento/pnad2003/saude/saude2003.pdf>>. Acesso: em 18 de maio 2016.

³⁶ ZELENOVSKY, M.A.S. O tribunal de contas da união e os conselhos de saúde possibilidades de cooperação nas ações de controle. In: Costa, AB. et al. (Org.). *O direito achado na rua introdução crítica ao direito à saúde*. Brasília, DF: CEAD/UnB, 2008, p. 333-351.

³⁷ DOMÍNGUEZ, Aldira Guimarães Duarte; MARINS, José Ricardo Pio, Avanços e desafios do Sistema Único de Saúde em seus 20 anos. *Saúde em debate*, Brasília, v. 34, 2010, p. 114.

prontos-socorros e enfermarias³⁸”. De acordo com Domínguez e Marins (2010, p.115):

Esses cenários, contrários ao desejado, levam às populações dos distintos estratos sociais a procurarem constantemente alternativas para conseguir assistência, reidealizando as estruturas ou atendimentos. Estes descaminhos, apesar de não serem generalizados, comprometem a concepção do atual modelo de assistência à saúde e reagudizam constantes manifestações revisionistas que buscam deslegitimar a viabilidade dos princípios constitucionais do SUS³⁹.

3.2 Os Medicamentos essenciais e os excepcionais do SUS

Feitas todas as considerações acerca dos motivos⁴⁰ que levaram o país a implementar um Sistema Único de Saúde, faz-se necessário esclarecer, em linhas gerais, o funcionamento do sistema, para se entender melhor a problemática do fornecimento de medicamentos de alto custo e os efeitos que isso causa da distribuição de medicamentos de baixo custo.

Existem duas categorias consideradas pelo SUS para internalizar os tipos de medicamentos que devem ser distribuídos pelo Estado: os básicos ou essenciais, e os excepcionais.

Os medicamentos básicos ou essenciais são os combatentes de moléstias comuns, mas não menos importantes, que acometem a maior parte da população nas doenças mais recorrentes, devendo, pois, estarem disponíveis o tempo todo no SUS.

³⁸ DOMÍNGUEZ, Aldira Guimarães Duarte; MARINS, José Ricardo Pio, Avanços e desafios do Sistema Único de Saúde em seus 20 anos. *Saúde em debate*, Brasília, v. 34, 2010, p. 115.

³⁹ DOMÍNGUEZ, Aldira Guimarães Duarte; MARINS, José Ricardo Pio, Avanços e desafios do Sistema Único de Saúde em seus 20 anos. *Saúde em debate*, Brasília, v. 34, 2010, p. 116.

⁴⁰ Ademais de todos os problemas econômicos que o país vivenciou na década de 70, “começou a desenvolver-se entre os sanitaristas um ideário reformista que objetivava estender a saúde a todos os brasileiros, além de postular que a almejada melhoria das condições sanitárias estava diretamente relacionada à ampliação do direito à cidadania, ou seja, à democratização da sociedade”. ARAÚJO, Gustavo Henrique Valadares Fernandes de. *Medicamentos de alto custo: causas, considerações jurídicas e possíveis soluções*. 2013. 82 f. Monografia/Graduação – Faculdade de Direitos, Universidade de Brasília, 2013.

Já os medicamentos tidos por excepcionais, destinados ao atendimento de doenças mais graves e mais raras, e são destinados a pessoas com moléstias que exigem tratamento diferenciado.

Essa divisão é imperiosa para a assistência à saúde como forma de indicar a gravidade das moléstias e estabelecer prioridades. De maneira que, estabelecer quais medicamentos são mais necessários para a população no momento que o Estado for adquiri-los facilita na prestação do serviço, pois é importante saber qual nível de prioridade daquele remédio dentro da realidade dos hospitais.

A discussão acerca dos medicamentos essenciais e excepcionais surgiu na vigésima oitava Assembléia Mundial de Saúde, realizada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) no ano de 1975, com o objetivo de ajudar os países em desenvolvimento a resolverem os principais problemas enfrentados quando da prestação de assistência à saúde.

O centro das discussões estava na análise de políticas de saúde propostas em contraposição aos recursos disponíveis, ou seja, buscavam adequar financeiramente e socialmente os objetivos almejados (havia uma tentativa de baratear, economizar e primar pela eficiência da saúde, atendendo a uma maior quantidade de patologias e ao mesmo tempo reduzindo os gastos⁴¹)

Com vista a orientar os países em desenvolvimento e integrantes da Organização Mundial da Saúde, esta disponibilizou uma lista com os principais medicamentos que eram considerados básicos para uma política de saúde pública satisfatória⁴².

Tendo em conta que a Assembleia convocada para a definição dos medicamentos constantes da lista foi realizada em 1975, e que o desenvolvimento das indústrias medicamentosas ocorre a cada dia, por óbvio que essa lista não ficaria imutável com o passar dos anos.

⁴¹ WHO (World Health Organization). *The Use of Essential Drugs. Seventh Report of the WHO Expert Committee* (including the revised Model List Essential Drugs), WHO Technical Report Series 867. Geneva: WHO, 1997.

⁴² WHO (World Health Organization). *How to develop and implement a national drug policy*. 2. Ed. New York: Draft, 2001.

Deve-se ver, entretanto, que, se de um lado é inegável o desenvolvimento das indústrias medicamentosas, o perfil da população também tem influenciado diretamente para tais alterações. Estamos lidando com avanços tecnológicos, medicamentos novos, mais eficazes e mais baratos criados a cada dia, além das mudanças no perfil epidemiológico das sociedades, entre outros fatores.

Quanto aos medicamentos excepcionais, que são os de alto custo, a OMS não criou uma lista, como havia feito em relação aos medicamentos essenciais. A OMS deixou em aberto para que cada país avaliasse as necessidades de sua população na compra de medicamento de alto custo pelo Estado, mas isso não significa que tenha se posicionado contra a compra de medicamentos de alto custo, até porque muitas vezes estes são essenciais à vida de alguns cidadãos.

A OMS tratou de criar um guia de orientações quanto aos medicamentos essenciais, mas não descartou a possibilidade de outros tantos medicamentos considerados essenciais serem nela incluídos. Aconselhou os países que internalizaram a lista a adaptá-la às suas necessidades, recorrendo à profissionais especializados na área da saúde para tal ou até mesmo à própria OMS.

O objetivo da lista era cortar gastos, principalmente na sua adaptação à realidade dos países que a adotavam. Desta maneira, os medicamentos foram listados dentro de cada país objetivando a aquisição destes pelo preço de menor escala, sem comprometer a sua qualidade em relação aos medicamentos da lista sugerida pela OMS.

Em um país de escalas continentais, como o Brasil, a integralização da lista e a organização da distribuição dos medicamentos devem ser analisadas não somente em relação aos baixos custos, mas também às necessidades da população⁴³, ou seja, deve-se levar em conta que determinados estados do país necessitam de mais medicamentos que outros.

⁴³ É dizer, Estados que tem grande índice de pessoas molestadas pela Febre Amarela devem receber do governo uma maior quantidade de vacinas contra tal doença, ao passo que os estados nos quais é grande a incidência de malária devem receber mais medicamentos combatentes desta doença do que outros estados. Isso não demonstra uma “desigualdade” na distribuição de medicamentos, mas sim uma otimização na distribuição baseada nas reais necessidades da população.

Com relação aos critérios para a escolha de medicamentos que devem fazer parte da lista, afirma Gustavo Henrique Valadares Fernandes:

(...) podemos retirar alguns critérios como a maior prevalência da doença para qual se está buscando tratamento, a facilidade desse tratamento (um medicamento por via oral em dose única tem uma adesão ao tratamento muito maior do que uma droga endovenosa na qual o doente deve ir quatro vezes por dia a unidade de saúde para sua administração), o grau de conhecimento e convencimento do profissional de saúde e os fatores populacionais de cada país.

Dessa forma, definida a lista, devem ser escolhidas as opções que gerem o menor custo possível com a maior eficácia. Os medicamentos escolhidos devem ser os que têm maior disponibilidade, facilidade de armazenamento, distribuição, menor preço, com o menor número de substâncias (quanto menos princípios ativos, maior o número de doentes atendidos por cada medicamento, por exemplo, buscopan composto tem um grupo menor de atuação do que a dipirona) e, principalmente, medicamentos com qualidade comprovada⁴⁴

O Brasil criou a lista antes da OMS e obrigou todos os Estados membros a comprarem medicamentos de indústrias nacionais ou estatais.

Posteriormente, com o Decreto nº 68.806/1971, foi criada a Central de Medicamentos (CEME) para regular a produção, o desenvolvimento e a distribuição de medicamentos pelas indústrias laboratoriais do país, dando mais credibilidade aos princípios norteadores criados pela OMS. Novos medicamentos foram, então, acrescentados à lista de medicamentos essenciais, que posteriormente foram dela excluídos por terem sido considerados medicamentos de alto custo.

Com a criação do SUS, as funções pertinentes ao CEME foram incorporadas ao SUS, que passou a distribuir os medicamentos da lista de forma gratuita à população.

3.3 A descentralização na saúde e a alocação de medicamentos de alto custo

Passando à análise da política de medicamentos excepcionais no país, é importante entender o que seriam tais medicamentos e como se chegou a definição da excepcionalidade de tais drogas.

⁴⁴ ARAÚJO, Gustavo Henrique Valadares Fernandes de. *Medicamentos de alto custo: causas, considerações jurídicas e possíveis soluções*. 2013. 82 f. Monografia/Graduação – Faculdade de Direitos, Universidade de Brasília, 2013, p. 17.

A Portaria n.º 3.916/1998 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) define medicamentos excepcionais como “medicamentos utilizados em doenças raras, geralmente de custo elevado, cuja dispensação atende a casos específicos”. Por terem um custo elevado, a liberação desses medicamentos passa por um processo mais burocrático e criterioso.

Enquanto o Ministério da Saúde preocupava-se com os medicamentos para doenças endêmicas quem arcava com os custos dos medicamentos de alto valor era o Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), que os vendia em farmácias do próprio órgão, e posteriormente descontava no contracheque do beneficiário⁴⁵.

No fim dos anos 70, a dispensa de medicamentos era feita de forma regional e o envio se dava apenas para hospitais de referência, ou seja, para aqueles hospitais modelos do país. Pouco tempo depois, foi necessária a individualização da dispensa dos medicamentos excepcionais de acordo com as necessidades do enfermo, e não mais de acordo com a importância dos hospitais dentro do sistema de saúde.

No início da década de 90, foram extintos todos os órgãos centralizados na política de saúde nacional, e tal tarefa passou a ser totalmente descentralizada nas secretarias de saúde municipais, estaduais e do Distrito Federal. Ocorreu então a abertura para a discricionariedade⁴⁶ na colocação de medicamentos de alto custo e no financiamento de tratamentos caros que a rede pública passaria a disponibilizar, como, por exemplo, o tratamento da doença de Gaucher⁴⁷.

Atualmente os medicamentos básicos, estratégicos e os excepcionais disponibilizados pelo SUS devem constar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) para que o cidadão tenha acesso de forma gratuita ao

⁴⁵ LEAL, Lucas Gomes. *Judicialização da saúde: o caso da distribuição de medicamentos de alto custo*. 2016. 96 f. Monografia/Graduação – Faculdade de Direito, Universidade de Brasília, 2016.

⁴⁶ Com a extinção de uma diretoria geral que realizava a logística da dispensa de medicamentos de alto custo no país, cada órgão regional passou a ter autonomia para regulamentar a política de medicamentos especiais, de acordo com a necessidade de cada região. Por isso, então, houve uma abertura para a “discricionariedade” nessa tarefa.

⁴⁷ A doença de Gaucher é uma doença causada por uma deficiência de glucocerebrosidase, que causa o acúmulo excessivo de glucosilceramida nos lisossomos dos macrófagos, sendo que em última análise gera o depósito de lipídios em diversas partes do corpo, como ossos, fígado, baço e cérebro.

medicamento. Os medicamentos de alto custo são disponibilizados pelas farmácias de alto custo e o processo burocrático para esse acesso é mais dificultoso⁴⁸.

Apesar da burocracia, pesquisas demonstram que os gastos com medicamentos excepcionais aumentaram substancialmente ao longo dos anos.

De acordo com dados de 2003 da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo 58% da verba destinada à aquisição de todos os medicamentos foi gasta com os 30 medicamentos mais caros fornecidos pelo Estado⁴⁹.

Dados do ano de 2007, também do Estado de São Paulo, identificam que 68% de toda a verba destinada à compra de remédios excepcionais e essenciais foi gasta apenas com remédios excepcionais (tanto dos constantes na listagem de medicamentos excepcionais, quanto os que foram disponibilizados por decisões administrativas estaduais ou decisões judiciais). Pode-se perceber que no Estado de São Paulo, mais da metade da verba de medicamentos acabou sendo gasta com remédios de alto custo⁵⁰.

⁴⁸ Para obter medicamentos de baixo custo pelo SUS basta ter o Cartão Nacional de Saúde (fornecido na unidade de Unidade de Saúde mais próxima da residência do paciente, bastando levar cópias do CPF, RG e comprovante de residência), e retirar o remédio no Poste de Saúde mais próximo à residência do paciente. Em contrapartida, para obter um medicamento de alto custo é necessário se informar na unidade de saúde onde foi recebido o laudo médico sobre como funciona esse processo, e lá eles indicarão os passos. Normalmente enviarão o paciente a uma unidade de saúde específica, onde é necessário portar o RG, cartão do SUS, o PIS/PASEP, o laudo médico e as duas vias da receita médica do medicamento de alto custo. O laudo deverá detalhar a doença e seu tratamento, comprovando a necessidade de usar o medicamento, além de informar o código da enfermidade que consta na Classificação Internacional de Doenças (se não estiver completo, o paciente tem de retornar ao médico e pedir que ele seja mais detalhado no seu laudo). O paciente receberá, então, um número de protocolo e deverá aguardar receber um aviso por telegrama sobre quando e onde retirar o medicamento, mas não existe um prazo para a entrega que pode ser feita em até três meses. O remédio de alto custo deverá ser retirado mensalmente por três meses, e sempre com nova receita médica. Após esse período, é necessário repetir todo o processo descrito acima para continuar recebendo. HIPOLABOR. *Como obter medicamentos de alto custo pelo SUS*, 2016. Disponível em <<http://www.hipolabor.com.br/blog/2016/04/11/hipolabor-explica-como-obter-medicamentos-de-alto-custo-pelo-sus/>>. Acesso em 12 set. 2016.

⁴⁹ ROMANELLI, Paulo Roberto Stocco. *Medicamentos de Alto Custo: quem paga a conta?*, 2009. Disponível em

<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Medicamentos_de_Alto_Custo__Quem_paga_a_conta_.pdf>. Acesso em: 18 mai. 2016

⁵⁰ ROMANELLI, Paulo Roberto Stocco. *Medicamentos de Alto Custo: quem paga a conta?*, 2009. Disponível em

<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Medicamentos_de_Alto_Custo__Quem_paga_a_conta_.pdf>. Acesso em: 18 mai. 2016.

Uma pesquisa realizada entre os anos de 2002 e 2007, com o objetivo de analisar os gastos do Ministério da Saúde com medicamentos básicos e os excepcionais trouxe dados importantes. Em 2007, o gasto com medicamentos foi 3,2 vezes maior do que em 2002. Os gastos com medicamentos básicos aumentaram 75% nesse período e, o mais impressionante, os gastos com medicamentos de dispensação em caráter excepcional (alto custo) aumentaram 252%⁵¹.

Além disso, essa pesquisa revela que existe uma discrepância entre os recursos alocados em medicamentos para atenção básica à saúde e os de alta complexidade. Como destacado por Fabiola Sulpino:

Por exemplo, em 2007, R\$ 319,9 milhões foram alocados em transferências a estados e municípios para a aquisição de medicamentos para a atenção básica e R\$ 2.664,50 milhões em medicamentos para DST/Aids e de dispensação em caráter excepcional. Ainda que consideremos os medicamentos dos programas estratégicos do Ministério da Saúde (tuberculose, hanseníase, também a insulina humana) no montante da atenção básica, teríamos uma relação de 2,6 reais gastos com DST/Aids e excepcionais para 1 real com assistência farmacêutica na atenção básica e estratégicos⁵².

A tabela⁵³ abaixo apresenta a relação dos recursos executados com o programa de medicamentos de dispensação em caráter excepcional segundo dados da produção ambulatorial do SUS e do orçamento da União entre 2002 e 2007.

Ano	Valores <u>aprovados</u> com medicamentos excepcionais (R\$ de 2007)	Valores <u>liquidados</u> (R\$ de 2007)
2002	520.654.575,72	-
2003	675.146.214,84	555.196.908,00
2004	1.011.364.355,62	872.574.884,09
2005	1.237.295.810,90	1.183.519.039,70
2006	1.361.730.578,98	1.449.180.509,87
2007	1.410.181.600,74	1.956.332.705,60

⁵¹ VIEIRA, Fabiola Sulpino. *Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos programas de 2002 a 2007*, 2009. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v43n4/534.pdf>>. Acesso em 11 set. 2016.

⁵² VIEIRA, Fabiola Sulpino. *Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos programas de 2002 a 2007*, 2009. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v43n4/534.pdf>>. Acesso em 11 set. 2016, p. 680.

⁵³ VIEIRA, Fabiola Sulpino. *Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos programas de 2002 a 2007*, 2009. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v43n4/534.pdf>>. Acesso em 11 set. 2016.

Percebe-se com a análise da tabela que nos anos de 2006 e 2007 os valores aprovados para a compra de medicamentos excepcionais foi menor do que o valor efetivamente gasto, ou seja, gastou-se mais do que o esperado com os medicamentos de alto custo.

Com a maior parte dos recursos sendo gasta no custeio de medicamentos excepcionais, começou a faltar verba para compra de medicamentos essenciais/básicos, ou para tratamentos de mesmo caráter.

Em Belo Horizonte, por exemplo, mais de 17 medicamentos estão atualmente em falta na Farmácia de Minas, dentre eles remédios de uso contínuo para doenças crônicas que são usados, por exemplo, em tratamentos com hemodiálise e deficiência pulmonar⁵⁴. Matéria do jornal Folha de São Paulo⁵⁵ revela que vacinas e medicamentos básicos estão em falta no interior de São Paulo e em outros Estados como Minas Gerais, Rio de Janeiro e Paraná.

A disponibilização de medicamentos básicos passou a ter problemas em razão do alto fornecimento de medicamentos de alto custo. O fornecimento destes acabava por minimizar a possibilidade de fornecimento daqueles. Com isso, diversas foram as tentativas de controlar esses gastos e reorganizar a distribuição das drogas, uma vez que o único prejudicado no final era o paciente, que ficava sem tratamento e sem medicamento.

Hoje em dia, o principal problema continua sendo o descontrole orçamentário com relação à distribuição dos medicamentos em razão da má gestão dos recursos públicos, de maneira que se torna cada vez mais comum ter o Judiciário analisando demandas de cidadãos exigindo que o Estado forneça determinado medicamento.

⁵⁴ Portal Globo. Mais de 15 medicamentos estão em falta na Farmácia de Minas, em BH. *Globo notícias*, Belo Horizonte, 2016. Disponível em <<http://g1.globo.com/minas-gerais/noticia/2016/06/mais-de-15-medicamentos-estao-em-falta-na-farmacia-de-minas-em-bh.html>>. Acesso em 11 set. 2016.

⁵⁵ Folha de São Paulo. MINISTÉRIO PÚBLICO VAI INVESTIGAR FALTA DE REMÉDIO E VACINAS NO SUS. *Jornal Folha de São Paulo*. São Paulo, 2016. Disponível em <<http://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2016/02/1743222-ministerio-publico-vai-investigar-falta-de-remedio-e-vacinas-no-sus.shtml>>. Acesso em 11 set. 2016.

Uma matéria publicada no jornal Estadão⁵⁶ em 2011 informa que as demandas judiciais exigindo o fornecimento de medicamentos pelo Estado aumentou de tal forma que, os valores gastos pelo Ministério da Saúde para cumprir essas decisões judiciais aumentou mais de 5.000% entre 2005 e 2010 (foram gastos R\$2,4 milhões em 2005 e R\$132,58 milhões em 2010).

Outra matéria publicada no jornal Gazeta do Povo⁵⁷ em 2011 aponta que o gasto do Ministério da Saúde com remédios via demanda judicial saiu de R\$7,7 milhões em 2006 para R\$132 milhões em 2010.

Ressalta-se que, ademais da má gestão pública, o problema gira em torno das indústrias farmacêuticas que têm interesse em garantir retorno para seus investimentos em um mercado reduzido de drogas, para pacientes específicos, de maneira que o principal interesse seria manter um mercado duradouro de pacientes que normalmente vão precisar daqueles medicamentos pelo resto da vida⁵⁸.

De acordo com Gustavo Henrique Araújo:

Essa falta de padronização leva a possibilidade de mudanças não tão eficazes, muitas vezes atendendo a interesses da indústria ao invés de atender os interesses dos pacientes. Uma maior discussão sobre as modificações nessa assistência, como vem ocorrendo nos últimos anos, é um dos caminhos para se diminuir o ônus absurdo que essa questão gera para o estado.

Além disso, todo o trâmite burocrático envolvido para se conseguir os medicamentos de dispensa excepcional, apesar de terem a intenção de gerar um maior controle de gastos, acaba por muitas vezes gerando um controle deficiente dos mesmos gastos.

Isso se deve ao fato de esse controle gerar um enorme encargo administrativo, como qual os órgãos de controle muitas vezes não têm recursos humanos para lidar.

Sendo assim, apesar de serem boas medidas para o controle de gastos, elas tem que ser implementadas de maneira eficaz,

⁵⁶ Portal Estadão. Gasto do governo com remédios via ação judicial cresce 5.000% em 6 anos. O *Estado de São Paulo*, São Paulo, 2011. Disponível em <<http://www.estadao.com.br/noticias/geral,gasto-do-governo-com-remedios-via-acao-judicial-cresce-5000-em-6-anos-imp-,711740>>. Acesso em 11 set. 2016.

⁵⁷ Portal Gazeta. Gasto com remédios obtidos por liminar cresce 1.600% em 4 anos. *Gazeta do Povo*, Curitiba, 2011. Disponível em <<http://www.gazetadopovo.com.br/vida-e-cidadania/gasto-com-remedios-obtidos-por-liminar-cresce-1600-em-4-anos-bx2ijkxqpyrk4svlyyg576szy>>. Acesso em 11 set. 2016.

⁵⁸ ARAÚJO, Gustavo Henrique Valadares Fernandes de. *Medicamentos de alto custo: causas, considerações jurídicas e possíveis soluções*. 2013. 82 f. Monografia/Graduação – Faculdade de Direitos, Universidade de Brasília, 2013.

evitando uma burocratização excessivo com o qual o sistema não está preparado para processar.⁵⁹

Esse breve histórico acerca do tratamento dispensado aos medicamentos excepcionais e essenciais no Brasil demonstra que os medicamentos de alto custo continuam sendo disponibilizados sem muita logística governamental, ou seja, ao contrário do que acontece com os medicamentos básicos ou comuns (elencados em uma lista atualizada usualmente, como já dito anteriormente), a dispensa de medicamentos excepcionais (de alto custo) estão sujeitas à pedidos individuais, além de serem incluídos ou excluídos do programa de medicamentos do Estado sem qualquer ato específico⁶⁰.

4 A RESERVA DO POSSÍVEL E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

4.1 A escassez dos recursos e o descumprimento de direitos fundamentais

No Brasil e no mundo existem diversas discussões acerca do problema existente entre a idealização de direitos fundamentais e a sua efetiva realização. A maioria delas contam com o argumento da escassez de recursos que impedem a concretização dos direitos fundamentais.

Afirmar a escassez de recurso significa em uma grande medida reconhecer que o Estado não possui recursos que satisfaçam corretamente as necessidades da sociedade da maneira como a Constituição Federal programou⁶¹.

Escassez é a limitação do recurso desejado ou necessário, tornando-se este insuficiente para atender os interesses ou necessidades da população. Doutrinariamente existem dois tipos de escassez, e estes dois tipos ainda subdividem-se em mais três categorias de escassez.

⁵⁹ ARAÚJO, Gustavo Henrique Valadares Fernandes de. *Medicamentos de alto custo: causas, considerações jurídicas e possíveis soluções*. 2013. 82 f. Monografia/Graduação – Faculdade de Direitos, Universidade de Brasília, 2013, p. 23.

⁶⁰ ARAÚJO, Gustavo Henrique Valadares Fernandes de. *Medicamentos de alto custo: causas, considerações jurídicas e possíveis soluções*. 2013. 82 f. Monografia/Graduação – Faculdade de Direitos, Universidade de Brasília, 2013, p. 23.

⁶¹ AMARAL, Gustavo. *Direito, escassez & escolha: Em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas*. Rio de Janeiro: Renovar, 2001, p. 133

Maria Elisa Villas-Bôas⁶² refere-se à escassez natural e artificial, dividindo a primeira em fortemente natural, fracamente natural e quase natural.

A escassez natural seria a insuficiência de recursos que não pode ser resolvida por decisões governamentais, ou seja, o próprio bem pretendido já é essencialmente escasso.

A primeira subdivisão da escassez natural é a fortemente natural, em que em determinada situação não há como aumentar a quantidade do recurso ou minimizar a sua insuficiência⁶³.

A segunda subdivisão seria a escassez fracamente natural, em que existe a possibilidade de mitigação da insuficiência do recurso, mas ela não está nas mãos do governo e nem dos particulares⁶⁴.

Por fim, a escassez quase natural seria aquela em que o estado pode encorajar o aumento da oferta do recurso para mitigar a insuficiência, mas isso depende de uma escolha do cidadão⁶⁵.

A escassez artificial refere-se ao quadro de recursos que são insuficientes não pela essência do bem pretendido, e sim por fatores externos a ele. Esse recurso pode ser aumentado por decisões governamentais que justificam a sua redução,

⁶² VILLAS-BÔAS, Maria Elisa. *Justiça distributiva, critérios de alocação de recursos escassos em saúde e suas críticas*, 2010. Disponível em <http://www.unesco.org.uy/ci/fileadmin/shs/redbioetica/revista_2/VillasBoas.pdf>. Acesso em: 18 maio 2016.

⁶³ exemplificando esse conceito, seriam as pinturas de um artista falecido, em que novas pinturas daquele artista não podem ser feitas, faça o governo o que fizer.

⁶⁴ Um exemplo seria a oferta de determinados órgãos do corpo humano para transplante, de maneira que a oferta desse recurso pode aumentar em determinado momento, a população pode passar a optar por doar mais órgãos através de campanhas governamentais de incentivo, mas isso só pode acontecer se houver morte encefálica dos doadores, e esse requisito foge ao controle do Estado e dos próprios cidadãos.

⁶⁵ Exemplificando novamente, seria a conduta não-coativa tomada pelos cidadãos de disponibilizar esperma para a inseminação artificial ou sangue para transfusões. Não-coativa porque o Estado não pode obrigar os cidadãos a doarem, pois isso depende do livre-arbítrio do cidadão

ainda que em prejuízo de outras metas⁶⁶. A escassez artificial é a “oferta plena, bastando apenas que haja a vontade do Estado para sua mitigação⁶⁷”.

Em uma comparação prática, enquanto a oferta (aquilo que diminuirá a escassez) na escassez quase-natural é de iniciativa dos próprios cidadãos, a oferta na escassez artificial depende das escolhas e decisões do Estado.

Dito isso, pode-se associar a disponibilização de medicamentos pelo SUS à escassez artificial, de modo que o ponto de satisfação desse recurso na sociedade depende de um esforço estatal. Ou seja, disponibilizar medicamentos necessários às demandas dos cidadãos não depende de forças da natureza (escassez fortemente natural), não depende da escolha dos cidadãos (escassez quase-natural), mas sim das decisões do Estado (escassez artificial).

Percebe-se que esta divisão é essencial (por isso as explicações acima são tão importantes) neste trabalho monográfico para entender as motivações das decisões judiciais proferidas diariamente no país, acerca de casos envolvendo a saúde dos cidadãos.

No livro “The cost of rights”⁶⁸, Stephen Holmes e Cass Sustein destrincham diversos julgados dos tribunais americanos acerca de questões envolvendo direitos sociais dos cidadãos, em que na maioria dos casos a situação problema envolvia o dever de prestação do Estado versus a escassez de recursos. Isso porque a conclusão a que os autores chegam é a de que todos os direitos tem um custo para os fundos orçamentários do Estado.

Em se tratando da dificuldade de fornecimento de medicamentos de alto custo, estamos lidando com a escassez artificial, que, como já dito anteriormente, pode ser mitigada com o planejamento e a organização do Estado na realocação de recursos.

⁶⁶ Em termos exemplificativos, seria a maioria das questões orçamentárias e das alegações de insuficiência de recursos públicos para custear determinado tratamento de saúde. LEAL, Lucas Gomes. *Judicialização da saúde: o caso da distribuição de medicamentos de alto custo*. 2016. 96 f. Monografia/Graduação – Faculdade de Direito, Universidade de Brasília, 2016.

⁶⁷ AMARAL, Gustavo. *Direito, escassez & escolha: Em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas*. Rio de Janeiro: Renovar, 2001, p. 133-134

⁶⁸ HOLMES, Stephen; SUSTEIN, Cass R. *The cost of rights: why liberty depends on taxes*. New York: Norton e Company, 1999.

Stephen e Cass argumentam que para haver a garantia de direitos o Estado precisa agir no sentido de protegê-los e, conseqüentemente, movimentar a estrutura estatal a fim de realocar receitas orçamentárias⁶⁹.

Com isso, é evidente que é um dever do Poder Executivo realizar esse estudo de planejamento e realocação de recursos e não do Poder Judiciário. O Judiciário recebe as demandas dos cidadãos muitas vezes porque desde o início houve um inadequado atendimento por parte do Poder Executivo ao realizar o seu trabalho.

Lidar com questões orçamentárias do Estado não é o trabalho do Judiciário, uma vez que, de acordo com Stephen e Cass:

Ante um problema particularmente complexo, como pode um juiz mensurar a sua urgência quando comparado a outros problemas sociais que também exigem atenção governamental e com o qual ele não sabe praticamente nada? Como pode um juiz, em uma decisão de um caso específico e singular, tomar parte do teto anual de gastos no governo? Ao contrário da legislação teórica, os tribunais são confrontados o tempo todo com casos práticos peculiares. E por isso eles não podem examinar um amplo espectro de necessidades sociais conflitantes e então decidir quanto alocar a cada caso. Os Juízes são institucionalmente impedidos de considerar as conseqüências distributivas potencialmente graves das suas decisões.⁷⁰ (Tradução nossa)

A noção de escassez é primordial para a compreensão da impossibilidade de um direito ser absoluto⁷¹. Por mais resguardado que seja um direito nos artigos da Constituição, ao se deparar com um caso real, o Judiciário não pode garantir o

⁶⁹ HOLMES, Stephen; SUSTEIN, Cass R. *The cost of rights: why liberty depends on taxes*. New York: Norton e Company, 1999.

⁷⁰ HOLMES, Stephen; SUSTEIN, Cass R. *The cost of rights: why liberty depends on taxes*. New York: Norton e Company, 1999, p. 95.

⁷¹ Além do fator da escassez de recursos que impede o absolutismo dos direitos fundamentais, existe também a questão do conflito desses direitos, em que, em determinadas situações práticas um direito entra em contraposição ao outro. Em caso de tensão entre eles, cabe o sopesamento de um sobre o outro para que se decida por aquele mais adequado. Isso ocorre principalmente por vivermos em um estado democrático de direito com uma Constituição muito extensa que reflete inúmeras ideologias, e, or conseqüência dessa infinidade de assuntos e pensamentos presentes na lei maior, comumente acontece o choque entre os princípios e direitos nela expostos. LOPES, Lorena Duarte Santos. *Colisão de direitos fundamentais: visão do Supremo Tribunal Federal*, 2012. Disponível em <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=11242>. Acesso em 11 set. 2016.

provimento de direitos descartando, a priori, a possibilidade real da escassez de recursos⁷².

Posto isto, para direitos serem levados a sério, é necessário levar a escassez a sério⁷³, e isso não quer dizer que os juízes terão que passar a calcular matematicamente o valor de um direito, e sim que devem considerar a escassez como um fator que torna a tutela dos direitos mais seletiva.

Portanto, o desprezo não fundamentado ao argumento da escassez pode ocasionar o problema da superproteção de um direito em detrimento de outro, sendo que este outro direito, dependendo da situação, poderia exigir uma proteção ainda maior do que aquele efetivamente assegurado.

Introduzido o argumento da escassez, Stephen e Cass apresentam os direitos dos cidadãos sob a perspectiva da dinâmica dos custos. Eles definem custos como *budgetary costs* ou, em português, “custos orçamentários” e direitos como “*important interests that can be reliably protected by individuals or groups using the instrumentalities of government*”⁷⁴ ou, em português, interesses importantes que podem ser confiavelmente protegidos pelos indivíduos ou grupos, utilizando as instrumentalidades governamentais. Essas instrumentalidades seriam as formas que o Estado assegura ao cidadão a exigência de seus direitos, como por exemplo, a possibilidade de ajuizar uma ação contra o Estado quando este descumpra com os seus deveres.

Na dinâmica dos *budgetary costs*, existe a visão de direitos morais (moral rights)⁷⁵ e direitos descritivos⁷⁶. Com relação aos direitos morais, o enfoque é nos princípios morais sociais e na circunstância de como eles afetam a visão da

⁷² HOLMES, Stephen; SUSTEIN, Cass R. *The cost of rights: why liberty depends on taxes*. New York: Norton e Company, 1999, p. 97.

⁷³ HOLMES, Stephen; SUSTEIN, Cass R. *The cost of rights: why liberty depends on taxes*. New York: Norton e Company, 1999, 1999, p. 94.

⁷⁴ HOLMES, Stephen; SUSTEIN, Cass R. *The cost of rights: why liberty depends on taxes*. New York: Norton e Company, 1999, p. 16.

⁷⁵ Nesse ponto, Stephen e Cass definem “moral rights” como direitos morais, e não direitos fundamentais (como Dworkin define em sua obra), uma vez que o associam à princípios morais e não à lei. Eles associam a lei aos direitos descritivos.

⁷⁶ Seriam direitos não avaliativos, ou seja, direitos que se interessam em explicar a função dos sistemas legais e não nas justificações morais que orientaram esses sistemas.

sociedade⁷⁷, ou seja, esse tipo de direito é identificado não através de uma análise de estatutos legais ou casos reais, e sim no questionamento de como as ações humanas são moralmente intituladas.⁷⁸

Em contrapartida, os direitos descritivos não estão interessados em justificar o sistema ou em como as ações humanas o influenciam moralmente, mas sim em identificar como este funciona efetivamente e quais direitos são realmente protegidos. Um determinado interesse se qualifica como direito quando um sistema legal o trata como tal, utilizando recursos coletivos para defendê-lo. Metaforicamente, Stephen e Cass associam os direitos descritivos à “crianças do ordenamento jurídico que possuem dentes”⁷⁹, e os dentes seriam poderes garantidos aos cidadãos pela comunidade política. E, obviamente, estando investido em tal poder, os cidadãos o utilizam para se proteger de possíveis violações de direitos básicos.

Ainda utilizando a mesma metáfora, os autores caracterizam os direitos morais como sendo “desdentados” por definição, uma vez que estes não se utilizam das forças legais, atuando no estado da consciência e das imposições morais. Um direito moral precisaria ser trazido para o ordenamento para adquirir natureza orçamentária. Com isso, percebe-se que os direitos que podem ser mensuráveis no orçamento do Estado são descritivos e não morais⁸⁰.

O objetivo dos autores do livro com essa distinção é esclarecer que o custo dos direitos pertence à esfera descritiva do direito, muito embora tenha importância moral. Em contrapartida, um direito moral só entra para os custos orçamentários do Estado se sua natureza e alcance for estipulada e interpretada politicamente a ponto de se tornar parte de um estatuto legal exigível.

⁷⁷ HOLMES, Stephen; SUSTEIN, Cass R. *The cost of rights: why liberty depends on taxes*. New York: Norton e Company, 1999, p. 16: “the moral account of rights tries to identify those human interests that may not, before the tribunal of conscience, ever be neglected or intruded upon without special justification”

⁷⁸ LEAL, Lucas Gomes. *Judicialização da saúde: o caso da distribuição de medicamentos de alto custo*. 2016. 96 f. Monografia/Graduação – Faculdade de Direito, Universidade de Brasília, 2016.

⁷⁹ HOLMES, Stephen; SUSTEIN, Cass R. *The cost of rights: why liberty depends on taxes*. New York: Norton e Company, 1999, p. 17.

⁸⁰ HOLMES, Stephen; SUSTEIN, Cass R. *The cost of rights: why liberty depends on taxes*. New York: Norton e Company, 1999, p. 18.

Por fim, levar o argumento da escassez a sério é, por consequência, levar a justiça distributiva⁸¹ a sério, como forma de fazer da justiça um mecanismo de equidade social (equidade em saúde relacionada à justiça social), considerando os aspectos morais da demanda. Muito embora Stephen e Cass diferenciem direito descritivo de direito moral, este sempre está um pouco inserido naquele, de forma que uma ação que demande a efetivação do direito à saúde, por exemplo, sempre tem a sua vertente moral a ser considerada.

O papel dos Tribunais passa então a ser o de analisar quanto disponibilizar e a quem atender, respeitando os princípios da justiça distributiva, para tentar amenizar a desorganização estatal em seu planejamento orçamentário, mesmo que este não seja papel do Judiciário.

Sobre essa questão, Canotilho adverte que “em toda a sua radicalidade, a censura de fuzzysmo lançada aos juristas significa basicamente que eles não sabem o que estão a falar quando abordam os complexos problemas dos direitos econômicos, sociais e culturais”⁸².

Ao mesmo tempo em que os autores Stephen e Cass alegam que não é dever do Judiciário realizar alocação de recursos públicos por ser esse um dever do próprio Poder Executivo, eles reconhecem que, inevitavelmente, as decisões judiciais nesse âmbito possuem caráter redistributivo, que obrigam o Estado a realocar recursos públicos.

Isso fica mais evidente quando são analisados casos reais dos Tribunais ao determinar que o Estado forneça determinado medicamento de elevado custo a um cidadão. Quase que inevitavelmente as autoridades governamentais negam administrativamente o pedido dos cidadãos sob o argumento da falta de recursos.

⁸¹ Justiça distributiva aqui com um ideal de tratamento comparativo, ou de dar a cada um o que é seu na medida da proporcionalidade e necessidade, de maneira que, sendo o serviço de saúde no Brasil tão precário, as decisões judiciais tendem a um caráter mais distributivo, como forma de igualar a prestação do serviço de saúde. “Em relação à equidade no uso de serviços de saúde, é preciso considerar que a utilização dos serviços, além de influenciada pelo perfil de necessidades de cada grupo populacional, também está condicionada por inúmeros outros fatores, internos e externos ao setor, relacionados tanto à oferta de serviços quanto às preferências e possibilidades dos usuários.” SENNA, Monica de Castro Maia. *Equidade e política de saúde algumas reflexões sobre o Programa Saúde da Família*, 2002. Disponível em <<http://www.scielosp.org/pdf/csp/v18s0/13806>>. Acesso em 13 set. 2016.

⁸² CANOTILHO, José Joaquim Gomes. Metodologia ‘fuzzy’ e ‘camaleões normativos’ na problemática actual dos direitos económicos, sociais e culturais. In: *Estudos sobre direitos fundamentais*. Coimbra: Coimbra, 2004.

Quando essa demanda chega a um Tribunal e o juiz entende que o medicamento deve ser fornecido, o argumento inicial do Estado poderia até ser pertinente, mas este, para tentar cumprir a determinação judicial, precisa realocar recursos e replanejar seu orçamento.

O sétimo capítulo do livro “The cost of rights” explica em que medida cumprir direitos significa distribuir recursos (Enforcing rights means distributing resources), oportunidade em que x e y reconhecem que o Judiciário tem o papel de exigir o cumprimento dos direitos, bem como protegê-los, e essas atividades demandam gastos.⁸³

Os juízes enfrentam sérios problemas para desempenhar o papel de protetores de direitos, uma vez que, sob a perspectiva dos custos orçamentários, eles se veem obrigados a alocar recursos públicos ou negar direitos, pois os direitos possuem custos, e forçar o seu cumprimento conseqüentemente movimenta os fundos de orçamento do Poder Executivo.

Indiretamente o Judiciário, mesmo acatando o argumento da escassez, faz uso da redistribuição de recursos para que o medicamento chegue ao cidadão. Essa situação será mais amplamente explorada no tópico “Análise das decisões sobre fornecimento de medicamentos do STF” deste trabalho monográfico.

4.2 O Supremo Tribunal Federal, a reserva do possível e a proteção do direito à saúde

4.2.1 A reserva do possível

A reserva do possível pode ser interpretada como um limite à eficácia e efetividade dos direitos sociais. Nesta seara, é imperioso relembrar o caso *Numerus Clausus* (BVerfGE 33, 303) julgado pelo Tribunal Constitucional Federal Alemão, que deu origem à teoria da reserva do possível.

No caso *Numerus Clausus*⁸⁴ discutiu-se o direito de acesso às vagas do curso de medicina de universidades alemãs. Alguns estudantes não foram aceitos nas

⁸³ LEAL, Lucas Gomes. *Judicialização da saúde: o caso da distribuição de medicamentos de alto custo*. 2016. 96 f. Monografia/Graduação – Faculdade de Direito, Universidade de Brasília, 2016.

⁸⁴ KRELL, Andreas J. *Direitos Sociais e Controle Judicial no Brasil e na Alemanha: os descaminhos de um direito constitucional comparado*. Porto Alegre: Sérgio A. Fabris, 2002.

Universidades de Hamburgo e Munique por falta de vagas no curso pretendido. Os mesmos recorreram à Corte Alemã requerendo acesso aos cursos almejados na Universidade, argumentando que o art. 12 da Lei Fundamental Alemã dispõe que “todos os alemães têm direito a escolher livremente sua profissão, local de trabalho e seu centro de formação”.

O Tribunal negou o pedido dos estudantes, fundamentando que só se pode exigir do Estado aquilo que está nos limites das suas possibilidades e razoabilidades. No caso analisado, a Corte Alemã considerou desarrazoado esperar que o Estado oferecesse vagas ilimitadas no curso de medicina, o que acabou por criar um precedente para todo o país em demandas que exigiam vagas em cursos e especializações de nível superior.

Com o exaurimento da capacidade total do ensino alemão, criou-se o conceito de *numerus clausus absoluto*, que seria a constitucionalidade (a não violação da constituição) da limitação na admissão de calouros para determinada especialização ou curso de nível superior.

Acerca do caso *Numerus Clausus*, Ingo Wolfgang Sarlet aclara:

Ainda no contexto mais amplo de direito à educação, situa-se a problemática do acesso ao ensino superior, objeto de ampla discussão na Alemanha já no início dos anos setenta, debate que, aliás, forneceu importantes e interessantes subsídios para a controvérsia em torno dos direitos sociais prestacionais. Na sua afamada e multicitada decisão *numerusclausus*, o Tribunal Federal Constitucional, com base na constatação de que a liberdade fundamental de escolha da profissão não teria valor algum caso não existissem as condições fáticas para a sua fruição, entendeu que este direito objetiva também o livre acesso às instituições de ensino. De fato, acabou o Tribunal da Alemanha reconhecendo que, a partir da criação de instituições de ensino pelo Estado, de modo especial em setores onde o poder público exerce um monopólio e onde a participação em prestações estatais constitui pressuposto para a efetiva fruição de direitos fundamentais, a garantia da liberdade de escolha de profissão (art. 12, inc. I, da LF), combinada com o princípio geral da igualdade (art. 3º, inc. I) e com o postulado do Estado Social (art. 20), garante um direito de acesso ao ensino superior de sua escolha a todos os que preencherem os requisitos subjetivos para tanto. Remanesceu em aberto, contudo, eventual possibilidade de se admitir um direito fundamental originário a prestações, isto é, não apenas o tratamento igualitário no que tange ao acesso, mas também o direito a uma vaga no âmbito do ensino superior. Tal hipótese

foi aventada pelo Tribunal Federal Constitucional, que, mesmo sem posicionar-se de forma conclusiva a respeito da matéria, admitiu que os direitos a prestações não se restringem ao existente, condicionou, contudo, este direito de acesso ao limite da reserva do possível⁸⁵.

Foram estipulados pelo Tribunal Constitucional Federal dois requisitos para a imposição do *numerus clausus absolutus* na recusa da admissão de calouros.

O primeiro requisito obrigava o Estado a usar exaustivamente as capacidades de ensino disponíveis, para que a limitação fosse determinada somente quando estritamente necessária, ou seja, as Universidades tinham de estar completamente lotadas para limitar o acesso de algum aluno à elas. O segundo fundamento daquele Tribunal foi a escolha e a distribuição dos candidatos deveria ser feita por critérios racionais.⁸⁶

É dizer, a limitação de um direito social tinha de ser justificada à luz da própria reserva do possível ou em alguma autorização orçamentária. A recorrência à clausula da reserva do possível não poderia ser feita de qualquer forma⁸⁷. Portanto, “O status *positivus socialis*, ao contrário do status *positivus libertatis*, se afirma de acordo com a situação econômica conjuntural, isto é, sob a reserva do possível ou na conformidade da autorização orçamentária⁸⁸”

Diante de toda essa exposição acerca da reserva do possível, que foi usada no caso *numerus clausus* do Tribunal Alemão, percebe-se a relativização de direitos, condicionando-os à realidade econômica. É dizer que o Estado não pode fornecer tudo para todos se não tem meios financeiros para isso. Deve haver uma razoabilidade, respeitando as possibilidades econômicas do Estado.

Cumprido destacar que a relativização dos direitos de um indivíduo sob o argumento da reserva do possível pode ser atenuada pela necessidade de cumprimento do que se tem chamado “ônus argumentativo”. A considerar que a

⁸⁵ SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 10. ed. rev., atual. e ampl. Porto Alegre: Livr. do Advogado, 2010, p. 340/341.

⁸⁶ LEAL, Lucas Gomes. *Judicialização da saúde: o caso da distribuição de medicamentos de alto custo*. 2016. 96 f. Monografia/Graduação – Faculdade de Direito, Universidade de Brasília, 2016.

⁸⁷ LEAL, Lucas Gomes. *Judicialização da saúde: o caso da distribuição de medicamentos de alto custo*. 2016. 96 f. Monografia/Graduação – Faculdade de Direito, Universidade de Brasília, 2016.

⁸⁸ TORRES, Ricardo Lobo. O mínimo existencial e os direitos fundamentais. *Revista de Direito Administrativo*. Rio de Janeiro, n.177, p.29-49, jul/set 1989, p. 41.

efetivação desses direitos consiste em obrigação constitucional, a sua negativa exige a apresentação de argumentos lastreado em provas por parte dos poderes constituídos.

É dizer que, para o Estado abster-se de prestar um serviço que a constituição o obriga, tem que se preocupar em fundamentar consistentemente o motivo daquela abstenção (ônus argumentativo). Essa necessidade de fundamentação das decisões está presente no art. 93, IX da Constituição Federal. Se o Judiciário deixar de fundamentar bem todas as suas decisões, estas serão nulas.

Muito embora a reserva do possível objetive adequar as possibilidades do Estado às necessidades dos indivíduos, ela acaba por limitar as prestações estatais se considerarmos a escassez de recursos do Estado. Mas isso não quer dizer que o Estado possa ocultar a sua irresponsabilidade utilizando-se desse argumento. “Na esfera da saúde, por exemplo, o argumento da reserva do possível pode ocultar a má gestão dos recursos públicos (...), como (...) ocorre no Brasil, onde os gastos em saúde estão muito aquém do necessário para a garantia de uma condição digna”⁸⁹.

4.2.2 O Supremo Tribunal Federal e a proteção do direito à saúde

Exposta a importância dos direitos fundamentais previstos na Constituição, o Supremo Tribunal Federal tem o dever inescusável de garantir que o Estado cumpra com as obrigações teorizadas na Constituição, principalmente por ser o guardião da Constituição.

Com relação ao direito de proteção à saúde, há tempos o Tribunal tem determinado a criação de vagas de UTIs e leitos hospitalares, a contratação de servidores da saúde, a realização de cirurgia e exames, ou determinando o fornecimento de medicamentos de alto custo⁹⁰.

Com relação à discussão acerca de quem seria a responsabilidade pelo direito à saúde no Brasil, desde 2000, a segunda Turma do STF tem o entendimento de que a responsabilidade por ações e serviços de saúde seria de todos os entes da

⁸⁹ LEAL, Lucas Gomes. *Judicialização da saúde: o caso da distribuição de medicamentos de alto custo*. 2016. 96 f. Monografia/Graduação – Faculdade de Direito, Universidade de Brasília, 2016.

⁹⁰ MENDES, Gilmar; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Curso de Direito Constitucional*. 11. ed. São Paulo: Saraiva, 2016, p. 709.

federação (União, Estados, Distrito Federal e Municípios), como evidente no Recurso Extraordinário nº 195.192-3/RS⁹¹.

Além desse julgado, foi consolidada Repercussão Geral no Recurso Extraordinário nº 855.178, que assim foi determinado:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REAFIRMAÇÃO DE JURISPRUDÊNCIA. RECURSO EXTRAORDINÁRIO DESPROVIDO. O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, sendo responsabilidade solidária dos entes federados, podendo figurar no polo passivo qualquer um deles em conjunto ou isoladamente⁹².

O Supremo Tribunal Federal desempenha importante papel na análise de demandas que versam sobre a entrega de medicamentos ou prestação de serviços médicos.

O principal papel desempenhado pelo STF no julgamento de demandas que exigem o fornecimento de medicamentos pelo Estado (assunto foco desse trabalho monográfico) tem relação com os julgamentos de Suspensões de Tutela Antecipada (STA), Suspensões de Liminar (SL), Suspensões de Segurança (SS), Recursos Extraordinários (RE), Mandados de Segurança (MS), entre outros.

A tutela antecipada (ou tutela de urgência de acordo com o novo código de processo civil) “será concedida quando houver elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo⁹³”.

⁹¹ O acórdão restou assim ementado: “SAÚDE – AQUISIÇÃO E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS – DOENÇA RARA. Incumbe ao Estado (gênero) proporcionar meios visando a alcançar a saúde, especialmente quando envolvida criança e adolescente. O Sistema Único de Saúde torna a responsabilidade linear alcançando a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios” (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário. RE nº 195.192-3. Relator: Min. Marco Aurélio. Brasília, 22 fev. de 2000)

⁹² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário. RE nº 855.178 RG/SE. Relator: Min. Luiz Fux. Brasília, 05 mar. de 2015.

⁹³ BRASIL. Lei nº 13.105 de 16 de março de 2015. Código de Processo Civil. Art. 300. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm>. Acesso em 10 set. 2016

Nesta seara, diversas ações sobre direito à saúde que chegam ao Supremo Tribunal são de autoria do Poder Executivo buscando suspender decisões que determinam a prestação de serviços de saúde ou fornecimento de medicamentos.

4.2.3 Análise das decisões sobre fornecimento de medicamentos do STF anteriores à STA 198/2008

Dentre as ações que chamam a atenção dos estudiosos desse assunto está a STA 139, que foi ajuizada em agosto de 2007, na presidência da Ministra Ellen Gracie. A discussão da demanda analisada versava sobre a possibilidade de o Estado escolher, dentre as opções de medicamentos adequados, aquele que oferecia a melhor relação custo-benefício.

Pacientes que realizavam constantemente transfusões sanguíneas, por serem portadores de anemia falciforme, acabavam acumulando excesso de ferro no organismo, que passa a ser prejudicial para o paciente. Com isso, o paciente precisa receber um medicamento que combate esse excesso de ferro no organismo.

Conforme informações dadas pelo próprio Estado do Rio Grande do Norte, os hospitais públicos ministravam os medicamentos Desferal ou Ferriprox de forma subcutânea para combater o problema do excesso de ferro. Os pacientes reclamavam do incomodo causado pela aplicação dos medicamentos injetáveis.

O paciente da demanda em questão pleiteava que fosse ministrado medicamento de nome Exjade 500mg (deferasirox), que seria um tratamento opcional ao excesso de ferro no sangue e que era ministrado de forma oral, o que o liberava do desconforto causado pelos outros dois medicamentos. O Exjade tinha um custo de R\$3.000,00 (três mil reais) a caixa.

A Ministra analisou o caso em questão e observou que todos os medicamentos citados, tanto os ministrados oralmente quanto os ministrados de forma subcutânea estavam na lista de medicamentos do SUS. Dessa maneira, descartou-se do pleito a necessidade de discussão acerca de obrigar o fornecimento de um medicamento que não constava na lista do SUS. A análise aqui era basicamente de custo-benefício, pois dois remédios eram mais baratos, mas mais

desconfortáveis ao paciente, e o outro remédio era mais caro, mas causava mais conforto.

O Estado argumentou: a) ocorrência de grave lesão à ordem pública, uma vez que, "ao se deferir o custeio de medicamentos individualmente a tal ou qual cidadão, está-se diminuindo a possibilidade de serem oferecidos à população em geral ações e serviços de saúde básicos⁹⁴"; b) ocorrência de grave lesão à economia pública, uma vez que a decisão impugnada viola o princípio da legalidade orçamentária⁹⁵, assim como não observa a cláusula da reserva do financeiramente possível; c) existência de tratamento "mais barato e igualmente eficaz" (fl. 24), de modo que não pode ser obrigado a custear o mais caro.

Quanto ao argumento do efeito multiplicador da decisão, a Ministra alegou que se trata de situações subjetivas que deveriam ser analisadas caso a caso e, portanto, não causariam o efeito multiplicador., além de que, na demanda atual não havia grave lesão à economia pública.

Analisando a lista de medicamentos do SUS, a Ministra percebeu que o medicamento de nome Ferripox, que já era disponibilizado pelo estado, poderia ser ministrado tanto por infusão subcutânea e também por vias orais (que dava mais conforto ao paciente). A discussão não era a qualidade do medicamento e sim a sua forma de ser ministrado.

Portanto, o entendimento da Ministra foi o de deferir parcialmente o pedido de suspensão da antecipação da tutela, no sentido de obrigar o Estado a fornecer o Ferripox, já disponibilizado pelo Estado, mas de forma oral (em comprimido) para atender à solicitação do paciente⁹⁶.

⁹⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada. STA nº 139/RN. Min. Presidente Ellen Gracie. Fl. 20-21. Brasília, 31 ago. de 2007.

⁹⁵ BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Art. 167. Brasília: Senado Federal, 2010.

⁹⁶ "Assim, analisando a natureza da moléstia que acomete o paciente, a existência de outros medicamentos similares, incluídos entre os de dispensação obrigatória pela rede pública, e o alto custo do medicamento prescrito, cerca de R\$ 3.000,00 (três mil reais) a caixa, conforme informa o próprio autor da ação (fl. 89), entendo estarem configuradas as graves lesões à ordem e à economia públicas, porquanto a execução de decisões como a ora impugnada compromete a programação estatal, gerando impacto nas finanças públicas e injustificado embaraço nas prestações universais de saúde. 6. Ante o exposto, defiro parcialmente o pedido para suspender a execução da decisão proferida pelo Juízo de Direito da 4ª Vara da Fazenda Pública da Comarca de Natal nos autos da Ação Ordinária nº 001.06.030507-0 (fls. 99-104), ficando o requerente obrigado a fornecer ao autor

Sob o ponto de compreensão dos fundamentos e do posicionamento do Supremo Tribunal Federal, igualmente significativa é a STA 91, que foi também ajuizada durante a presidência da Ministra Ellen Gracie, no ano de 2007.

No caso em questão, o Estado de Alagoas pleiteou a suspensão da execução da tutela antecipada que determinou o fornecimento de medicamentos necessários para o tratamento de pacientes renais crônicos em hemodiálise e pacientes transplantados, alegando a ocorrência de grave lesão à economia pública uma vez que a liminar impugnada seria genérica ao determinar que o Estado deveria fornecer todo e qualquer medicamento necessário ao tratamento de pacientes nessas duas situações.

Alegou ainda que a liminar impunha que o Estado deveria entregar medicamentos cujo fornecimento não competia ao seu sistema regulamentado (De acordo com a Lei nº 8080/1990 e a Portaria nº 1318/2002 do Ministério da Saúde, ao estado compete o fornecimento de medicamentos relacionados ao Programa de medicamentos Excepcionais e de alto custo, e o medicamento em questão não constava dessa lista).

Ao analisar o caso, a Ministra asseverou:

[...] b) ocorrência de grave lesão à economia pública, porquanto a liminar impugnada é genérica ao determinar que o Estado forneça todo e qualquer medicamento necessário ao tratamento dos transplantados renais e pacientes renais crônicos, impondo-lhe a entrega de "(...) medicamentos cujo fornecimento não compete ao Estado dentro do sistema que regulamenta o serviço, (...)" (fl. 08). Nesse contexto, ressalta que ao Estado de Alagoas compete o fornecimento de medicamentos relacionados no Programa de Medicamentos Excepcionais e de alto custo, em conformidade com a Lei n.º 8.080/90 e pela Portaria n.º 1.318 do Ministério da Saúde. c) existência de grave lesão à ordem pública, vista aqui no âmbito da ordem jurídico-administrativa, porquanto o fornecimento de medicamentos, além daqueles relacionados na Portaria n.º 1.318 do Ministério da Saúde e sem o necessário cadastramento dos pacientes, inviabiliza a programação do Poder Público, o que compromete o adequado cumprimento do Programa de fornecimento de medicamentos excepcionais⁹⁷

medicamentos similares àquele pleiteado, constantes da Portaria nº 2.577/2006 do Ministério da Saúde" BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada. STA nº 139/RN. Min. Presidente Ellen Gracie. Brasília, 31 ago. de 2007.

⁹⁷ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada. STA nº 91/AL. Min. Presidente Ellen Gracie. Brasília, 26 fev. de 2007.

Ao final, a Ministra Ellen Gracie deferiu parcialmente o pedido de suspensão da execução da antecipação de tutela, aos fundamentos de: a) estar configurada lesão à ordem pública que poderia abalar ainda mais o sistema público de saúde; b) trata-se de decisão que não equilibrava a relação custo benefício dos tratamentos que devem ser fornecidos gratuitamente e que visam atingir o maior número possível de beneficiados; c) o artigo 196 da Constituição objetiva assegurar o direito à saúde, efetivando políticas públicas que se estendam à população como um todo, com acesso universal e igualitário, e não a situações isoladas, pois isso causaria a inviabilidade do sistema público de saúde (fornecer esses medicamentos e esses tratamentos aos pacientes renais crônicos e transplantados estaria diminuindo a possibilidade de oferecimento de serviços de saúde a uma coletividade).

Nesse sentido, a decisão determinou a suspensão do fornecimento para os pacientes renais dos medicamentos que não constavam na portaria n.º 1.318/2002 do Ministério da Saúde, uma vez que a ação tratava de medicamentos que iam além dos estipulados nessa portaria, e deixava de ser, portanto, de obrigatoriedade de fornecimento pelo estado de Alagoas⁹⁸.

Posteriormente a Presidente julgou a STA 138. Essa demanda versou sobre a possibilidade de suspender uma antecipação de tutela que obrigava o Estado do Rio Grande do Norte de fornecer de 21 em 21 dias o medicamento Avastin 500mg (bevacizumabe) a paciente portador de adenocarcinoma de cólon-retos.

O paciente em questão era portador de câncer desde o ano de 2003, já havia sido submetido a todos os outros tipos de tratamento existentes no Brasil contra essa doença, tais como quimioterapia e radioterapia, sem alcançar o resultado esperado. Após todos os tratamentos, de acordo com parecer médico anexado à

⁹⁸ “Finalmente, verifico que o Estado de Alagoas não está se recusando a fornecer tratamento aos associados (fl. 59). É que, conforme asseverou em suas razões, ‘(...) a ação contempla medicamentos que estão fora da Portaria n.º 1.318 e, portanto, não são de responsabilidade do Estado, mas do Município de Maceió, (...)’ (fl. 07), razão pela qual seu pedido é para que se suspensa a ‘(...) execução da antecipação de tutela, no que se refere aos medicamentos não constantes na Portaria n.º 1.318 do Ministério da Saúde, ou subsidiariamente, restringindo a execução aos medicamentos especificamente indicados na inicial, (...)’ (fl. 11)”. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada. STA n.º 91/AL. Min. Presidente Ellen Gracie. Brasília, 26 fev. de 2007.

petição, a doença evoluiu com metástase para o osso íliaco, justificando a solicitação médica do medicamento Avastin 500mg (bevacizumabe).

Em sua defesa, o Estado requereu o reconhecimento da reserva do financeiramente possível, além de argumentar ⁹⁹ a possibilidade do “efeito multiplicador”, como se a partir dali todos os pacientes portadores de câncer de colorretal fossem exigir tratamento com o medicamento supracitado, que era na época o tratamento mais recente que havia chegado ao Brasil contra esse tipo de câncer.

Havia o argumento, também, da falta de previsão orçamentária e grave lesão à economia pública, uma vez que “o Estado não tem previsão orçamentária para suprir a população com todos os medicamentos que esta demande, não podendo arcar com o provisionamento integral de fármacos de que necessite cada cidadão residente no território estadual”¹⁰⁰

O terceiro e último argumento da defesa era o de que o paciente tinha o direito de receber tratamento para sua mazela, mas não de escolher qual tratamento seria dado.

Para afastar os argumentos trazidos pelo Estado, a Ministra Ellen Gracie reiterou o que assentado em julgados anteriores¹⁰¹: a) por se tratar de matéria complexa e muito subjetiva, tais demandas de medicamentos de alto custo seriam sempre analisadas caso a caso, o que descaracteriza o “efeito multiplicador” de sua

⁹⁹ a) ocorrência de grave lesão à ordem pública, uma vez que, “ao se deferir o custeio de medicamentos individualmente a tal ou qual cidadão, está-se diminuindo a possibilidade de serem oferecidos à população em geral ações e serviços de saúde básicos” (fls. 28-29). Ademais, alega que não se nega a fornecer todo e qualquer medicamento ao paciente, apenas propõe a indicação de outros similares, que estejam relacionados na listagem oficial do Ministério da Saúde; b) ocorrência de grave lesão à economia pública, porquanto a decisão impugnada viola o princípio da legalidade orçamentária (Constituição da República, art. 167), assim como não observa a cláusula da reserva do financeiramente possível. Nesse contexto, ressalta que “b) ocorrência de grave lesão à economia pública, porquanto a decisão impugnada viola o princípio da legalidade orçamentária (Constituição da República, art. 167), assim como não observa a cláusula da reserva do financeiramente possível. Nesse contexto, ressalta que “o Estado não tem previsão orçamentária para suprir a população com todos os medicamentos que esta demande, não podendo arcar com o provisionamento integral de fármacos de que necessite cada cidadão residente no território estadual” (fl. 27); c) direito do autor da demanda de ser tratado da mazela que o aflige, mas não de ditar qual o tratamento a ser ministrado; d) possibilidade de ocorrência do denominado “efeito multiplicador”, em razão do incremento do número de demandas judiciais da mesma natureza. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada. STA 138/RN. Min. Presidente Ellen Gracie. Brasília, 12 set. de 2007.

¹⁰⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada. STA nº 139/RN. Fl. 27. Min. Presidente Ellen Gracie. Brasília, 31 ago. de 2007.

¹⁰¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada. STA nº 139/RN e 91/AL. Min. Presidente Ellen Gracie. Brasília, 31 ago. de 2007 e 26 fev. de 2007.

decisão; b) o paciente em questão era hipossuficiente economicamente e já havia passado por todos os tratamentos possíveis contra aquela enfermidade, não obtivendo sucesso. E se, portanto, a utilização daquele medicamento era a sua única e última alternativa, pouco importava o custo que ele teria para o Estado, mas aquele cidadão tinha o direito de recebê-lo; c) Mesmo que ainda não fosse comprovado que ele ocasionaria a cura do paciente, o fato de prolongar a vida dele já era motivo suficiente, uma vez que aqui lida-se com o bem mais precioso do cidadão: a vida.

Além disso, apesar de o medicamento ter um custo médio de R\$4.217,05 (quatro mil duzentos e dezessete reais e cinco centavos) para a ampola de 400 mg, de acordo com a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sendo o paciente hipossuficiente e não tendo o Estado demonstrado a eficácia de outras drogas que possam substituir o medicamento Avastin “prevalece a premissa de imprescindibilidade do fármaco pleiteado para a manutenção da saúde e preservação da vida do autor”.

Diante de toda essa análise, percebe-se que o argumento da reserva do financeiramente possível vinha sendo um dos principais argumentos dos requerentes. Apesar de não ser de competência do Tribunal, a Ministra Presidente Ellen Gracienão deixou de considerar em suas decisões as possibilidades orçamentárias do Estado. Na STA91, por exemplo, foi decidido pela suspensão do fornecimento dos medicamentos já abordados por que isso poderia abalar ainda mais o Sistema de Saúde brasileiro.

A Ministra não deixou de considerar a hipossuficiência dos pacientes, a urgência do pleito, a impossibilidade de outro tratamento e a não comprovação pelo Estado de outros medicamentos igualmente eficazes. Entretanto, se valeu do fundamento da reserva do financeiramente possível para resolver os casos que lhe foram distribuídos.

4.2.4 Análise da STA 198

Dentre os casos julgados pelo Supremo Tribunal Federal, chama a atenção o que assentado na STA 198, pelo Ministro Gilmar Mendes, então presidente do Tribunal.

A construção teórica e doutrinária apresentada acerca da judicialização do direito à saúde, as considerações feitas quanto à efetividade do direito trazido pelo art. 196 da Constituição Federal, as ponderações acerca da escassez de recursos pelo Estado e as reflexões sobre o princípio da separação dos poderes e os limites da atuação do Poder Judiciário quando chamado a analisar demandas que versam sobre o direito à saúde são importantes para esse trabalho monográfico e merecem destaque porque esse julgado mudou a forma de decidir pleitos dessa natureza pelo Supremo Tribunal Federal.

O Ministro Gilmar Mendes inicia sua decisão interpretando o art. 196 da Constituição Federal, buscando entender “como e em que medida o direito constitucional à saúde se traduz em um direito subjetivo público a prestações positivas do Estado, passível de garantia pela via judicial¹⁰²”.

As divergências doutrinárias acerca da prestação do direito a saúde giram em torno da necessidade de compatibilizar essas prestações com o ‘mínimo existencial’ e a ‘reserva do possível’.

O Ministro Gilmar Mendes afirmou que os direitos fundamentais “não contém apenas uma proibição de intervenção, expressando também um postulado de proteção. (...) não apenas uma proibição de excesso, mas também uma proibição de proteção insuficiente”¹⁰³. Nessa dimensão, o foco encontra-se naqueles direitos fundamentais que dependem, para a sua efetivação, de providências do Estado no que diz respeito à criação de órgãos e procedimentos que viabilizem o acesso do cidadão ao próprio direito.

Neste ponto, o Ministro cita Stephen Holmes e Cass Sunstein e sua obra “The cost of the rights”:

Ressalto, nessa perspectiva, as contribuições de Stephen Holmes e Cass Sunstein para o reconhecimento de que todas as dimensões dos direitos fundamentais têm custos públicos, dando significativo relevo ao tema da ‘reserva do possível’, especialmente ao evidenciar a ‘escassez dos recursos’ e a necessidade de se fazer escolhas alocativas, concluindo, a

¹⁰² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada. STA 198/MG. Min. Presidente Gilmar Mendes. Brasília, 22 dez. de 2008.

¹⁰³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada. STA 198/MG. Min. Presidente Gilmar Mendes. Brasília, 22 dez. de 2008.

partir da perspectiva das finanças públicas, que ‘levar a sério os direitos significa levar à sério a escassez’¹⁰⁴.

Dessa maneira, o Ministro assevera que, tanto os direitos que exigem prestações em sentido estrito (positivos)¹⁰⁵ quanto os direitos de defesa (negativos)¹⁰⁶ demandam do Estado a disponibilização de recursos financeiros para a sua garantia.

Essa dependência de recursos econômicos para a garantia de cumprimento de direitos de cunho social faz com que estes assumam um caráter de normas programáticas, e conseqüentemente, a necessidade de criação de políticas públicas para que possam ser concretizados. Nesse ponto, o Ministro Gilmar Mendes explica que “a intervenção do Poder Judiciário, ante a omissão estatal quanto à construção satisfatória dessas políticas violaria o princípio da separação dos poderes e o princípio da reserva do financeiramente possível”¹⁰⁷. De maneira que, o Poder Judiciário não tem competência para criar políticas e serviços públicos de acesso aos direitos sociais, mas pode exigir que o Poder Executivo o faça.

Em relação ao direito à saúde, há se considerar que o Estado presta o serviço de acordo com necessidades peculiares de cada cidadão, adotando critérios distributivos para os seus recursos. Nessa medida, por haver uma escassez de recursos financeiros que satisfaçam todas as necessidades sociais (e em alguma medida individuais) ao formular políticas públicas voltadas para a efetivação do direito à saúde deve realizar escolhas alocativas de recursos seguindo critérios de justiça distributiva.

¹⁰⁴BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada. STA 198/MG. Min. Presidente Gilmar Mendes. Brasília, 22 dez. de 2008.

¹⁰⁵“(…) correspondem aos direitos de participação, sendo realizados por intermédio da implementação de políticas e serviços públicos, exigindo do Estado prestações sociais, tais como saúde, educação, trabalho, habitação, previdência social, assistência social, entre outras. São, por isso, denominadas direitos positivos, direitos do bem estar, liberdades positivas ou direitos dos desamparados”. PAULO, Vicente; ALEXANDRINO, Marcelo, *Direito Constitucional Descomplicado*, 12ª edição, 2014, p. 103.

¹⁰⁶“Representam os meios de defesa das liberdades do indivíduo, a partir da exigência da não ingerência abusiva dos Poderes Públicos na esfera privada do indivíduo. Limitam-se a impor restrições à atuação do Estado, em favor da esfera de liberdade do indivíduo. Por esse motivo são referidos como direitos negativos, liberdades negativas ou direitos de defesa do indivíduo frente ao Estado”. PAULO, Vicente; ALEXANDRINO, Marcelo. *Direito Constitucional Descomplicado*, 12. ed. São Paulo: Método, 2014, p. 103.

¹⁰⁷BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada. STA 198/MG. Min. Presidente Gilmar Mendes. Brasília, 22 dez. de 2008.

Realizar justiça distributiva nesse caso exige fazer ‘escolhas trágicas’. Nesta seara, argumenta o Ministro Gilmar Mendes que o Poder Judiciário estaria, dentro das suas competências, vocacionado a realizar justiça distributiva, pois “não teria condições de, ao examinar determinada pretensão à prestação de um direito social, analisar as consequências globais da destinação de recursos públicos em benefício da parte com invariável prejuízo para o todo”¹⁰⁸. O dever do Poder Judiciário é garantir que as políticas públicas já existentes sejam cumpridas e satisfatórias ao cidadão.

O problema da judicialização do direito à saúde envolve não somente o Judiciário, mas também os gestores públicos, os profissionais da saúde e a própria sociedade como um todo. Acerca disso, afirma o Ministro Gilmar Mendes:

Se, por um lado, a atuação do Poder Judiciário é fundamental para o exercício efetivo da cidadania, por outro, as decisões judiciais têm significado um forte ponto de tensão perante os elaboradores e executores das políticas públicas, que se veem compelidos a garantir prestações de direitos sociais das mais diversas, muitas vezes contrastantes com a política estabelecida pelos governos para a área de saúde e além das possibilidades orçamentárias.¹⁰⁹

Superado o argumento de que o Judiciário estaria interferindo nas esferas do Executivo e do Legislativo ao analisar demandas do direito à saúde, o Ministro passou a analisar o art. 196 da Constituição Federal.

O direito à saúde é definido como um direito de todos pelo artigo supracitado, no sentido de que se trata de um direito tanto individual quanto coletivo, a ser cumprido de forma solidária por todos os entes da federação. O Ministro afirma que o fato de uma norma que trata do direito à saúde ser de ordem programática não implica dizer que a falta de diretrizes do Executivo impede a sua efetiva execução, ora, pois se assim fosse o caráter programático estaria transformando o direito a saúde em “promessa constitucional inconsequente”¹¹⁰.

¹⁰⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada. STA 198/MG. Min. Presidente Gilmar Mendes. Brasília, 22 dez. de 2008

¹⁰⁹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada. STA 198/MG. Min. Presidente Gilmar Mendes. Brasília, 22 dez. de 2008.

¹¹⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Recurso Extraordinário. AgR-RE N. 271.286-8/RS. Relator Min. Celso de Mello. Brasília, 12 set. de 2000.

Acerca desse caráter programático do art. 196 da Constituição Federal, o Ministro Gilmar Mendes assevera:

Não obstante, esse direito subjetivo público é assegurado mediante políticas sociais econômicas. Ou seja, não há um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize. Há um direito público subjetivo a políticas públicas que promovam, protejam e recuperem a saúde.¹¹¹

O dispositivo constitucional deixa claro que, muito além do direito fundamental à saúde, existe o dever de o Estado prestar meios necessários para a concretização desse direito, criando políticas públicas e determinando que os entes federados devem, solidariamente, responder por essa tarefa. Na criação de políticas públicas o Executivo deverá utilizar critérios de realocação de recursos do Estado, uma vez que se está diante de demandas que superam os recursos disponíveis. É dizer, por se tratar de recursos escassos, é fundamental que haja organização para a sua distribuição. Acerca disso, destaca o Ministro Gilmar Mendes:

A garantia mediante políticas públicas e econômicas ressalva, justamente, a necessidade de formulação de políticas públicas que concretizem o direito à saúde através de escolhas alocativas. É incontestável que, além da necessidade de se distribuir recursos naturalmente escassos por meio de critérios distributivos, a própria evolução da medicina impõe um viés programático ao direito à saúde, pois sempre haverá uma nova descoberta, um novo exame, um novo prognóstico ou procedimento cirúrgico, uma nova doença ou a volta de uma doença supostamente erradicada.

O fato é que, no Brasil, como já exposto no primeiro capítulo deste trabalho monográfico, o Legislativo elaborou durante anos o Sistema Único de Saúde (SUS), que teoricamente abrange tudo que qualquer país objetiva fornecer aos seus cidadãos.

Teoricamente a lei do SUS abrange bem o que a Constituição esperava fornecer aos seus cidadãos em relação ao direito à saúde, de maneira que o

¹¹¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada. STA 198/MG. Min. Presidente Gilmar Mendes. Brasília, 22 dez. de 2008.

problema brasileiro não parece ser a falta de normas regulamentadoras da matérias neste estudo.

Sobre direito à saúde no Brasil, vê-se que o problema do êxito desse direito fundamental está mais ligado à execução e à manutenção das políticas públicas já existentes do que à falta de legislação propriamente dita. Ou seja, existe a composição orçamentária¹¹² que deve ser disponibilizada à saúde, existe legislação que determine a obrigatoriedade do Estado fornecer tratamento de saúde a qualquer cidadão brasileiro e inclusive estrangeiro residente ou de passagem no país, o que falta é a adequada organização do Estado para cumprir as políticas públicas existentes. “Em outros termos, o problema não é de inexistência, mas de execução (administrativa) das políticas públicas pelos entes federados”¹¹³.

Diante disso, quando o cidadão se vê privado de uma ação do Estado quando ele tinha direito de receber essa prestação outro caminho não lhe resta senão buscar o atendimento do Poder Judiciário. É a chamada judicialização do direito à saúde, afirma Gilmar Mendes:

(...) a intervenção judicial não ocorre tendo em vista uma omissão (legislativa) absoluta em matéria de políticas públicas voltadas à proteção do direito à saúde, mas em razão de uma necessária determinação judicial para o cumprimento de políticas públicas já estabelecidas. Portanto, não se cogita do problema da interferência judicial em âmbitos de livre apreciação ou de ampla discricionariedade de outros poderes quanto à formulação de políticas públicas.¹¹⁴

¹¹² “O financiamento do Sistema Único de Saúde, nos termos do art. 195, opera-se com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. A Emenda Constitucional nº 29/2000, visando a dar maior estabilidade para os recursos de saúde, consolidou um mecanismo de co-financiamento das políticas de saúde pelos entes da federação. A Emenda acrescentou dois novos parágrafos ao artigo 198 da Constituição, assegurando percentuais mínimos a serem destinados pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios para a saúde, visando um aumento e uma maior estabilidade dos recursos. No entanto, o § 3º do art. 198 dispõe que caberá à Lei Complementar estabelecer: os percentuais mínimos de que trata o § 2º; os critérios de rateio entre os entes; as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde; as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União além, é claro, de especificar as ações e serviços públicos de saúde. O art. 200 da Constituição, estabeleceu que as competências do Sistema único de Saúde – SUS é regulamentado pelas Leis Federais 8.080/90 e 8.142/90. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada. STA 198/MG. Min. Presidente Gilmar Mendes. Brasília, 22 dez. de 2008.

¹¹³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada. STA 198/MG. Min. Presidente Gilmar Mendes. Brasília, 22 dez. de 2008.

¹¹⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada. STA 198/MG. Min. Presidente Gilmar Mendes. Brasília, 22 dez. de 2008.

Como se trata de matéria complexa para a análise do judiciário, o Ministro indicou dois fundamentos que devem ser considerados pelos juízes das demais instâncias do Poder Judiciário quando depararem com demandas de direito à saúde.

Primeiramente devem analisar se existe ou não a política pública pleiteada pela parte no processo, pois, ao indicar que o Estado preste uma política pública já existente não estará criando-a, mas apenas determinando que se cumpra aquilo que já existe. “Nesses casos, a existência de um direito subjetivo público a determinada política pública de saúde parece ser evidente”¹¹⁵.

A segunda questão que deve ser levada em consideração pelos juízes é no caso de a política pública pleiteada no processo ser inexistente. Nesse caso, deve-se considerar se essa política pública não existe por omissão legislativa (falta de lei), por omissão administrativa (falta de regulamentação da administração) ou por uma decisão administrativa de não fornecer. “Importante que os critérios de justiça comutativa que orientam a decisão judicial sejam compatibilizados com os critérios das justiças distributiva e social que determinam a elaboração de políticas públicas”.

Essa análise é crucial para que o Judiciário saiba que, ao determinar o fornecimento de um medicamento ou algum outro serviço de saúde, não deve prejudicar os demais cidadãos, ou seja “o julgador precisa assegurar-se de que o Sistema de Saúde possui condições de arcar não só com as despesas da parte, mas também com as despesas de todos os outros cidadãos que se encontrem em situação idêntica”¹¹⁶.

Nesta seara, passemos agora à análise do que foi efetivamente decidido pelo Ministro Gilmar Mendes nesse julgado.

Nesse caso, trata-se de pedido de suspensão de antecipação de tutela ajuizado pelo Estado de Minas Gerais em face de decisão que determinou que ao Estado o fornecimento do medicamento Elapraxe (Idursulfase) em favor de Marlon Galdino dos Santos, de 7 anos de idade, diagnosticado com Mucopolisacaridose do tipo II (Síndrome de Hunter).

¹¹⁵ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada. STA 198/MG. Min. Presidente Gilmar Mendes. Brasília, 22 dez. de 2008.

¹¹⁶ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada. STA 198/MG. Min. Presidente Gilmar Mendes. Brasília, 22 dez. de 2008.

Dentre os argumentos do Estado, destacam-se: a) grave lesão à saúde e à segurança pública, visto que esse medicamento não se encontrava registrado na ANVISA; b) grave lesão à economia pública em razão de o medicamento custar aproximadamente R\$2.600.000,00 (dois milhões e seiscentos mil reais) por ano por paciente, o que violaria o princípio da reserva do financeiramente possível, da ingerência do Poder Judiciário no exercício das funções do Poder Executivo, além de afrontar o planejamento orçamentário do Estado; c) possibilidade do “efeito multiplicador” da decisão em razão do aumento de demandas judiciais requerendo o fornecimento de medicamentos, o que comprometeria o bom funcionamento do Sistema Único de Saúde.

Quanto ao argumento de que o remédio não estaria registrado na Anvisa e não seria, portanto, comercializável no Brasil, o Ministro afirmou que, efetivamente o art. 12 da Lei nº 6.360/1976 determina que todos os produtos registrados nessa lei só podem ser comercializados no Brasil quando devidamente registrados no Ministério da Saúde.

Entretanto, o Ministro realizou consulta ao *site* da ANVISA e constatou que o medicamento Elapraxe fora registrado¹¹⁷ no Brasil em 2008, com validade até 2013. Devidamente registrado na ANVISA, o ponto central não é mais a inscrição desse medicamento na lista de medicamentos excepcionais do SUS, mas sim se o paciente menor teria direito ao fornecimento desse medicamento excepcional como forma de efetivar o seu direito à saúde.

O Ministro argumentou que o ‘Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional’ responsabiliza-se pelo fornecimento de medicamentos para doenças específicas, raras, que atingem menor porção da população, possuem um alto custo e devem ser utilizados por períodos mais longos por serem a única forma de tratamento daquelas enfermidades. Esse programa define como critério “a existência

¹¹⁷ Medicamento registrado nas seguintes especificações: ‘Apresentação : 2mg/ml SOL INJ FA X 3 ml. Forma física: solução injetável. Validade: 24 meses. Embalagem: frasco ampola de vidro incolor primário; cartucho de cartolina secundário. Local de fabricação: BAXTER Pharmaceuticals Solutions LLC, Estados Unidos.’
(http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/rconsulta_produto_detalhe.asp)

de registro do medicamento, a indicação terapêutica requerida e a definição de preço junto ao órgão regulador”¹¹⁸.

O medicamento analisado aqui se enquadra perfeitamente nos critérios do Programa supracitado, ou seja, “o medicamento encontra-se registrado na ANVISA, o que atesta sua segurança para o consumo; este é o único tratamento específico existente para a ‘Síndrome de Hunter’; e o fármaco foi prescrito para o menor por médico habilitado”¹¹⁹, o que infirma o argumento inicial do autor.

Acerca do argumento de grave lesão à ordem econômica, o Ministro aduziu que o alto valor do remédio não justificava o seu não fornecimento, um vez que o Programa público supracitado foi criado justamente para fornecer medicamentos mais caros à pacientes em condições como as de Marlon Galvão, além do que este seria o único tratamento para a doença à que este é acometido e o desamparo do Estado nesse caso ocasionaria danos graves e irreparáveis à saúde e à vida do paciente, configurando o perigo do dano inverso.

O Ministro destacou, ainda, que a alegação da violação da separação dos poderes “não justifica a inércia do Poder Executivo em cumprir seu dever constitucional de garantia do direito à saúde de todos com absoluta prioridade para o atendimento das crianças e adolescentes legalmente estabelecidos pelas normas que regem o SUS”¹²⁰.

Por fim, o Ministro Gilmar Mendes indeferiu o pedido de suspensão de tutela antecipada e determinou que o medicamento deveria continuar sendo disponibilizado ao paciente, pois não configurava lesão à ordem pública, além do que, se fosse suspensa a antecipação de tutela, o menor sofreria danos irreparáveis e até fatais.

¹¹⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada. STA 198/MG. Min. Presidente Gilmar Mendes. Brasília, 22 dez. de 2008.

¹¹⁹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada. STA 198/MG. Min. Presidente Gilmar Mendes. Brasília, 22 dez. de 2008.

¹²⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada. STA 198/MG. Min. Presidente Gilmar Mendes. Brasília, 22 dez. de 2008.

4.2.5 Análise das decisões sobre fornecimento de medicamentos do STF posteriores à STA 198/2008

Certo é que os fundamentos lançados no julgamento da STA 198 têm servido de base para as decisões do STF desde 2008. Com toda a construção teórica desenvolvida por Gilmar Mendes, o que se depreende dos julgados posteriores é que nas decisões do Tribunal o argumento da reserva do possível até aparece nos pedidos de suspensão de antecipação de tutela, suspensões de segurança, mandados de segurança e suspensões de liminar, mas passa a ser pouco analisado pelo tribunal, dando maior foco a outros argumentos.

De forma que se questiona até que ponto o princípio da reserva do possível é levado a sério pelos Tribunais, que na necessidade de efetivar o Direito à saúde, não priorizam as possibilidades orçamentárias do Executivo, de maneira que não tendem a não mensurar as consequências que suas decisões podem ter para todo um sistema de saúde.

Em 2011, sob a presidência do Ministro Cezar Peluso, o STF recebeu a SS 4316, em que o Estado de Rondônia objetivava suspender os efeitos do Mandado de Segurança impetrado por Carmen Glória Roncatto, portadora de Hemoglobinúria Paroxística Noturna¹²¹ (HPN), que requereu o fornecimento do medicamento Soliris (Eculizumabe) para seu tratamento de saúde.

A paciente alegou que, sendo portadora de doença rara, não possuía outras alternativas de tratamento para a sua moléstia e, após diversas consultas, foi constatado pelos médicos que o único medicamento eficaz para combater a doença era o Soliris (Eculizumabe), encontrado apenas no exterior, com elevado custo, sem registro na ANVISA e ainda não distribuído pelo Sistema Único de Saúde.

A respeito de fornecer medicamentos ainda não registrados pela ANVISA no país, e que não são, portanto, distribuídos pelo SUS, o entendimento do STF a partir da STA 175¹²² passou a ser de que, em excepcionalidades, “a importação de

¹²¹ Doença rara que ataca o sangue e causa decomposição acentuada dos glóbulos vermelhos, causando, entre outras consequências, anemia, trombose e urina escura. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Segurança. SS nº 4316/RO. Min. Presidente Cezar Peluso. Brasília, 7 jun. de 2011.

¹²² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada. STA 175/CE. Min. Presidente Gilmar Mendes. Brasília, 16 jun. de 2009.

medicamento não registrado poderá ser autorizada pela ANVISA, quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde”¹²³.

Desta forma, o Ministro se utilizou de todos os fundamentos já adotados pelo Ministro Gilmar Mendes na STA 198/2008 acerca da judicialização da saúde, da possível interferência do Judiciário em questões do Poder executivo e da ponderação na interpretação do artigo 196 da Constituição Federal feita pelo Ministro Gilmar Mendes (vide página 52).

O fato é que, mais uma vez o argumento de que “o alto custo do medicamento não é, por si só, motivo suficiente para caracterizar a ocorrência de grave lesão à economia e à saúde”¹²⁴ continua a aparecer nas decisões, demonstrando que o princípio da reserva do financeiramente possível na prática é ignorado pelas decisões dos Tribunais que, no caso de pleitos sobre fornecimento de medicamentos de alto custo, fundamentam que a política pública de dispensação de medicamentos excepcionais tem por objetivo contemplar o acesso da população acometida por enfermidades raras aos tratamentos disponíveis.

A Suspensão de Segurança 4304 foi ajuizada pelo Estado do Ceará, requerendo a suspensão do fornecimento do medicamento Soliris (Eculizumabe) a dois pacientes portadores da doença Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN).

O Estado alegou que o elevado custo do medicamento, cerca de R\$1.857.202,95 (um milhão, oitocentos e cinquenta e sete mil, duzentos e dois reais e noventa e cinco centavos) era demais para o orçamento do Estado, o que causaria grave lesão à ordem, economia e à saúde pública, violando o princípio da reserva do financeiramente possível. Fundamentou também a falta de comprovação da eficácia do referido medicamento, que não possui registro na ANVISA e não é distribuído pelo SUS.

O Ministro Cezar Peluso entendeu que, de fato em um primeiro momento a falta de registro do medicamento poderia representar a impossibilidade de adoção

¹²³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Segurança. SS nº 4316/RO. Min. Presidente Cezar Peluso. Brasília, 7 jun. de 2011.

¹²⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Segurança. SS nº 4316/RO. Min. Presidente Cezar Peluso. Brasília, 7 jun. de 2011.

do referido tratamento, contudo, o medicamento em questão é o único comprovadamente eficaz que está disponível para o tratamento clínico da Hemoglobinúria Paroxística Noturna. Portanto, suspender os efeitos da decisão impugnada poderia agravar a situação do paciente, ficando configurado o risco do dano inverso. Decidiu, portanto, negar o pedido de suspensão de segurança.

Em 2013, durante a presidência do Ministro Joaquim Barbosa, chegou ao STF a demanda da Suspensão de Liminar (SL) 710, em que o Estado do Rio Grande do Sul requereu a suspensão da liminar que determinava o fornecimento do medicamento Trastuzumabe (Herceptin) à todas as pacientes acometidas de câncer de mama com tumores com superexpressão do receptor HER2 em Santa Catarina.

Em suma, a requerente alegou que: a) os medicamentos contra o câncer não estão na lista de medicamentos básicos ou excepcionais; b) a decisão liminar estaria privilegiando os residentes de Santa Catarina; c) o fármaco em questão só tem resultados comprovados em portadoras de superexpressão do fator HER2 nas fases iniciais do câncer de mama; e d) aquelas com metástase (estágio mais avançado da doença) tinham resultados praticamente inexpressivos e os efeitos colaterais eram graves.

A questão analisada no pleito era, além do elevado custo do tratamento (cerca de 30 milhões de reais por ano só para o Estado de Santa Catarina), o fato de que o medicamento não tinha benefícios comprovados às pacientes em fase terminal do câncer.

O Ministro Joaquim Barbosa adotou o argumento da escassez de recursos alegando que os recursos públicos são finitos, e estes devem, portanto, ser alocados de forma correta pelos entes federados de forma a atender o maior número possível de pessoas com a maior qualidade possível do serviço.

Acerca dos argumentos da Requerente de que o medicamento não tinha resultados satisfatórios, que causava efeitos colaterais graves, e, ainda, que a paciente não teria o direito de escolher qual medicamento receber, o Ministro Joaquim Barbosa asseverou:

Não cabe aqui concluir pela plausibilidade do uso do medicamento para pacientes que estão no mais cruel estágio

da moléstia. Porém, é inequívoco que o Estado não pode se substituir ao paciente ou aos seus médicos na indicação de qual tratamento a ser seguido. Se o paciente entende quais são os efeitos adversos possíveis advindos da administração do remédio e quais são as chances teóricas de sua eficácia, a opção por essa via de tratamento é íntima e inviolável. Nenhum ente federado pode afastar o paciente do caminho que esse cidadão tem por adequado, sob alegação de atuar em prol do interesse de saúde coletivo.

No pior dos mundos possíveis, o acesso à medicação oferece ao paciente esperança, cuja densidade a ele cabe exclusivamente definir.

Assim, não há risco à saúde pública na manutenção da decisão.¹²⁵

Quanto ao risco de lesão à ordem econômica, a Requerente havia alegado que o fornecimento desse fármaco causaria danos ao erário de tal forma que inviabilizaria outras ações na área da saúde, privilegiando um grupo relativamente pequeno de pessoas. Sobre isso, o Ministro aduziu que o argumento da despesa é insuficiente para fundamentar a suspensão de segurança, de liminar ou de tutela antecipada. O Estado deveria trazer comprovações concretas de dano à outros serviços de saúde para justificar o acolhimento da suspensão¹²⁶.

Em 2014, o Ministro Joaquim Barbosa analisou a STA 748, que tratava de pedido do Município de Maceió para suspender decisão que determinou o custeio pelo Município de procedimento de estimulação magnética transcraniana, recomendado por médico neurologista particular para atender o paciente e autor da demanda que apresentava adinamia e desmotivação para atividades cotidianas e relacionamentos na esfera familiar, social e profissional, associado a uma extrema fobia social e episódios suicidas.

O Município sustentou: a) a antecipação da tutela provoca grave lesão à ordem pública, uma vez que o procedimento judicialmente requerido não se insere nos protocolos clínicos do SUS; b) a proposta de tratamento foi formulada por médico particular, que estimou o custo total do procedimento em R\$68.000,00

¹²⁵ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Liminar. SL nº 710/RS. Min. Presidente Joaquim Barbosa. Brasília, 05 set. de 2013.

¹²⁶ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Liminar. SL nº 710/RS. Min. Presidente Joaquim Barbosa. Brasília, 05 set. de 2013.

(sessenta e oito mil reais), sem consulta prévia aos profissionais do SUS para tentar encontrar alternativa menos onerosa aos cofres públicos.

O Ministro Joaquim Barbosa entendeu pelo provimento da suspensão de tutela antecipada, fundamentando que se tratava de tratamento inovador e revolucionário requerido pelo autor, e que em nenhum momento houve a demonstração da verdadeira necessidade da utilização desse tratamento específico, bem como não se demonstrou a inexistência de outro tratamento que pudesse substituir a estimulação magnética transcraniana. E, portanto, seria demasiado injusto com todos os cidadãos que dependem da saúde pública relativizar o princípio da reserva do financeiramente possível para autorizar tratamento revolucionário que custaria R\$68.000,00 (sessenta e oito mil reais) aos cofres municipais, o que causaria fortes abalos às finanças públicas.

O Ministro Joaquim Barbosa entendeu que não se tratava de tratamento imprescindível à manutenção da vida do paciente, e, já que os cofres públicos teriam que custear o tratamento, que este fosse aos moldes do SUS. O Ministro Joaquim Barbosa asseverou, ao final:

Não é razoável, subentender-se que todo e qualquer tratamento/recomendação médica deve ser atribuído ao Estado, sendo necessário que o Poder Judiciário apenas intervenha nas políticas públicas de saúde quando estas inexistirem ou flagrantemente se apresentarem insuficientes ao atendimento das necessidades da população, em caráter geral, e, excepcionalmente, por uma questão de ponderação entre princípios, quando ocorrer o iminente risco de vida ou de dano irreversível à saúde do paciente¹²⁷.

A análise de todos esses casos (STA 91, STA 138, STA 139, STA 198, SS 4316, SL 710 e STA 748) objetivou demonstrar a dificuldade do Judiciário em adequar o princípio da reserva do financeiramente possível à perspectiva dos custos orçamentários que os magistrados têm, principalmente frente à realidade da saúde brasileira.

Na STA 139 a Ministra Ellen Gracie optou por uma solução que não obrigasse o Estado a fornecer um medicamento de R\$3.000,00 (três mil reais) ao paciente,

¹²⁷ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada. STA 748 MC/AL. Min. Presidente Joaquim Barbosa. Brasília, 28 fev. de 2014.

para evitar problemas no orçamento público. Ao passo que, na STA 198, o Ministro Gilmar Mendes determinou que um medicamento que custava R\$2.600.00,00 (dois milhões e seiscentos mil reais) fosse fornecido ao paciente.

Já na SL 710 o Ministro Joaquim Barbosa determinou que um tratamento que custava cerca de 30 milhões de reais apenas ao Estado de Santa Catarina deveria ser prestado às pacientes. Ao passo que, na STA 748, o Ministro Joaquim Barbosa suspendeu tutela antecipada que determinava o fornecimento de tratamento que custava R\$68.000,00 (sessenta e oito mil reais) por entender que causaria embaraço aos cofres públicos.

Desta maneira, torna-se mais evidente que nesses julgados analisados nesse trabalho monográfico, o argumento da escassez de recursos do Estado e da reserva do financeiramente possível são minimizados quando confrontados com a obrigatoriedade do Estado de prestar corretamente o direito à saúde.

O fato é que a partir do momento que o Estado torna-se desorganizado orçamentariamente, as demandas sobre o fornecimento de medicamentos caros chegam aos Tribunais e tornam-se um problema do Poder Judiciário. Um problema de gestão do Executivo chega nas mãos do Judiciário que resolve da maneira que pode, com as possibilidades que tem, sem muita instrução acerca das consequências financeiras que pode gerar ao Estado, de maneira que “os juízes, que deveriam oferecer argumentos jurídicos para a resolução das lides para aferir se as demandas são juridicamente abusivas ou não, passam a tentar dizer se aquele valor é ou não financeiramente abusivo, o que provoca grandes inconsistências¹²⁸”.

Sem se importar se possuem informações gerenciais inerentes a um gestor público, os juízes acabam por ter de ponderar a onerosidade ou não que determinado fármaco terá ao orçamento público, baseando-se nos critérios de equidade social (justiça distributiva no direito à saúde), ou seja, atuam como gestores públicos, sem condições para tal, em nome do bom funcionamento do direito.

¹²⁸ LEAL, Lucas Gomes. *Judicialização da saúde: o caso da distribuição de medicamentos de alto custo*. 2016. 96 f. Monografia/Graduação – Faculdade de Direito, Universidade de Brasília, 2016.

5 CONCLUSÃO

Frente ao que foi exposto, percebe-se que a Saúde, tanto no Brasil como no mundo todo, passa diariamente por mudanças substanciais no que diz respeito a novos tratamentos, novas medicações e novas descobertas técnico-científicas. O fato é que essas mudanças precisam ser acompanhadas pelo Sistema de Saúde brasileiro, por se tratar de um campo em que se lida não apenas com a saúde humana, mas também com a própria vida e com as condições mínimas de dignidade.

A frequente atualização dos métodos hospitalares e técnicas científicas exigem que o poder público aloque cada vez mais verbas para a área da saúde. Contudo, como é experimentado diariamente por parte considerável dos usuários do SUS, o aumento com os gastos na área da saúde não significam melhoria automática da qualidade do serviço, tampouco melhoria da gestão financeira do sistema de saúde.

A Constituição Federal de 1988 objetivou, desde a sua elaboração, implantar novos métodos de acesso à saúde no país. Inaugurou um modelo descentralizado de organização, distribuição e promoção do direito à saúde, que acolhesse aos cidadãos, e permitisse que os entes da federação dirigissem o sistema, ampliando a participação da comunidade com foco para atividades preventivas. A Constituição determinou ainda que, em princípio, o sistema fosse financiado pela Previdência Social brasileira, de maneira que, em teoria, o SUS tinha tudo para dar certo.

Contudo, após esses mais de 20 anos de SUS, a realidade noticiada diariamente em meios de comunicação demonstra que ainda existem muitas falhas a serem corrigidas.

Pesquisa realizada pelo Ministério da saúde determina o Índice de Desempenho do SUS (IDSUS), em que se analisam diversos fatores do serviço sendo alguns: facilidade de acesso (a população está conseguindo ser atendida em uma unidade pública de saúde?); estrutura dos hospitais, laboratórios e clínicas (os hospitais são bem equipados? Esses equipamentos recebem a manutenção periódica adequada?); financiamento adequado dos serviços do SUS (as verbas destinadas à saúde são suficientes para manter hospitais bem equipados e para dar aos funcionários da rede condições dignas de trabalho?); efetividade da atenção básica (os serviços básicos do SUS estão sendo bem prestados?).

Na primeira avaliação, a pontuação do Brasil foi de 5,4 em uma escala de 0 a 10. Atualmente, os dados¹²⁹ disponíveis no site do IDSUS demonstram que, analisando todos esses fatores, ainda na escala de 0 a 10, apenas os Estados de Santa Catarina e Paraná recebem nota entre 6 a 6,99. Pará, Rondônia e Rio de Janeiro recebem de 4 a 4,99 de nota, e todos os demais Estados recebem nota entre 5 a 5,99.

Portanto, essa pesquisa demonstra que a qualidade do serviço ainda está aquém do esperado. As verbas destinadas à saúde não estão sendo suficientes para manter os hospitais bem equipados, tampouco para manter os funcionários satisfeitos com as condições de trabalho. Em questão de atendimentos básicos, as notas são mais elevadas do que em atendimentos complexos e excepcionais, o que é uma pena, já que a ideia era que todos os serviços fossem desempenhados da mesma maneira.

Estamos lidando com dados de um país de escalas continentais, com uma população de mais de 200 milhões de pessoas, o que já dificulta por si só o trabalho do Estado. A má gestão dos recursos é um fator que dificulta ainda mais.

O fornecimento de medicamentos é um exemplo de um serviço prestado pelo SUS que ainda possui algumas falhas. Foi feita a divisão entre medicamentos excepcionais e essenciais como forma de facilitar o atendimento do público que deles necessitasse. Enquanto o acesso a medicamentos básicos é, de certa maneira, simplificado, o acesso a medicamentos excepcionais é muito mais burocrático¹³⁰. De forma que, se a ideia inicial da divisão era simplificar o acesso do cidadão ao medicamento, na prática foi um pouco diferente. Além disso, mesmo que o cidadão consiga chegar ao fim de todas as etapas do processo para receber um medicamento de alto custo, o Executivo muitas vezes se nega a fornecê-lo sob o argumento de falta de verba.

Quando o cidadão se vê, de certa forma, privado de um direito básico, ele recorre ao Poder Judiciário para que este tente solucionar o problema de um sistema de saúde que falhou, em grande parte, por falta de organização administrativa. Os magistrados passam então a atuar como verdadeiros gestores de recursos públicos, quando, evidentemente, não possuem condições para tal. E o

¹²⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. *Índice de desempenho do SUS nos Estados*, 2016. Disponível em <<http://www.i3geo.saude.gov.br/i3geo/sage/abremapa.php?id=1>>. Acesso em 16 de set. 2016.

¹³⁰ Vide página 29, referência 48.

resultado tem sido esse: milhares de demandas apresentadas ao Poder Judiciário pelas quais se busca que o Poder Executivo organize seu orçamento e forneça um medicamento que o cidadão tem direito de receber, desde que este medicamento atenda às condições financeiras, legais, ou que seja imprescindível à vida do cidadão.

No dia 15 de setembro de 2016¹³¹, o plenário do STF passou várias horas discutindo os Recursos Extraordinários (RE) nº 566.471 e 657.718, não se chegando a um consenso até a presente data, pois o Ministro Luis Roberto Barroso pediu vista aos altos, o que suspendeu o julgamento.

O RE nº 566.471 discutia a obrigatoriedade do Estado do Rio Grande do Norte de fornecer ou não à uma senhora idosa e hipossuficiente um medicamento não constante na lista de medicamentos de alto custo do SUS. O autor do Recurso contra a decisão do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte (o Procurador do Rio Grande do Norte) alegou que é preciso dar máxima efetividade ao princípio da eficiência, e que os medicamentos de alto custo tem uma política própria de dispensação, estando integralizados em uma lista do Ministério da Saúde, e que isso não vem sendo respeitado atualmente pelas decisões dos Tribunais.

O terceiro interessado, o procurador do Estado do Rio Grande do Sul, sustentou que uma decisão do STF no sentido de obrigar que se forneça medicamento não constante na lista do SUS pode inviabilizar o Sistema.

O RE nº 657.718 discutia se o Estado de Minas Gerais deveria fornecer à paciente um medicamento sem registro na Anvisa. O Tribunal de Justiça de Minas Gerais negou o pedido da paciente sob o fundamento de que não se pode obrigar o Estado a fornecer medicamento sem registro, sob pena de praticar autêntico descaminho, além de ressaltar que é competência do administrador público ser probo e razoável quando da gestão dos recursos públicos disponíveis.

O Ministro Marco Aurélio ressaltou em seu voto que a saúde é direito de todos e dever do Estado, devendo ser garantido por políticas sociais e econômicas, estando esse direito vinculado à dignidade do homem como direito fundamental, ligado às condições mínimas de dignidade. Asseverou também que não se trata de defender interferência judicial em políticas públicas, mas de assentar a validade da

¹³¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Suspensão julgamento sobre acesso judicial de alto custo sem registro na Anvisa*, 2016. Disponível em <<http://stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=325411>>. Acesso em 16 de set. 2016.

atuação judicial subsidiária em situações não alcançadas por essas políticas públicas.

O Ministro Marco Aurélio apontou dois critérios para que o Judiciário possa decidir casos como esse a imprescindibilidade do medicamento para o paciente e a incapacidade financeira do paciente e sua família para a aquisição do fármaco. E asseverou ao fim de seu voto

“o reconhecimento do direito individual ao fornecimento pelo Estado de medicamento de alto custo não incluído em política nacional de medicamentos ou em programa de medicamentos de dispensação em caráter excepcional, depende da comprovação da imprescindibilidade, adequação e necessidade, e da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família solidária, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1710 do Código Civil¹³²”

O defensor público geral da União abordou a demora da Anvisa para registrar medicamentos novos (mais de 600 dias) e genéricos (mais de mil dias) e que a saúde do doente não pode esperar os lentos trâmites da administração pública. Sobre isso, o Ministro Marco Aurélio ressaltou que a Anvisa leva tanto tempo para registrar ou não um medicamento porque realiza análises científicas para não colocar cidadãos em risco com as suas decisões.

Diante disso, fica claro que demandas acerca do fornecimento de medicamentos de alto custo continuam a chegar ao STF diariamente, e continuam sendo muito complexas. De modo que, determinar a imprescindibilidade de um medicamento à uma pessoa frente às suas condições financeiras é tarefa muito delicada, estando os juízes lidando com um direito fundamental do cidadão.

Amparado por políticas públicas de assistência farmacêutica e com o apoio do Ministério da Saúde, o cidadão tem respaldo para requerer que o Estado lhe forneça um medicamento imprescindível à sua saúde, por mais oneroso que ele possa ser. Isso não seria necessário se a administração atualizasse com mais frequência a lista de medicamentos de alto custo, o que culminaria no acesso mais rápido do cidadão àquele medicamento, e evitaria todo o desgaste e perda de tempo causados por um procedimento judicial.

¹³² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário. RE nº 566.471/RN. Ministro Relator Marco Aurélio. Brasília, 15 de set. 2016.

O fato é que frente à morosidade do Judiciário, agravada pela circunstância de os magistrados não terem condições de atuar como gestores dos recursos públicos, parece que a melhor organização da Administração poderia evitar o desgaste próprio das demandas judiciais. É trabalho do Poder Executivo organizar as suas finanças para desempenhar bem o seu trabalho de atender ao cidadão que necessita de tratamento médico.

Ter direitos não é ter sorte, é estar amparado por um sistema legislativo, executivo e judiciário eficaz, que atue em conjunto e para o bem da população. Afinal de contas, o cidadão não está pedindo nenhum favor ao Estado, só está exigindo que este cumpra com o seu dever legal de servir à população.

REFERÊNCIAS

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

ANDRADE, L. O. M.; BARRETO, I. C. H. C.; BEZERRA, R. C. Atenção primária à saúde e estratégia saúde da família. In: CAMPOS, G. W. S. et al. *Tratado de saúde coletiva*. São Paulo: Hucitec; Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006.

ARAÚJO, Gustavo Henrique Valadares Fernandes de. *Medicamentos de alto custo: causas, considerações jurídicas e possíveis soluções*. 2013. 82 f. Monografia/Graduação – Faculdade de Direitos, Universidade de Brasília, 2013.

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

BRASIL. Lei nº 13.105 de 16 de março de 2015. Código de Processo Civil. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm>. Acesso em 10 set. 2016

BRASIL. Ministério da Saúde. Índice de desempenho do SUS nos Estados, 2010. Disponível em <<http://www.i3geo.saude.gov.br/i3geo/sage/abremapa.php?id=1>>. Acesso em 16 de set. 2016.

BRASIL. Ministério do Planejamento Orçamento e Gestão. IBGE. *Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílio* (PNAD, 2003). Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/trabalhoerendimento/pnad2003/saude/saude2003.pdf>>. Acesso: em 18 de maio 2016.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade. ADI nº 319-4. Relator Min. Celso de Mello. Brasília, 10 de mar. 1993.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Recurso Extraordinário. AgR-RE nº 607.381/SC. Primeira Turma. Relator: Min Luiz Fux. Brasília, 31 de maio de 2011.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade. Agravo em Recurso Extraordinário. ARE nº 639.337 ArG/SP. Relator: Min. Celso de Mello. Brasília, 23 ago. de 2011.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Recurso Extraordinário. AgR-RE N. 271.286-8/RS. Relator Min. Celso de Mello. Brasília, 12 set. de 2000.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário. RE nº 195.192-3. Relator: Min. Marco Aurélio. Brasília, 22 fev. de 2000.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário. RE nº 271.286. Relator: Min. Celso de Mello. Brasília, 24 Nov. de 2000.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário. RE 721.088-AgR. Segunda Turma. Relator: Min. Ricardo Lewandowski. Brasília, 05 de dezembro de 2013.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário. RE nº 855.178 RG/SE. Relator: Min. Luiz Fux. Brasília, 05 mar. de 2015.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Liminar. SL nº 710/RS. Min. Presidente Joaquim Barbosa. Brasília, 05 set. de 2013.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário. RE nº 566.471/RN. Ministro Relator Marco Aurélio. Brasília, 15 de set. 2016

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Suspensão julgamento sobre acesso judicial de alto custo sem registro na Anvisa*, 2016. Disponível em <<http://stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=325411>>. Acesso em 16 de set. 2016.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Segurança. SS nº 4303/CE. Min. Presidente Cezar Peluso. Brasília, 19 abr. de 2011.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Segurança. SS nº 4316/RO. Min. Presidente Cezar Peluso. Brasília, 7 jun. de 2011.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada. STA nº 91/AL. Min. Presidente Ellen Gracie. Brasília, 26 fev. de 2007.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada. STA nº 139/RN. Min. Presidente Ellen Gracie. Brasília, 31 ago. de 2007.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada. STA 138/RN. Min. Presidente Ellen Gracie. Brasília, 12 set. de 2007.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada. STA 198/MG. Min. Presidente Gilmar Mendes. Brasília, 22 dez. de 2008.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada. STA 175/CE. Min. Presidente Gilmar Mendes. Brasília, 16 jun. de 2009

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada. STA 748 MC/AL. Min. Presidente Joaquim Barbosa. Brasília, 28 fev. de 2014.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes, *Direito constitucional e teoria da constituição*. 7. ed. São Paulo: Almedina, 2003.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. Metodologia 'fuzzy' e 'camaleões normativos' na problemática actual dos direitos econômicos, sociais e culturais. In: Estudos sobre direitos fundamentais. Coimbra: Coimbra, 2004.

CARVALHAL, Ana Paula Zavarize. *O fornecimento de medicamentos à luz da teoria da justiça aristotélica*. Cadernos do Programa de Pós Graduação em Direito. Porto Alegre, v. 4, n. 7, p. 61-81, 2005.

CAVALCANTE, Martha Lisiane Aguiar. *Dignidade Humana e Reserva do possível: análise do controle de políticas públicas pelo Poder Judiciário*. 49 f. Monografia/Pós graduação – Programa de especialização em Direito Constitucional, Escola Superior da Magistratura, Universidade Vale do Acaraú, Ceará, Fortaleza, 2009.

DOMÍNGUEZ, Aldira Guimarães Duarte; MARINS, José Ricardo Pio, Avanços e desafios do Sistema Único de Saúde em seus 20 anos. *Saúde em debate*, Brasília, v. 34, p. 108-118, 2010.

Folha de São Paulo. MINISTÉRIO PÚBLICO VAI INVESTIGAR FALTA DE REMÉDIO E VACINAS NO SUS. *Jornal Folha de São Paulo*. São Paulo, 2016. Disponível em <<http://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2016/02/1743222-ministerio-publico-vai-investigar-falta-de-remedio-e-vacinas-no-sus.shtml>>. Acesso em 11 set. 2016.

HOLMES, Stephen; SUSTEIN, Cass R. *The cost of rights: why liberty depends on taxes*. New York: Norton e Company, 1999.

KELBERT, Fabiana Okchstein. *Reserva do possível e a efetividade dos direitos sociais no direito brasileiro*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011.

KRELL, Andreas J. *Direitos Sociais e Controle Judicial no Brasil e na Alemanha: os descaminhos de um direito constitucional comparado*. Porto Alegre: Sérgio A. Fabris, 2002.

LEAL, Lucas Gomes. *Judicialização da saúde: o caso da distribuição de medicamentos de alto custo*. 2016. 96 f. Monografia/Graduação – Faculdade de Direito, Universidade de Brasília, 2016.

MALLMANN, Eduarda. *Direito à saúde e a responsabilidade do Estado*. 2012. Disponível em <<http://www.direitonet.com.br/artigos/exibir/7652/Direito-a-saude-e-a-responsabilidade-do-Estado>>. Acesso em: 11 set. 2015.

MENDES, Gilmar; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Curso de Direito Constitucional*. 11. ed. São Paulo: Saraiva, 2016.

PAIVA, Carlos Henrique Assunção; TEIXEIRA, Luiz Antonio. Reforma sanitária e a criação do Sistema único de Saúde: notas sobre contextos e autores, História, Ciências, Saúde. *Manguinhos*, Rio de Janeiro, v.21, n.1, p. 15-35, jan./mar. 2014.

PARANHOS, Vinícius Lucas. Efetividade dos provimentos judiciais na garantia do direito à saúde: Estudo sobre as decisões inaudita altera parte no fornecimento

gratuito de medicamentos pelo Estado, 2007. Disponível em <<http://www.fumec.br/revistas/meritum/article/view/762>>. Acesso em: 6 jun. 2016.

PAULO, Vicente; ALEXANDRINO, Marcelo. *Direito Constitucional Descomplicado*, 12. ed. São Paulo: Método, 2014.

Portal Estadão. Gasto do governo com remédios via ação judicial cresce 5.000% em 6 anos. *O Estado de São Paulo*, São Paulo, 2011. Disponível em <<http://www.estadao.com.br/noticias/geral,gasto-do-governo-com-remedios-via-acao-judicial-cresce-5000-em-6-anos-imp-,711740>>. Acesso em 11 set. 2016.

Portal Gazeta. Gasto com remédios obtidos por liminar cresce 1.600% em 4 anos. *Gazeta do Povo*, Curitiba, 2011. Disponível em <<http://www.gazetadopovo.com.br/vida-e-cidadania/gasto-com-remedios-obtidos-por-liminar-cresce-1600-em-4-anos-bx2ijkxqpyrk4svlyyg576szy>>. Acesso em 11 set. 2016.

Portal Globo. Mais de 15 medicamentos estão em falta na Farmácia de Minas, em BH. *Globo notícias*, Belo Horizonte, 2016. Disponível em <<http://g1.globo.com/minas-gerais/noticia/2016/06/mais-de-15-medicamentos-estao-em-falta-na-farmacia-de-minas-em-bh.html>>. Acesso em 11 set. 2016.

ROMANELLI, Paulo Roberto Stocco. *Medicamentos de Alto Custo: quem paga a conta?*, 2009. Disponível em <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Medicamentos_de_Alto_Custo__Quem_paga_a_conta_.pdf>. Acesso em: 18 mai. 2016.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 10. ed. rev., atual. e ampl. Porto Alegre: Livr. do Advogado, 2010, p. 340/341.

SENNA, Monica de Castro Maia. *Equidade e política de saúde algumas reflexões sobre o Programa Saúde da Família*, 2002. Disponível em <<http://www.scielo.org/pdf/csp/v18s0/13806>>. Acesso em 13 set. 2016.

TORRES, Ricardo Lobo. O mínimo existencial e os direitos fundamentais. *Revista de Direito Administrativo*. Rio de Janeiro, n.177, p.29-49, jul/set 1989.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. *Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos programas de 2002 a 2007*, 2009. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v43n4/534.pdf>>. Acesso em 11 set. 2016.

VILLAS-BÔAS, Maria Elisa. *Justiça distributiva, critérios de alocação de recursos escassos em saúde e suas críticas*, 2010. Disponível em <http://www.unesco.org.uy/ci/fileadmin/shs/redbioetica/revista_2/VillasBoas.pdf>. Acesso em: 18 maio 2016.

WANG, Daniel Wei Liang. Escassez de recursos, custos dos direitos e reserva do possível na jurisprudência do STF. *Revista Direito GV*. São Paulo, p.539-568, jul./dez de 2008.

WHO (World Health Organization). *The Use of Essential Drugs. Seventh Report of the WHO Expert Committee* (including the revised Model List Essential Drugs), WHO Technical Report Series 867. Geneva: WHO, 1997

WHO (World Health Organization). *How to develop and implement a national drug policy*. 2. Ed. New York: Draft, 2001.

ZELENOVSKY, M.A.S.O tribunal de contas da união e os conselhos de saúde possibilidades de cooperação nas ações de controle. In: Costa, AB. et al. (Org.). *O direito achado na rua introdução crítica ao direito à saúde*. Brasília, DF: CEAD/UnB, 2008, p. 333-351.