

UNIVERSIDADE DE SANTA CRUZ DO SUL
CURSO DE DIREITO

Matheus de Oliveira Vargas

**A EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NA JUDICIALIZAÇÃO DE
MEDICAMENTOS ATRAVÉS DA MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIA**

Montenegro

2025

Matheus de Oliveira Vargas

**A EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NA JUDICIALIZAÇÃO DE
MEDICAMENTOS ATRAVÉS DA MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIA**

Trabalho de Conclusão apresentado ao Curso de
Direito da Universidade de Santa Cruz do Sul para
obtenção do título de Bacharel em Direito.

Orientador: Prof. Ms. João Felipe Lehmen

Montenegro

2025

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, agradeço a Deus.

Quero agradecer também aos meus pais, avós e demais familiares, por todo apoio nesta jornada.

Também agradeço ao meu orientador, Ms. João Felipe Lehmen, e a todos os professores que marcaram esta trajetória.

RESUMO

O presente trabalho monográfico tem como foco estudar a judicialização da saúde como instrumento de garantia a medicamentos sem registro na ANVISA através da medicina baseada em evidência. Esta monografia objetivou analisar a efetivação do direito à saúde por meio da judicialização de medicamentos sem registro no Brasil. O problema de pesquisa consiste no seguinte questionamento: é possível compelir o Estado a fornecer um medicamento sem registro na ANVISA? Para tanto, adotou-se o método de pesquisa hermenêutico, por meio da interpretação das normas e princípios jurídicos, e análise na jurisprudência da judicialização da saúde no Brasil. Quanto à técnica de pesquisa foram utilizadas as técnicas bibliográfica e documental. Por fim, pode-se afirmar que intervenção do judiciário está restrita à análise da legalidade, não devendo adentrar no mérito administrativo. A concessão somente poderá ocorrer em casos de mora irrazoável da agência em apreciar o pedido de registro, quando já submetido à análise no Brasil, sem que tenha ocorrido negativa da ANVISA, a exceção é quando versar sobre medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras. Também é exigido o registro em um renomado órgão ou agência de regulamentação no exterior deve-se demonstrar que não há medicamento alternativo eficaz que seja legalmente comercializado, ainda que em graus de eficácia distintos. Preenchidos os requisitos o Estado deve viabilizar a importação do fármaco, mas somente deverá custeá-lo quando demonstrada a hipossuficiência do requerente. A competência para estas ações será da União, visto se tratar de mora irrazoável de autarquia federal.

Palavras-chave: Anvisa. Judicialização. Jurisprudência. Medicamentos. Medicina baseada em evidência.

ABSTRACT

This monographic study focuses on the judicialization of healthcare as a means of securing access to medications not registered with Anvisa, through the framework of evidence-based medicine. The objective of this monograph is to analyze the enforcement of the right to health through litigation involving unregistered medications in Brazil. The central research question is as follows: Is it legally permissible to compel the State to provide a medication that lacks registration with Anvisa? To address this issue, the study adopts a hermeneutic research method, interpreting legal norms and principles, combined with an analysis of Brazilian case law concerning the judicialization of health. The research techniques employed include bibliographic and documentary analysis. It is concluded that judicial intervention must be limited to a review of legality and should not interfere with the substance of administrative decisions. The judicial granting of access to unregistered drugs is only permissible in cases of unreasonable delay by the regulatory agency in processing a registration request that has already been submitted in Brazil and not yet denied by Anvisa, the exception being made for orphan drugs intended for rare and ultra-rare diseases. Furthermore, the drug must be approved by a reputable foreign regulatory agency, and it must be demonstrated that there is no equally effective alternative medication legally available in Brazil, even if their levels of efficacy differ. Once these requirements are met, the State must facilitate the importation of the medication; however, it will only be obligated to bear the cost if the petitioner's financial incapacity is proven. Jurisdiction over such cases rests with the Federal Government, as the matter concerns an unreasonable delay by a federal regulatory agency.

Keywords: Anvisa; Judicialization; Jurisprudence; Medications; Evidence-based medicine;

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	07
2	O DIREITO À SAÚDE A PARTIR DAS NORMAS CONSTITUCIONAIS	09
2.1	A Constituição Federal e sua aplicabilidade	09
2.2	Direitos fundamentais sob a perspectiva do direito à saúde	14
2.3	É possível falar em crise nos direitos fundamentais?	19
3	DIREITO À SAÚDE NA ÓTICA BRASILEIRA: JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS, UMA REFLEXÃO NECESSÁRIA	24
3.1	Direito à saúde no Brasil, como implementar?	24
3.2	Medicamentos sob a ótica da limitação do Estado	30
3.3	Judicialização da saúde no Brasil, como tem sido enfrentada?	35
4	JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS: É POSSÍVEL ATENDER A TODOS?	43
4.1	A judicialização de Medicamentos não regulamentados pelo SUS	43
4.2	A judicialização da medicina baseada em evidência	48
4.3	A jurisprudência como concretizadora do direito à saúde: utopia ou realidade?	53
5	CONCLUSÃO	60
	REFERÊNCIAS	63

1 INTRODUÇÃO

O presente trabalho aborda o tema da judicialização da saúde como instrumento de garantia do direito a medicamentos sem registro na Anvisa através da medicina baseada em evidência. Esta monografia objetivou analisar a possibilidade da efetivação do direito à saúde através da judicialização de medicamentos sem registro na Anvisa.

Trata-se de um dever do Estado efetivá-lo. Entretanto, em meio a tantas dificuldades do Poder Público diante da limitação orçamentária, fica evidente a dificuldade em acompanhar os velozes avanços tecnológicos da medicina.

Deste modo, a judicialização tem sido o caminho alternativo para compelir o Estado a cumprir com o fornecimento de medicamentos essenciais para os pacientes que tiveram seus pedidos negados na via administrativa.

Nesse sentido, questiona-se: É possível compelir o Estado a fornecer um medicamento sem registro na ANVISA?

Este estudo adotou o método de pesquisa hermenêutico, através da interpretação das normas, partindo dos princípios constitucionais, analisando a legislação e a jurisprudência da judicialização da saúde no Brasil. Quanto à técnica de pesquisa, utilizou-se das técnicas bibliográfica e documental, com análise jurisprudencial.

Inicialmente, será abordado a eficácia das normas constitucionais, principalmente as consagradoras de direitos fundamentais, com a finalidade de se entender como funciona a concretização do direito à saúde.

Posteriormente, será analisado um possível conflito entre estas normas, e formas de solução no caso de colisão de normas e princípios fundamentais, como é o caso do direito à saúde, ao observar o princípio do mínimo existencial, limitando-se pela teoria da reserva do possível.

Visando o entendimento da efetivação das políticas públicas de saúde, a monografia concentrou-se no estudo da legislação específica, passando pela Lei do SUS, Lei do Sistema de Vigilância Sanitária, e outras leis e regulamentos pertinentes à temática.

Verificou-se, também, o impacto que o fenômeno da judicialização da saúde causa no direito à saúde em sua esfera econômica e democrática, visto que afeta

diretamente um orçamento, que é único, e causa interferência do Judiciário em competências administrativas do Executivo.

Por fim, analisou-se as teses firmadas em temas de repercussão geral do Supremo Tribunal Federal e Superior Tribunal de Justiça sobre a judicialização de medicamentos, ao verificar a possibilidade de se compelir o Estado a fornecer medicamentos fora da lista do SUS; Medicamentos sem registro na Anvisa, mas com importação autorizada pela agência; Medicamentos sem registro na Anvisa, mas com eficácia comprovada.

O tema é de extrema relevância e está constantemente sendo debatido no Supremo Tribunal Federal a fim de garantir a constante evolução da jurisprudência. O direito à saúde está diretamente ligado ao direito à vida e ao princípio da dignidade da pessoa humana, fundamentos de nossa Constituição.

Apesar de sua importância, a dura realidade dos hospitais, postos de saúde e políticas públicas contrasta com a ampla legislação acerca do tema. Não se pode admitir que a ineficácia e incompetência dos órgãos públicos afetem a dignidade e, até mesmo, a integridade física da população.

2 O DIREITO À SAÚDE A PARTIR DAS NORMAS CONSTITUCIONAIS

2.1 A Constituição Federal e sua aplicabilidade

A busca por uma sociedade mais justa e solidária faz do Direito uma ciência que modifica constantemente nossa forma de viver. Do mesmo modo, o Direito também é diretamente influenciado pela contemporaneidade e por acontecimentos históricos que moldam o Estado.

A Constituição estabelece a organização e o bom funcionamento do Estado, a separação dos poderes, e traça princípios e fundamentos com base em acontecimentos passados, para trilhar um programa de melhoria no futuro.

Em conformidade com o pensamento de Luís Roberto Barroso (2017, p. 72), a Constituição é um instrumento civilizatório, tendo como “principal finalidade conservar as conquistas incorporadas ao patrimônio da humanidade e avançar na direção de valores e bens jurídicos socialmente desejáveis e ainda não alcançados”.

Sua fundamentalidade vai além das decisões ali expressas, estando presente nos procedimentos que institui para que ações de concretização desses direitos sejam tomadas pelos órgãos públicos.

A respeito do assunto, Luís Roberto Barroso (2017, p. 102) aponta que:

A Constituição, portanto, cria ou reconstrói o Estado, organizando e limitando o poder político, dispondo acerca de direitos fundamentais, valores e fins políticos e disciplinando o modo de produção e os limites de conteúdo das normas que integrarão a ordem jurídica por ela instituída. Como regra geral, terá a forma de um documento escrito e sistemático, cabendo-lhe o papel decisivo no mundo moderno, de transportar o fenômeno político para o mundo jurídico, convertendo o poder em direito.

O constitucionalismo contemporâneo é fruto da inserção de direitos humanos e fundamentais inerentes à condição de ser humano, visando uma maior igualdade material. É imprescindível que o texto constitucional tenha capacidade de se adaptar

às evoluções fáticas e do próprio direito, e, conseqüentemente, sempre ampliá-los, observando a vedação ao retrocesso.

A Declaração Universal dos Direitos Humanos, em 1948, estabeleceu, pela primeira vez, a saúde e o bem-estar do ser humano como um direito fundamental. Quanto aos deveres e limitações acerca de tais direitos, a Declaração impõe que:

Artigo 29º da Declaração de Direitos das Nações Unidas: 1. Todo ser humano tem deveres para com a comunidade, na qual o livre e pleno desenvolvimento de sua personalidade é possível. 2. No exercício de seus direitos e liberdades, todo ser humano estará sujeito apenas às limitações determinadas pela lei, exclusivamente com o fim de assegurar o devido reconhecimento e respeito dos direitos e liberdades de outrem e de satisfazer as justas exigências da moral, da ordem pública e do bem-estar de uma sociedade democrática. 3. Esses direitos e liberdades não podem, em hipótese alguma, ser exercidos contrariamente aos objetivos e princípios das Nações Unidas.

Ainda no contexto histórico, Ingo Sarlet (2007, p.4) afirma que a Constituição da República Federal de 1988 foi a primeira Constituição brasileira a reconhecer o direito à saúde como direito fundamental. Segundo estudos, diferentemente de outros direitos sociais, a saúde é um direito de todos, independentemente se nacional ou estrangeiro.

Falamos de um direito que visa coibir ações indevidas do Poder Público ou de terceiros que afetem a saúde do titular, assim como garantir-lhe a prestação para a efetivação material, por meio de políticas públicas.

Verifica-se, ao estudar a obra de Moraes (2016, p. 5), que a existência do Estado de Direito está diretamente ligada à supremacia da legalidade, caracterizando-se por apresentar as seguintes premissas: primazia da lei; a hierarquização das normas; a preservação da norma; a observância obrigatória da legalidade pela administração pública; o reconhecimento da personalidade jurídica do Estado, que mantém relações jurídicas com o cidadão; o reconhecimento e garantia dos direitos fundamentais, assim como de sua relevância e, em certos casos, do controle de constitucionalidade das leis como garantia diante de arbitrariedades do legislativo.

Nas lições de Barroso (2017, p. 256), a Constituição é dotada de uma “existência própria, autônoma, embora relativa, que advém de sua força normativa, pela qual ordena e conforma o contexto social e político”.

Ela se condiciona à sua própria realidade e época, ao refletir as condições históricas, políticas e sociais de um povo. Como exemplo, temos nossa Constituição Cidadã de 1988, elaborada com ampla participação popular, visando romper com o regime militar ditatorial, como ocorreu em diversos outros países.

O artigo 60 da Constituição Federal de 1988 estabelece o procedimento para que ocorram modificações por meio de Emendas Constitucionais, desde que respeitadas as cláusulas pétreas.

Art. 60. A Constituição poderá ser emendada mediante proposta: I - de um terço, no mínimo, dos membros da Câmara dos Deputados ou do Senado Federal; II - do Presidente da República; III - de mais da metade das Assembleias Legislativas das unidades da Federação, manifestando-se, cada uma delas, pela maioria relativa de seus membros.

O processo de Emenda Constitucional, exposto no artigo supracitado, é a manifestação do Poder Constituinte derivado reformador. Referente a nosso atual texto constitucional, é a única alteração formal possível.

Ademais, destaca-se que essas mudanças devem, obrigatoriamente, observar certos requisitos e limitações previstos na Constituição. As limitações materiais subdividem-se em expressas, previstas no parágrafo 4º do artigo 60 da própria Constituição, e implícitas, que fixam a titularidade do Poder Constituinte Originário, suas regras de alteração e a titularidade do poder constituinte reformador.

Tal alteração deve observar, ainda, as restrições impostas quando declarado estado de sítio ou estado de defesa.

§ 4º Não será objeto de deliberação a proposta de emenda tendente a abolir: I - a forma federativa de Estado; II - o voto direto, secreto, universal e periódico; III - a separação dos Poderes; IV - os direitos e garantias individuais.

As emendas constitucionais iniciam por meio de um projeto de emenda de iniciativa de: no mínimo um terço da Câmara dos Deputados ou do Senado Federal; do Presidente da República e de mais da metade das Assembleias Legislativas, com manifestação de maioria relativa dos membros de cada uma delas.

A Lei prevê que a aprovação da PEC deve ser votada nas duas casas do Congresso Nacional, via de regra, primeiramente na Câmara dos Deputados, em dois turnos, com um quórum de aprovação de três quintos. Passando pelo Congresso Nacional como casa revisora com o mesmo procedimento.

A Constituição aponta que, caso o projeto de emenda não seja aprovado na casa iniciadora, ou na casa revisora, o projeto será arquivado e não poderá ser apresentado na mesma sessão legislativa, o que corresponde ao ano legislativo.

Ocorrendo a aprovação nas duas casas, em dois turnos, por três quintos dos seus membros, a PEC passa para a promulgação das mesas da Câmara e do Senado, e, posteriormente, publicada no diário oficial. É pertinente ressaltar que não há necessidade de sanção do Presidente da República, que também não poderá vetar a Emenda.

Referente à temática, Barroso (2017, p. 204) expõe que:

Há quem sustente que as normas constitucionais protegidas por cláusulas pétreas têm hierarquia superior às demais. É inegável que o reconhecimento de limites materiais faz surgir duas espécies de normas: as que podem ser revogadas pelo poder de reforma e as que não podem. As que são irrevogáveis tornam inválidas eventuais emendas que tenham essa pretensão, ao passo que as normas constitucionais revogáveis são substituídas pelas emendas que venham a ser aprovadas com esse propósito.

Não existe hierarquia entre as normas do corpo permanente de uma constituição e os Atos e Disposições Constitucionais Transitórias (ADCT), sendo estas normas não permanentes, mas que fazem a conciliação e transição entre o regime anterior e a Constituição Cidadã de 1988.

Qualquer manifestação ou acréscimo só pode ocorrer através do Poder Constituinte derivado reformador. Apesar de ambas possuírem caráter constitucional, elas se diferenciam em sua classificação quanto à sua aplicabilidade e eficácia.

Quanto à aplicação das normas constitucionais, Barroso (2017, p. 250), ao comentar o clássico “aplicabilidade das normas constitucionais”, de José Afonso da Silva, afirma que as normas constitucionais “comportam uma classificação tricotômica” no tocante a esta questão:

(1) normas constitucionais de eficácia plena; (2) normas constitucionais de eficácia contida e aplicabilidade imediata, porém passíveis de restrição; e (3) normas constitucionais de eficácia limitada ou reduzida, que definem princípio institutivo e princípio pragmático. Normalmente, necessitam de integração infraconstitucional para operação plena.

A doutrina clássica adota a divisão das normas constitucionais quanto à sua aplicabilidade em normas de eficácia limitada, normas de eficácia contida e normas

de eficácia plena. As normas de eficácia plena já produzem, ou teriam como produzir, todos os seus efeitos.

Já as de eficácia contida, podem produzir efeitos, porém o Poder Público poderá limitá-las. Enquanto as normas de eficácia limitada, necessitam de normatização infraconstitucional para a efetiva concretização.

A obra de Luís Roberto Barroso (2017, p. 251) aponta no sentido de que as normas possuem eficácia plena quando recebem suficiência do Poder Constituinte, possibilitando sua aplicação imediata, independentemente de providência normativa posterior para sua aplicação.

Enquanto as normas de eficácia contida possuem força normativa para atender seus interesses, mas são passíveis de restrições, pois possuem apenas leis e conceitos genéricos.

Quanto às normas de eficácia limitada, estas não detêm normatividade suficiente para a aplicação, sendo necessária complementação legislativa. Tais normas possuem capacidade de produzir diversos efeitos, inclusive revogar as normas infraconstitucionais por ação ou por omissão, e fornecer conteúdo para a interpretação das demais normas que compõem o sistema constitucional.

Na visão de José Gomes Canotilho (2005, p. 3), é importante ressaltar que as normas constitucionais consagradoras de direitos não podem ser interpretadas como simples “programa”, “proclamação” e “desejo”.

A positividade dos direitos fundamentais se concentra tanto nas tutelas individuais, através de procedimentos específicos previstos em lei, quanto na dimensão objetiva, quando o poder constituinte estabelece programas de ação dos órgãos estaduais, diretamente relacionado à obrigatoriedade dos órgãos políticos e empresas prestadoras de serviço público observarem a aplicação de determinados princípios na sua concretização - “dignidade da pessoa humana, desenvolvimento da personalidade, igual dignidade de todas as pessoas” - na sua concretização.

Diferentemente do que ocorre em normas constitucionais de eficácia limitada de princípio institutivo, que são normas gerais de organização e instituição de órgãos, as normas constitucionais programáticas têm a finalidade de implementar programas sociais. Entretanto, tal aplicação, em grande parte dos casos, está diretamente ligada a decisões políticas, sendo dotada de aplicabilidade indireta, mediata e reduzida, como exposto na Constituição.

2.2 Direitos fundamentais sob a perspectiva do direito à saúde

As normas constitucionais de natureza fundamental terão aplicação imediata, conforme disposto no artigo quinto, parágrafo primeiro da CRFB/88. A regra não se limita aos incisos do artigo, mas contempla também normas constitucionais da mesma relevância e caráter fundamental.

Mesmo em casos em que haja algumas limitações, é necessária a aplicação com a maior eficácia e efetividade possíveis. Segundo Moraes, a declaração pura e simples não bastaria se outros mecanismos não fossem previstos para torná-la eficiente, por exemplo, o mandado de injunção e a iniciativa popular.

Ao abordar o tema dos limites em direitos fundamentais, Moraes (2016, p. 29) justifica que:

A distinção entre direitos e garantias fundamentais, no direito brasileiro, remonta a Rui Barbosa, ao separar as disposições meramente declaratórias, que são as que imprimem existência legal aos direitos reconhecidos, e as disposições assecuratórias, que são as que, em defesa dos direitos, limitam o poder. Aquelas instituem os direitos; estas, as garantias; ocorrendo não raro juntar-se, na mesma disposição constitucional, ou legal, a fixação da garantia com a declaração do direito. Para Canotilho, rigorosamente, as clássicas garantias são também direitos, embora muitas vezes se salientasse nelas o caráter instrumental de proteção dos direitos. As garantias traduzem-se quer no direito dos cidadãos a exigir dos poderes públicos a proteção dos seus direitos, quer no reconhecimento de meios processuais adequados a essa finalidade (exemplo: direito de acesso aos tribunais para defesa dos direitos, princípios do *nullum crimen sine lege* e *nulla poena sine crimen*, direito de *habeas corpus*, princípio do *non bis in idem*). A mesma diferenciação faz Jorge Miranda afirmando que “clássica e bem actual é a contraposição dos direitos fundamentais, pela sua estrutura, pela sua natureza e pela sua função, em direitos propriamente ditos ou direitos e liberdades, por um lado, e garantias por outro lado. Os direitos representam só por si certos bens, as garantias destinam-se a assegurar a fruição desses bens;

O Poder Constituinte (BRASIL, 1988), em seu Título I, traz os Princípios Fundamentais da República Federativa do Brasil: a soberania, cidadania, os valores sociais e do trabalho, o pluralismo político e a dignidade da pessoa humana. Os referidos princípios, juntamente com o Título II, “dos Direitos e Garantias Fundamentais”, formam a base do nosso ordenamento jurídico.

O capítulo I inicia com os direitos e deveres individuais e coletivos, e o complexo artigo 5º da Constituição Federal, com seus setenta e oito incisos,

composto por direitos indisponíveis e de ordem pública essenciais para a vida em sociedade.

O capítulo II integra a dignidade da pessoa humana com a efetiva qualidade de vida através de Direitos Sociais, como, por exemplo, o direito à alimentação, à moradia, ao trabalho, ao lazer, à segurança e o direito à saúde, que será abordado de maneira específica em momento oportuno.

Na sequência, são previstos os direitos de nacionalidade, já o capítulo IV versa sobre os direitos políticos, e, por último, temos a organização dos partidos políticos.

Ao tratar da natureza destas normas, Alexandre de Moraes (2016, p. 31) explica que sua eficácia e aplicabilidade variam de acordo com seu enunciado, já que depende de “legislação ulterior a aplicabilidade de algumas normas de direitos sociais”, enquanto outras são de aplicabilidade imediata, como o direito democrático e individual.

O direito constitucional contemporâneo tem dividido o direito fundamental em três gerações (ou dimensões, como preferem alguns doutrinadores). Primeiro, são elencados os direitos e garantias individuais e políticas.

Já os direitos de segunda geração envolvem questões econômicas e culturais, enquanto os direitos de terceira geração estão voltados à autodeterminação dos povos, ao meio ambiente equilibrado e outros direitos difusos.

Sarlet esclarece a distinção terminológica entre os direitos fundamentais e os direitos humanos, sendo estes reconhecidos no “direito internacional positivo ao ser humano como tal” independentemente de vinculação a determinada ordem jurídica, enquanto aqueles já possuem uma delimitação temporal e espacial ao formarem o direito constitucional positivo. (SARLET, 2001, p. 10)

Luís Roberto Barroso (2017, p. 253) afirma que “todas as normas constitucionais são dotadas de eficácia jurídica, seja ela em maior ou menor intensidade, e que são aplicáveis nos limites, e serão aplicáveis delimitando o seu teor objetivo.”

Entretanto, é de grande valia ressaltar que, como disposto no parágrafo primeiro do artigo quinto da Constituição Federal, as normas definidoras de direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

Alexandre de Moraes, ao abordar a evolução das gerações dos direitos fundamentais, utiliza como base o entendimento do, à época, Ministro relator Celso de Mello, no Mandado de Segurança nº 22.164/SP:

Enquanto os direitos de primeira geração (direitos civis e políticos) - que compreende as liberdades clássicas, negativas ou formais - realçam o princípio da liberdade e os direitos de segunda geração (direitos econômicos, sociais e culturais) - que se identificam com as liberdades positivas, reais e concretas - acentuam o princípio da igualdade, os direitos de terceira geração, que materializam poderes de titularidade coletiva atribuídos genericamente a todas as formações sociais consagram o princípio da solidariedade e constituem um momento importante no processo de desenvolvimento, expansão e reconhecimento dos direitos humanos caracterizados enquanto valores fundamentais indisponíveis, ela nota de uma essencial inexauribilidade. (MORAES, 2016, p. 30).

Para Alexy Robert, (2006, p. 449), é indispensável que os direitos fundamentais sejam analisados e protegidos como um todo, e não isoladamente, pela mera satisfação material ou subjetiva, já que a satisfação de um direito fundamental, na maioria das vezes, gera a não-satisfação parcial de outro direito fundamental.

A incerteza diante das circunstâncias perante as quais o legislador pode agir no futuro exige que sejam assegurados determinados limites quanto à sua parcela de competência, garantindo a inviolabilidade dos direitos fundamentais.

Sobre esta classificação, firma-se o entendimento de que:

Os direitos fundamentais na sua função defensiva caracterizam-se, portanto, essencialmente, como direitos negativos, dirigidos precipuamente a uma conduta omissiva por parte do destinatário. Abrangem, além dos assim denominados direitos de liberdade, a igualdade perante a lei, o direito à vida e o direito de propriedade, os quais integram o que se convencionou chamar de primeira geração dos direitos fundamentais. No mais, fazem parte deste grupo todos os direitos fundamentais que objetivam, em primeira linha, a proteção de certas posições jurídicas contra ingerências indevidas, de tal sorte que, em princípio, se cuida de garantir a livre manifestação da personalidade (em todos os seus aspectos), assegurando, além disso, uma esfera de autodeterminação (autonomia) do indivíduo. (SARLET, 2001, p. 14).

Os direitos fundamentais, para Alexy (2006, p. 450), proporcionam dar possibilidades iguais a pessoas diferentes: “todos encontram-se em posição de direitos às prestações que são”.

De outro modo, os direitos de proteção são a blindagem de tudo aquilo que é digno de proteção, como por exemplo: a vida, a dignidade, a liberdade, a propriedade e a saúde, direito social que é tema do presente trabalho.

Vale ressaltar que, conforme estudado acima, as normas de direitos fundamentais possuem eficácia imediata, e conforme aborda o estudo de Sarlert (2007, p. 9), isso caracteriza uma espécie de mandado de otimização, impondo aos órgãos estatais a obrigação de garantirem a maior eficácia possível à norma, para que não fique limitada à simples proclamação de boas intenções ou mera possibilidade. O direito à saúde, em especial, possui diversas formas de concretização, que serão aprofundadas a seguir.

Estes direitos são essenciais para a dignidade, liberdade e igualdade dos indivíduos na vida em sociedade, sendo aplicáveis nas relações com o Estado e com pessoas naturais ou jurídicas de direito privado.

São características, a universalidade, sendo direito de todas as pessoas, independentemente de nacionalidade, gênero, raça, etnia ou qualquer outra condição; a inalienabilidade, não podendo haver transferência, renúncia ou venda; a imprescritibilidade, não perdem a validade, e podem ser exigidos a qualquer momento; limitabilidade, não são absolutos, e sofrem limitações de outros direitos fundamentais em caso de conflito; e a historicidade, que de forma dinâmica, garante uma evolução de acordo com a contemporaneidade e as necessidades de cada local, seus valores e costumes.

O direito fundamental à saúde é, sem dúvidas, um dos direitos fundamentais de maior relevância. Diretamente ligado ao direito à vida e a diversos outros princípios constitucionais, o tema tem gerado muito debate e causado conflito, até mesmo, em colisão com outras normas fundamentais.

Trata-se de um dever do Estado, que deve assegurar a sua efetivação através de políticas públicas, econômicas e sociais. A atuação do Poder Público é onde ocorre a concretização destes direitos, seja de maneira preventiva, com campanhas de conscientização e prevenção de doenças, ou de forma curativa.

No Brasil, o Sistema Único de Saúde, regulamentado pela Lei nº 8.080/1990, busca trazer mais igualdade e facilidade no acesso à saúde pública. Moraes (2016, p. 871) afirma que a Constituição Federal estabelece que as ações e serviços relacionados à área da saúde integram uma rede hierarquizada e regionalizada que constitui o SUS. Tendo como base as seguintes diretrizes:

1. Discussão do caráter programático e do caráter normativo dos preceitos constitucionais consagradores de direitos fundamentais;
2. Distinção de uma

dimensão subjetiva e de uma dimensão objetiva nas normas constitucionais positivadas de direitos fundamentais; 3. Articulação dos direitos fundamentais com a força diretiva ou dirigente da constituição; 4. Especificidade da força normativa dos direitos fundamentais; 5. Justificabilidade dos direitos fundamentais plasmados na Constituição e controle jurisdicional das restrições legais e das intervenções restritivas individuais e concretas; 6. Dever de proteção dos direitos fundamentais através do Estado e eficácia radiante dos direitos constitucionais fundamentais na ordem jurídica privada.

A competência do Sistema Único de Saúde vai muito além do simples atendimento de rotina ou urgência, deve haver uma participação efetiva em todas as questões que, de alguma forma, envolvam a saúde.

Moraes (2016, p.872) classifica como sendo uma atribuição constitucional do SUS: controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse da saúde; participar da produção de medicamentos, equipamentos, etc.; executar ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador; ordenar a formação de recursos humanos; participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico; fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas para consumo humano; participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos; entre outras.

O SUS é dotado de universalidade, garantindo a todos os cidadãos acesso à saúde, independentemente de sua condição econômica, contribuição previdenciária ou nacionalidade.

Seguindo o princípio da integralidade, deve ser assegurado o atendimento independentemente de idade, em todas as fases da vida ou da enfermidade em que a pessoa se encontra, e de forma equitativa, sem qualquer discriminação.

Como todo direito fundamental, o direito à saúde enfrenta desafios e dificuldades para uma efetiva concretização através de políticas públicas de qualidade.

As longas filas de espera e gestões administrativas de baixa efetividade, a falta de profissionais qualificados, a falta de insumos e remédios são apenas alguns dos problemas diários da saúde pública no Brasil.

Claro que, apesar da universalidade, é inviável garantir um serviço de ponta a todos, mas é necessário que o Estado busque um tratamento digno dentro das possibilidades orçamentárias .

Por hora, vale ressaltar que, quando o Estado falha nesta esfera, mediante pedido administrativo, é garantido ao cidadão pleitear seus direitos junto ao Poder Judiciário. Tal prática pode ter impacto direto em questões orçamentárias e, até mesmo, democráticas. Estamos tratando de um orçamento único e de decisões que podem afetar políticas públicas direcionadas à coletividade.

Para alguns doutrinadores, a judicialização é um meio eficiente de garantir que a saúde cumpra seu papel, porém muitos dizem se tratar de uma distorção e aumento da desigualdade, ao proporcionar o acesso à saúde apenas para aqueles que têm a possibilidade financeira de acessar a via judicial. Tal privilégio, na maioria dos casos, não alcança os que realmente necessitam.

2.3 É possível falar em crise nos direitos fundamentais?

Em um país com dimensões continentais e com uma população que sofre constantemente com as desigualdades sociais, são frequentes as situações de crise nos direitos fundamentais. Em grande parte, estão diretamente relacionadas às crises de segurança pública, às ameaças à democracia, às crises políticas e ambientais, por exemplo.

A concretização destes, e outros, direitos e garantias fundamentais, na maioria das vezes, exige uma ação positiva do Estado, que tem se mostrado insuficiente até mesmo em demandas básicas.

Para que se obtenha a real efetividade dos direitos fundamentais, segundo Sarlet (2001, p. 9), é necessário que se desenvolva uma forte crença na sua necessidade e instrumentalidade como objeto de transformação da coletividade.

Temos como exemplo os direitos de terceira geração, como a preservação do meio ambiente, a proteção das crianças e dos adolescentes, a liberdade de expressão, o respeito à intimidade privada, entre outros que dependem de um ambiente familiar e de relações afetivas sadias e responsáveis, indo muito além do sistema jurídico e suas normas.

Para Canotilho (2005, p. 2), é fácil perceber as principais dificuldades da dogmática dos direitos fundamentais:

1. Discussão do caráter programático e do caráter normativo dos preceitos constitucionais consagradores de direitos fundamentais;
2. Distinção de uma

dimensão subjetiva e de uma dimensão objetiva nas normas constitucionais positivadas de direitos fundamentais; 3. Articulação dos direitos fundamentais com a força diretiva ou dirigente da constituição; 4. Especificidade da força normativa dos direitos fundamentais; 5. Justificabilidade dos direitos fundamentais plasmados na Constituição e controle jurisdicional das restrições legais e das intervenções restritivas individuais e concretas; 6. Dever de proteção dos direitos fundamentais através do Estado e eficácia radiante dos direitos constitucionais fundamentais na ordem jurídica privada.

Ao citar SARLET (2001, p. 8), vale ressaltar que a crise que aflige os direitos sociais desencadeia o agravamento de problemáticas que envolvem diversos direitos do nosso sistema jurídico como um todo.

Fica evidente, como exemplo, o reflexo do aumento da exclusão social somado aos altos índices de marginalização, na agressão de patrimônio, integridade, intimidade, dentre outros.

Sobre o assunto, Barroso (2017, p.258) entende que:

A efetividade da Constituição há de assentar-se sobre alguns pressupostos indispensáveis. Como foi referido, é preciso que haja, da parte do constituinte, senso de realidade, para que não pretenda normatizar o inalcançável, o que seja materialmente impossível em dado momento e lugar. Ademais, deverá ele atuar com boa técnica legislativa, para que seja possível vislumbrar adequadamente as posições em que se investem os indivíduos, assim como os bens jurídicos protegidos e as condutas exigíveis. Em terceiro lugar, impõem-se ao Poder Público vontade política, a concreta determinação de tornar realidade os comandos constitucionais. E, por fim, é indispensável o consciente exercício da cidadania, mediante a exigência, por via da articulação política e de medidas judiciais, da realização dos valores objetivos e dos direitos subjetivos constitucionais.

Em consonância com o pensamento de Moraes (2016, p. 32), é possível afirmar que os direitos fundamentais jamais devem ser utilizados como forma de argumento para afastamento ou diminuição de qualquer responsabilização civil, sendo vedada a utilização destes como forma de justificativa para a prática de condutas ilícitas.

Não há o que se falar em direitos ilimitados, já que eles “encontram seus limites nos demais direitos igualmente consagrados pela Carta Magna”. Havendo conflito de normas fundamentais, o intérprete deve coordenar e combinar os bens jurídicos tutelados, ao realizar uma redução proporcional do âmbito de alcance, evitando assim o sacrifício total de um direito em relação ao outro.

Sarlet (2001, p.7) entende que:

Sem que tenhamos a pretensão de aprofundar a discussão e rastrear todas as causas e sintomas desta "crise dos direitos fundamentais", verifica-se

que o aumento da opressão sócio-econômica, vinculado a menor ou maior intensidade do "fascismo societal", tem gerado reflexos imediatos no âmbito dos direitos fundamentais, inclusive nos países desenvolvidos. Dentre estes reflexos, cumpre destacar: a) a intensificação do processo de exclusão da cidadania, especialmente no seio das classes mais desfavorecidas, fenômeno este ligado diretamente ao aumento dos níveis de desemprego e subemprego, cada vez mais agudo na economia globalizada de inspiração neoliberal; b) redução e até mesmo supressão de direitos sociais prestacionais básicos (saúde, educação, previdência e assistência social), assim como o corte ou, no mínimo, a "flexibilização" dos direitos dos trabalhadores; c) ausência ou precariedade dos instrumentos jurídicos e de instâncias oficiais ou inoficiais capazes de controlar o processo, resolvendo os litígios dele oriundos, e manter o equilíbrio social, agravando o problema da falta de efetividade dos direitos fundamentais e da própria ordem jurídica estatal.

Conforme abordado por Barroso (2017, p. 258), os direitos estão, de uma forma ou de outra, ligados às atuações estatais, suas instituições e condições fáticas e jurídicas. As ordens constitucionais devem ser cumpridas no máximo de sua extensão possível, e caberá ao intérprete declarar a situação de impossibilidade.

Sendo assim, conclui-se que todas elas possuem, mesmo que indiretamente, uma eficácia limitada. Trata-se de uma "aplicabilidade mitigada por outras normas ou pela realidade subjacente".

Como já afirmado, os princípios e direitos fundamentais não são absolutos, podendo ocorrer conflito no caso concreto. A colisão entre eles é consequência da diversidade de valores e de interesses, e decorre da insuficiência do trâmite tradicional para a solução de conflitos e da necessidade de ponderação para se obter um resultado justo e legalmente aceito.

Importante ressaltar que os direitos fundamentais têm a natureza de princípios, e são compostos por uma diretriz genérica e abstrata, de forma que eles possam coexistir, com um limitando o outro, seguindo padrões estabelecidos pela técnica da ponderação.

Trata-se da aplicação do princípio da proporcionalidade, que fixa pesos proporcionalmente distribuídos para os direitos fundamentais. É indispensável que o magistrado fique atento a qualquer excesso de prejuízo de um direito, em benefício do outro, com a ponderação no exato limite do necessário. Posteriormente, o juiz deverá decidir pelo princípio com maior peso valorativo.

O artigo quinto, parágrafo segundo da Constituição Federal, diz claramente que na solução de conflitos entre normas fundamentais não deve haver anulação de um dos direitos, mas sim a observância das normas da técnica de ponderação. A

previsão específica que os direitos e garantias constitucionais não excluem outros direitos e princípios decorrentes do mesmo regime.

A doutrina de Luís Roberto Barroso (2017, p. 373) assertivamente diz que:

A colisão entre direitos fundamentais e outros valores constitucionais, voltado para a proteção do interesse público ou do interesse coletivo. Este será o caso, por exemplo, de uma demarcação de terras indígenas que, por sua extensão, possa colocar em risco a perspectiva de desenvolvimento econômico de um Estado da Federação. Ambiente bastante típico dessa modalidade de colisão é o da preservação de direitos individuais, à liberdade, ao devido processo legal e à presunção da inocência diante da apuração e punição de crimes e infrações em geral, inseridas no domínio mais amplo da segurança pública.

Na colisão entre princípios fundamentais, deve-se priorizar a racionalidade e a ponderação, com o mínimo de efeitos negativos de um sobre o outro. Um dos princípios acaba cedendo para que, o que possui maior peso prevaleça em face do outro, perante determinadas questões fáticas. A mesma lógica de resolução é aplicada nos conflitos de direitos fundamentais, já que estes possuem a mesma natureza dos princípios.

Conforme aponta Barroso, primeiramente, cabe ao intérprete verificar o conjunto de normas aplicáveis à solução do conflito, agrupando os diversos “fundamentos normativos - isto é, as diversas premissas maiores pertinentes - são agrupadas em função da solução que estejam sugerindo”.

Na sequência, serão examinados os fatos, as circunstâncias e suas interações com as normas em questão. É no momento em que entram em contato com o fato concreto que o conteúdo preenche seu real sentido, e aponta a proporção e a intensidade com que ela realmente se efetiva na situação concreta.

Na terceira fase, os princípios serão aplicados com maior ou menor intensidade, conforme a adequação da sua estrutura e natureza ao caso concreto. Os diferentes grupos e normas são examinados de forma conjunta, a fim de atribuir o peso a cada elemento em jogo na disputa, e concluir o grupo de normas que deve prevalecer, e o grau em que tal solução será aplicada.

Barroso defende que este processo envolve uma avaliação de caráter subjetivo, que pode variar conforme as circunstâncias pessoais do intérprete e outras diversas variáveis.

A ponderação é diretamente vinculada ao princípio da proporcionalidade e razoabilidade, e busca concessões recíprocas entre os valores e interesses em

disputa, objetivando sempre o menor dano possível, para preservação do máximo de cada um deles.

Conforme doutrina, a adequação observa 3 etapas: a adequação, que verifica se a medida adotada é apropriada para atingir a finalidade pretendida; a necessidade, onde se analisa a possibilidade de haver meios menos gravosos para alcançar esse fim; e a proporcionalidade em sentido estrito, que avalia se o benefício alcançado resultante da restrição compensa o prejuízo causado de forma justa e equilibrada.

3 DIREITO À SAÚDE NA ÓTICA BRASILEIRA: JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS, UMA REFLEXÃO NECESSÁRIA

3.1 Direito à saúde no Brasil, como implementar?

Caracterizados como liberdades positivas, os direitos sociais são direitos fundamentais do homem, tendo como objetivo uma melhor condição de vida às minorias e aos hipossuficientes. São direitos que devem ser obrigatoriamente observados em um Estado Social de Direito, e visa a concretização da igualdade social, nos termos do artigo 1º, inciso IV, da Constituição Federal.

A definição no título constitucional destinado aos direitos e garantias fundamentais acarreta duas consequências: autoaplicabilidade e suscetibilidade do ajuizamento de mandado de injunção nos casos de omissão do poder público, conforme a obra de Alexandre de Moraes (2016, p. 164)

A Constituição Federal (BRASIL, 1988), em seu artigo 6º, traz a saúde em meio ao rol de direitos sociais, junto a direitos que se relacionam de forma direta, como a alimentação, a segurança, o lazer, a proteção à maternidade e à infância, e a assistência aos desamparados.

Incluiu-se, com a Emenda Constitucional n. 114, o parágrafo primeiro, que garante a todo brasileiro em situação de vulnerabilidade o direito a uma renda básica familiar, através de um permanente programa de renda que será garantido pelo poder público para auxiliar com as necessidades básicas.

Segundo a obra de Sarlet, Ingo (2012, p. 283), diferentemente dos direitos de defesa, onde se busca conservar uma situação ou objeto já existente, nos direitos sociais de natureza positiva se pressupõe que seu objeto se constitua em uma prestação criada ou posta à disposição. Seu objetivo é alcançar a igualdade material e garantir a participação do povo na distribuição pública dos bens materiais e imateriais.

Apesar de um direito discriminatório, tem propósito compensatório. Entretanto, os direitos sociais também possuem uma dimensão negativa, pelo fato de que a prestação que constitui seu objeto não pode ser imposta ao titular em potencial reclamar uma conduta positiva por parte do Estado.

Duarte (2012, p. 4), em seu estudo acerca do duplo regime jurídico do direito à saúde na CF/88, acredita que:

O delineamento desse regime jurídico só poderá ser feito de forma adequada se levarmos em conta o modelo de Estado (social) e o regime político (democrático) adotado em nossa Constituição. Pretendemos, à luz de uma teoria constitucionalmente adequada a respeito dos direitos fundamentais, demonstrar que a CF/88, ao adotar o modelo de Estado Social e Democrático de Direito, concedeu grande destaque aos direitos fundamentais de caráter social e criou um regime reforçado para garantir sua efetivação, reconhecendo sua aplicabilidade imediata e sua proteção contra a ação erosiva do legislador infraconstitucional. Além do regime geral de proteção dos direitos sociais, procuraremos demonstrar, também, que o direito à saúde pode ser reconhecido como um autêntico direito público subjetivo, exigível em juízo, tendo como objeto não apenas prestações de natureza individual (pelo menos ao mínimo existencial), mas políticas públicas que constituem objeto primário dessa categoria de direitos, tratando-se de um direito de titularidade ao mesmo tempo individual, coletivo e até difuso.

O artigo 198 de nossa Carta Magna (BRASIL, 1988) prevê que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um único sistema, o SUS. Este se organiza de forma descentralizada, com direção única em cada esfera de governo, atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais.

Ao tratar da concretização dos direitos sociais, é essencial abordarmos a repartição de competências feita pelo Poder Constituinte, no artigo 24, inciso XII (BRASIL, 1988), que fixa como competência da União, dos Estados e do Distrito Federal legislar sobre a previdência social, proteção e defesa da saúde.

Cabe ainda mencionar que é estabelecido no inciso II do artigo 23, como sendo uma competência administrativa comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios “cuidar da saúde, e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência”.

Conjuntamente, destaco o artigo 23, inciso V, que determina como competência administrativa comum de todos os entes o dever de proporcionar o acesso à ciência, à tecnologia, à pesquisa e à inovação. E, de forma complementar, o inciso VII do artigo 30 diz que compete aos Municípios prestar, com a cooperação

técnica e financeira do Estado e da União, serviço de atendimento à saúde da população.

É possível verificar que a Constituição (BRASIL, 1988) atribui à União a competência para legislar sobre regras gerais, englobando questões que repercutem em todos os Estados da Federação.

Já a competência legislativa estadual tem como enfoque questões regionais, complementando a lei federal, no que couber, ao descentralizar as políticas públicas e os recursos para questões próprias e específicas daquela localidade. De forma suplementar, caberá aos Municípios legislar sobre assuntos de interesse local, nos termos do artigo 30, II da CRFB/88.

A Lei n. 8.080 (BRASIL, 1990) mais conhecida como Lei do SUS, dispõe sobre a promoção, a proteção, a recuperação, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes.

O artigo 16 afirma que à direção nacional do SUS compete medidas administrativas mais amplas, que refletem em todo o território nacional, como, por exemplo, formular e avaliar políticas de alimentação e nutrição, participar na formulação e implementação de políticas de controle, definir e coordenar os sistemas de redes para assistência de alta complexidade, rede de laboratórios de saúde pública e de vigilância sanitária, entre outras.

O inciso XV do artigo 16 (BRASIL, 1990) inclui como competência da direção nacional do SUS a promoção da descentralização dos serviços e ações de saúde para os Municípios e Unidades Federadas.

Outras importantes atribuições são: identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde; acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde; elaborar o planejamento estratégico nacional no âmbito do SUS; e estabelecer o Sistema Nacional de auditoria para coordenar a avaliação técnica e financeira do SUS em todo Brasil.

Destaco, ainda, os incisos VIII e XII do referido artigo, pois trazem o dever de estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo humano, bem como, o controle e fiscalização de procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde. Tais incisos abordam temáticas que afetam diretamente questões ligadas à saúde, à

regulamentação de medicamentos feita pela Anvisa, e possível implementação no Sistema Único de Saúde, tema central deste trabalho.

Já à direção estadual do SUS compete promover a descentralização dos serviços e das ações de saúde para os Municípios, acompanhando, controlando e avaliando suas redes hierarquizadas, nos termos do art. 17 da Lei 8.080 (Brasil, 1990). Também é um dever do Estado prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios, e executar, de forma supletiva, ações e serviços de saúde, além de coordenar a rede estadual de laboratórios de saúde pública e hemocentros.

Destaca-se aqui o inciso VIII e XII, que tratam, sucessivamente, da competência de formular, executar e acompanhar, e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde, e de formular normas que estabelecem os padrões de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano, em caráter suplementar.

Quanto às competências da direção municipal, em seu artigo 18 (BRASIL, 1990), a Lei fixa ações de caráter local, como planejar, organizar, controlar e avaliar os serviços de saúde; gerir e executar os serviços públicos de saúde; participar do planejamento, programação e organização da rede regional do SUS, juntamente à direção estadual; executar, no âmbito municipal, a política de insumos e equipamentos para a saúde; formar consórcios administrativos intermunicipais; e gerir os laboratórios públicos.

Além do mais, possui o importante papel de normatizar, de forma complementar, as ações e serviços públicos no seu âmbito de atuação, entre outras diversas atribuições. Já o Distrito Federal terá as mesmas atribuições dos Estados e Municípios, nos termos do art. 19 da Lei do SUS.

Conforme estudado, a Constituição é clara ao estabelecer que a saúde é um direito de todos, e um dever do Estado, sendo de competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Brasil, 1988). Entretanto, no caso concreto da judicialização de um medicamento existem algumas peculiaridades que devem ser observadas.

O parágrafo segundo do artigo 198 da Constituição estipula que o financiamento do Sistema Único de Saúde é tripartite, visto que é dividido entre União, Estados e Municípios, com uma aplicação anual de recursos mínimos em

ações e serviços públicos de saúde, e que são derivados de percentuais calculados sobre determinadas receitas.

Para a União, não poderá a receita corrente líquida do respectivo exercício financeiro ser inferior a 15%, já os Estados e o Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos previstos nos arts. 155 e 156-A - Imposto sobre Transmissão Causa Mortis e doação; Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços; Imposto sobre a Propriedade de Veículos Automotores; Imposto sobre Bens e Serviços - além dos recursos que tratam os artigos 157 e 159, I, "a", e II, todos da CRFB/88, deduzidas as parcelas transferidas aos Municípios.

No caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se referem os arts. 156 e 156-A - Imposto sobre a Propriedade Predial e Territorial Urbana; Imposto sobre a Transmissão "inter vivos", a qualquer título, por ato oneroso, de bens imóveis por natureza ou acessão física, e de direitos reais sobre imóveis; e Imposto Sobre Serviços de Qualquer Natureza, não compreendidos no art. 155. II; Imposto sobre Bens e Serviços de competência compartilhada entre Estados, Distrito Federal e Municípios, além dos recursos definidos nos arts. 158 e 159, I, "b", e § 3º, todos da CRFB/88.

Os artigos 6º e 7º da Lei complementar nº 141 (BRASIL, 2012) regulamentou o parágrafo segundo do art. 198 da CRFB/88, definindo que os Estados e o Distrito Federal têm de aplicar, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo 12% da arrecadação dos impostos do artigo 155 e artigo 157, que trata do produto de arrecadação dos impostos da União sobre renda e proventos de qualquer natureza, incidente sobre os rendimentos pagos por eles, suas autarquias e fundações que instituírem ou mantiverem.

Também 20% do produto da arrecadação dos novos impostos de competência residual que a União venha a instituir; e percentuais previstos no artigo 159, incisos I e II, CRFB/88 (BRASIL, 1988):

I - do produto da arrecadação dos impostos sobre renda e proventos de qualquer natureza e sobre produtos industrializados e do imposto previsto no art. 153, VIII, 50%, da seguinte forma: a) vinte e um inteiros e cinco décimos por cento ao Fundo de Participação dos Estados e do Distrito Federal; b) vinte e dois inteiros e cinco décimos por cento ao Fundo de Participação dos Municípios; c) três por cento, para aplicação em programas de financiamento ao setor produtivo das Regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste, através de suas instituições financeiras de caráter regional, de acordo com os planos regionais de desenvolvimento, ficando assegurada ao semi-árido do Nordeste a metade dos recursos destinados à Região, na

forma que a lei estabelecer; d) um por cento ao Fundo de Participação dos Municípios, que será entregue no primeiro decêndio do mês de dezembro de cada ano; e) 1% ao Fundo de Participação dos Municípios, que será entregue no primeiro decêndio do mês de julho de cada ano; f) 1% ao Fundo de Participação dos Municípios, que será entregue no primeiro decêndio do mês de setembro de cada ano; II - do produto da arrecadação do imposto sobre produtos industrializados e do imposto previsto no art. 153, VIII, 10% aos Estados e ao Distrito Federal, proporcionalmente ao valor das respectivas exportações de produtos industrializados;

Consonante com a Constituição Federal, o artigo 31 da Lei do SUS (BRASIL, 1990) expõe que a seguridade social destinará os recursos necessário à realização de suas finalidades, previstos em proposta feita pela direção nacional juntamente com os órgãos da Previdência e da Assistência Social, observadas as metas e prioridades da Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO).

O artigo 32 considera como outras fontes os recursos de: serviços que possam ser prestados sem prejuízo da assistência à saúde; ajuda, contribuições, doações e donativos; alienações patrimoniais e rendimento de capital; taxas, multas, emolumentos e preços públicos arrecadados no âmbito do Sistema Único de Saúde e rendas eventuais, inclusive comerciais e industriais.

Tais receitas são creditadas diretamente em contas especiais, movimentadas pela sua direção, na esfera em que forem arrecadadas. Atividade de pesquisa, e desenvolvimento tecnológico na saúde são cofinanciadas pelo Sistema Único, pelas universidades e pelo orçamento fiscal, juntamente com instituições de fomento e financiamento, podendo, também, ter recursos de origem externa e receita própria das instituições executoras.

A movimentação de recursos ocorre sob fiscalização dos conselhos de saúde. No âmbito Federal, os recursos da seguridade social, de outros orçamentos da União, e demais fontes devem ser administrados pelo Ministério da Saúde, que aplicará as medidas legalmente previstas. A Lei também dispõe que os recursos arrecadados na seguridade social devem ser distribuídos na mesma proporção da despesa prevista em cada área no orçamento da seguridade social.

Para determinar os valores destinados a cada ente é feita uma análise técnica dos programas e projetos, observando os critérios listados no artigo 35: perfil demográfico da região; perfil epidemiológico da população; características quantitativas da rede de saúde; desempenho técnico, econômico e financeiro do período anterior; níveis de participação do setor nos orçamentos locais; previsão no

plano quinquenal de investimentos da rede; ressarcimento do atendimento a serviços prestados para outras esferas de governo.

Dentro do Sistema, os recursos ainda são divididos entre todas as demandas de saúde já vistas, além de diversas outras despesas que demandam o dispêndio de uma parte grande do orçamento. No artigo 200 da Carta Magna (BRASIL, 1988), é possível examinar diversos incisos com importantes competências administrativas do SUS.

Destaca-se, na análise em questão, o inciso I, que fixa a atribuição de controle e fiscalização de procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde, e de participação ativa na produção de medicamentos, equipamentos, e outros insumos relacionados à saúde.

Merecem destaque, também, os incisos II e V do referido artigo, que visam o dever do SUS de executar ações de vigilância sanitária, e de incrementar o desenvolvimento científico e tecnológico na área de atuação, bem como o inciso VII, que determina a participação do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos.

3.2 Medicamentos sob a ótica da limitação do Estado

A responsabilidade do Estado de fornecer medicamentos se encontra na Lei 8.080, que, em seu artigo 6º, I, alínea “d” (BRASIL 1990), inclui no campo de atuação do Sistema Único de Saúde a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

Na sequência, o art. 7º institui que as ações e serviços públicos e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o sistema são desenvolvidos de acordo com as diretrizes constitucionais do art. 198, e obedece a integralidade de assistência, entendida como um conjunto articulado e contínuo de ações e serviços, individuais e coletivos, inclusive preventivos e curativos exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade.

Em julgamento de Embargos de declaração no recurso extraordinário 855.178 de Sergipe, o plenário do Supremo Tribunal Federal editou o Tema 793 (BRASIL, 2019, p. 1), e reafirmou que a jurisprudência da corte é pacífica quanto à

responsabilidade solidária entre os entes no fornecimento de medicamentos e tratamentos de saúde.

Sendo assim, conforme o voto do Ministro relator Luiz Fux, pode figurar no polo passivo qualquer um deles, em conjunto ou isoladamente, pois incumbe ao Estado, em todas as suas esferas, o dever de tornar efetivo o direito à saúde em favor de qualquer pessoa.

Ao concluir o voto vencedor, o Ministro Edson Fachin (BRASIL, 2019, p. 36), afirma que a obrigação que se relaciona na responsabilidade solidária decorre da competência material comum para prestar saúde em lato sensu, a fim de promover, em seu âmbito as ações sanitárias que lhe forem destinadas por meio da hierarquização e descentralização.

Assim, concluiu que, mesmo que as normas de regência determinem especificamente a determinada ente a responsabilidade principal de financiar a aquisição pleiteada, é lícito à parte incluir outro ente no polo passivo como responsável pela obrigação, no intuito de ter uma maior garantia processual.

1. É da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal que o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente.
2. A fim de otimizar a compensação entre os entes federados, compete à autoridade judicial, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, direcionar, caso a caso, o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.
3. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. (BRASIL, 2019, p. 5)

Caso o ente legalmente responsável não componha o polo passivo da relação jurídico-processual, a sua inclusão deverá ser levada a efeito pelo órgão julgador, mesmo que seja necessário o deslocamento da competência. Fachin (BRASIL, 2019, p.37), defende a necessidade de a União compor o polo passivo quando o pedido de tratamento, procedimento ou medicamento não estiver incluído nas políticas públicas.

Tal medida ocorre por ser uma competência do Ministério da Saúde incorporar, excluir ou alterar o protocolo clínico ou de diretrizes terapêuticas, portanto recai sobre a União o dever de indicar o motivo da não padronização e, eventualmente, iniciar o procedimento de análise de inclusão.

Tema de repercussão geral 793, do Supremo Tribunal Federal (BRASIL, 2019):

Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

Outra jurisprudência do Supremo que é de extrema relevância para temática é a Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.501, onde o plenário do STF (BRASIL, 2020, p.3) apreciou o pedido da Associação Médica Brasileira, que buscava a incompatibilidade da Lei nº 13.269/2016 com a CRFB/88.

A Lei autorizava o uso da substância fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. A norma, editada em 2016, permitia o uso antes mesmo do registro, já que o medicamento sequer havia passado pelos testes de qualidade, segurança, eficácia, e demais testes clínicos necessários.

O relator da ADI, Ministro Marco Aurélio (BRASIL, 2020, p.13), assinalou que é imprescindível o registro pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão do Ministério da Saúde responsável por garantir um real controle de segurança.

Segundo ele, a oferta do medicamento, ainda que essencial à concretização do Estado Social de Direito, não pode ignorar requisitos mínimos de segurança, e assumir o risco de causar um dano ainda maior ao próprio conteúdo do direito fundamental à saúde. É inadmissível que o poder público aja com deliberações genéricas de tratamentos em razão da ausência de elementos técnicos assertivos.

Ainda segundo o voto do relator (BRASIL, 2020, p. 5), o órgão não havia protocolado o pedido de registro, sendo este necessário para permitir a industrialização, comercialização e monitoramento dos fármacos.

O legislativo ignorou o princípio da separação de poderes, pois não cabe ao Congresso Nacional autorizar a distribuição de medicamentos sem o devido controle prévio. Os medicamentos não podem passar uma falsa esperança aos pacientes. Não é digno submetê-los a uma busca desenfreada pela cura sem o correspondente cuidado com a eficácia dos fármacos.

Por ser a descentralização técnica necessária à fiscalização de atividades sensíveis, previu a criação de agências reguladoras, nos termos do artigo

37, inciso XIX, da Carta da República, a exemplo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, à qual compete, enquanto autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, permitir a distribuição de substâncias químicas, segundo protocolos cientificamente validados. A atividade fiscalizatória – artigo 174 da Lei Maior – faz-se mediante atos administrativos concretos de liberação, devidamente precedidos por estudos técnico-científicos e experimentais. Ante o postulado da separação de poderes, o Congresso Nacional não pode autorizar, atuando de forma abstrata e genérica, a distribuição de droga. Essa visão não apequena o Legislativo. A Constituição Federal reservou, aos parlamentares, instrumentos adequados à averiguação do correto funcionamento das instituições pátrias, quais sejam, convocação de autoridade a fim de prestar esclarecimentos e instauração de comissão parlamentar de inquérito – artigo 58, parágrafos 2º, inciso III, e 3º. Surge impróprio, porém, substituírem agência subordinada ao Poder Executivo. (BRASIL, 2020, p. 10)

No entendimento da Suprema Corte, o dever do Estado de ofertar medicação contrapõe-se à responsabilidade de zelar pela qualidade e segurança dos produtos. Através da descentralização, ocorre a fiscalização de atividades sensíveis, tendo a agência reguladora um papel crítico na permissão de distribuição de substâncias.

A verdadeira concretização do direito à saúde só será plenamente possível se o Estado cumprir sua obrigação de assegurar rigoroso crivo científico, apto a afastar o desengano, charlatanismo e malefícios, garantindo, assim, a qualidade da droga. Nestes termos, o tribunal, por maioria, julgou procedente o pedido para declarar a inconstitucionalidade da Lei nº 13.269/16.

Seguindo na mesma linha, a Suprema Corte julgou a Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.779 (BRASIL, 2021, p. 7), onde a Confederação Nacional dos Trabalhadores na Saúde (CNTS) ajuizou a ação a fim de cessar autorização da produção, a comercialização de sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol, inibidores de apetite expressamente proibidos pela ANVISA, uma vez que seus efeitos colaterais e toxicidade são desconhecidas. Foi alegado que a edição da Lei foi feita sem prévia motivação e justificativa administrativa ou interesse público relevante.

O Ministro relator do Acórdão, Edson Fachin (BRASIL, 2021, p.26), afirmou que a Lei 8.080/90 define como atribuição do órgão de vigilância sanitária a competência para regulamentação, controle e fiscalização dos serviços e produtos que envolvam risco à saúde pública.

Visando a segurança, a qualidade, e, principalmente, a eficácia, a Anvisa exige um registro prévio dos medicamentos em questão. Para ele, essa política pública se fundamenta na função regulatória e econômica do Estado, a decisão da

Agência “transcende os limites de um mero juízo de adequação normativa hierárquica, razão pela qual não se deve buscar a fonte de legitimidade no poder regulamentar da Administração Pública”.

Além disso, o Ministro fez referência à ideia trazida pelo então Ministro Celso de Mello, em jurisprudência consolidada (BRASIL, 2021, p. 34):

Se o Estado deixar de adotar as medidas necessárias à realização concreta dos preceitos da Constituição, em ordem a torná-los efetivos, operantes e exequíveis, abstendo-se, em consequência, de cumprir o dever de prestação que a Constituição lhe impôs, incidirá em violação negativa do texto constitucional. Desse ‘non facere’ ou ‘non praestare’, resultará a inconstitucionalidade por omissão, que pode ser total, quando é nenhuma a providência adotada, ou parcial, quando é insuficiente a medida efetivada pelo Poder Público. A omissão do Estado – que deixa de cumprir, em maior ou em menor extensão, a imposição ditada pelo texto constitucional – qualifica-se como comportamento revestido da maior gravidade político-jurídica, eis que, mediante inércia, o Poder Público também desrespeita a Constituição, também ofende direitos que nela se fundam e também impede, por ausência de medidas concretizadoras, a própria aplicabilidade dos postulados e princípios da Lei Fundamental.

A Lei objeto da ação não observou as normas gerais estabelecidas pela Lei nº 9.782/99, a qual define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. O artigo primeiro define o sistema como o conjunto de ações executadas por instituições da Administração Pública direta e indireta que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização de vigilância sanitária.

O artigo terceiro (Brasil, 1999) cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, que tem por finalidade promover a proteção da saúde da população, através do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços fiscalizados pela vigilância sanitária.

Para tanto, deve-se fomentar e realizar pesquisas no que lhe couber; estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária; fixar de padrões e limites de produtos que envolvam risco à saúde; anuir com a fabricação, importação e exportação, conceder registro de produtos; autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos relacionados à saúde.

Com respaldo nos motivos apresentado, por maioria dos votos, o STF (BRASIL, 2021, p. 2) julgou procedente o pedido da Ação Direta de Inconstitucionalidade e declarou inconstitucional a Lei 13.454/17, pois é competência

do SUS o controle, a fiscalização de procedimentos, produtos e substância relacionadas à saúde, participando de todo processo de produção, dos fármacos, próteses, equipamentos, e outros insumos que possam gerar risco à saúde.

A execução dessa política de controle é exercida pela Anvisa, que é a agência responsável pela vigilância sanitária, que engloba não só os medicamentos, mas também cosméticos, drogas, saneantes, insumos farmacêuticos e similares.

Conforme Ementa, “a atuação do Estado por meio do Poder legislativo não poderia, sem elevadíssimo ônus de inércia indevida ou dano por omissão à proteção da saúde por parte da agência, autorizar a liberação de substância sem a observância mínima dos padrões de controle”.

Concluiu-se que o texto da referida Lei é materialmente inconstitucional quando dispensa o registro sanitário e as demais ações inerentes à vigilância sanitária.

3.3 Judicialização da saúde no Brasil: como tem sido enfrentada?

Dentre as demandas conhecidas pelo poder judiciário brasileiro, a grande maioria trata sobre o direito à saúde (PAES, 2016, p. 9), algumas tratando do acesso a tratamentos, e a maior parte versa sobre a reivindicação de fornecimento ou financiamento individual de remédios.

Este aumento na judicialização pode oferecer risco à concretização democrática dos direitos humanos, e a implementação dos direitos fundamentais como um todo, em seu conjunto indivisível e interdependente.

Na mesma linha, Duarte (2012, p. 9) conceitua o direito à saúde como o direito a uma vaga em um leito de hospital ou a um medicamento quando o indivíduo está em uma situação que exija tratamento médico.

Também é o direito de todos à organização e implementação dos sistemas públicos necessários para a oferta e efetiva prestação da saúde. Para tanto, é necessário uma dimensão positiva por parte dos Poderes Públicos, garantindo a oferta de um sistema com estrutura necessária para garantir a oferta e prestação da saúde.

A construção de hospitais, o atendimento hospitalar, o fornecimento de medicamentos, a realização de exames, são alguns exemplos de prestações positivas do Estado em matéria de saúde.

Existe ainda a obrigação de cuidar dos “fatores determinantes e condicionantes”, pois a saúde não se efetiva sem a realização de outros direitos sociais, como saneamento, educação, meio ambiente e alimentação. Tudo isso envolve a participação do Legislativo, Executivo e do Judiciário, exigindo políticas públicas que se articulem entre si.

Como observado nos capítulos antecedentes, os arts. 6º, 196 e 197 da CRFB/88 estabelecem o dever do Estado assegurar aos cidadãos os meios para garantir o acesso aos tratamentos necessários. Entretanto, não está expressamente previsto qualquer limite de caráter orçamentário, administrativo ou moral para o exercício desta atribuição.

No entendimento de Freitas e Lopes (2020, p. 3), trata-se de direitos subjetivos individuais e de exigência imediata, mas que se concretizam na execução de procedimentos e na criação de estruturas organizacionais de modo a promover, preservar e recuperar a saúde.

Ainda que consagrado como direito fundamental na Constituição (DUARTE, 2012, p. 9), é necessário políticas públicas de saúde para sua aplicação. Para tanto, os órgãos estatais têm o dever de garantir a este direito e garantia fundamental a maior eficácia e efetividade possível, considerando as limitações de ordem fática e jurídica existentes.

São inúmeros limites fáticos de dimensão econômica na efetiva prestação do direito fundamental à saúde, já que sua plena realização demanda a disponibilidade de recursos, razão pela qual estariam subordinados à “teoria da reserva do possível”, que entra em conflito direto com o princípio do mínimo existencial.

Não obstante a reserva do financeiramente possível não seja uma objeção absoluta, uma intervenção judicial, em sede de políticas públicas sociais, que desconsidere a insuficiência de recursos em face da infinidade de necessidades sociais importará em sérios riscos de comprometimento da implementação dos direitos sociais, quando considerados em seu conjunto. Por exemplo, pode-se garantir um determinado direito social ao demandante e, ao mesmo tempo, deixar este mesmo demandante carente de outro direito, quiçá ainda mais prioritário, ou pode-se garantir um determinado direito social ao demandante, ignorando-se as iguais necessidades de outros indivíduos, tão-somente em razão do fato de estes não terem recorrido ao Judiciário. E, em se tratando, especificamente, do direito à

saúde, a sua implementação individualizada, em sede de demanda judicial, desconsidera a conceituação ampla dada à saúde, pela Organização Mundial da Saúde, qual seja, “um estado completo de bem-estar físico, mental e social”, e não apenas a ausência de doença ou enfermidade, estado este que exige um conjunto de prestações estatais, inclusive de caráter preventivo. (PAES, 2016, p.16)

Na área da saúde o Poder Constituinte estabeleceu de forma específica as diretrizes e os objetivos que devem guiar a atuação dos poderes públicos durante todo processo de elaboração e execução das políticas públicas.

“Uma das diretrizes mais importantes do sistema, a exigência de participação da comunidade, em conformidade com os pressupostos do Estado Democrático de Direito (DUARTE, 2012, p.18).”

A concretização das políticas públicas de saúde devem buscar constantemente a redução da desigualdade, visando seguir os parâmetros constitucionais do Estado Social. É indispensável a realização de um diagnóstico das populações e regiões com maior dificuldades de acesso aos serviços de saúde.

Devem ser previstos mecanismos de fiscalização e controle, e tal monitoramento será feito pelos Parlamentares, pelo Ministério Público, por Conselhos Gestores de Políticas Públicas, pelo Judiciário e pela sociedade civil, passando por avaliações periódicas para verificação do cumprimento de seus objetivos.

Ingo Sarlet e Luciano Timm (2010, p. 21) defendem que a dignidade propriamente dita não é passível de quantificação. Entretanto, é crucial a fixação do valor de prestação assistencial destinada a garantir condições existenciais mínimas.

Não podemos esquecer que sua viabilidade está condicionada espacial e temporalmente, além de estar vinculada ao padrão socioeconômico vigente. Para a doutrina clássica, a garantia das condições mínimas para uma existência digna integra o conteúdo essencial do princípio do Estado Social de Direito, e é uma das suas principais tarefas e obrigações.

Não se pode “negligenciar a circunstância de que o valor necessário para a garantia das condições mínimas de existência evidentemente estará sujeito a câmbios”, não somente no tocante à esfera econômica e financeira, mas também no concernente às expectativas e necessidades do atual momento.

A real garantia de uma existência digna abrange mais do que a garantia de mera sobrevivência física. “Se uma vida sem alternativas não corresponde às

exigências da dignidade humana, a vida humana não pode ser reduzida à mera existência”.

Muitos doutrinadores insistem em classificar os direitos sociais como mera expectativa de direitos ou conselhos ao administrador público (DUARTE, 2012, p.3). Existem aqueles que defendem que as decisões sobre a implementação destes direitos deveriam estar restritas ao âmbito político, não havendo margem para o judiciário, sob pena de comprometimento do princípio da separação dos poderes e do princípio da reserva parlamentar em matéria orçamentária.

O contraste da vasta produção normativa no direito à saúde com o péssimo atendimento em hospitais, equipamentos precários e a falta de medicamentos fazem com que não seja possível identificar um padrão uniforme ou uma tendência clara e coerente de julgamento.

Diante das dificuldades do poder executivo na implementação de políticas públicas, e consequente insegurança jurídica, tem aumentado expressivamente o número de ações judiciais buscando a tutela de direitos na área da saúde.

Em uma diferenciação prática (SARLET; TIMM, 2010, p. 23), o conteúdo do mínimo existencial não pode ser confundido com o mínimo vital ou um mínimo de sobrevivência, já que este se refere à garantia da vida humana, sem necessariamente abranger condições dignas de uma vida de qualidade. A garantia de que a população não passará fome e terá um atendimento médico emergencial não são o suficiente para a garantia de uma vida condigna.

O direito à vida e o princípio da dignidade da pessoa humana são premissas básicas para realização do padrão existencial mínimo, vinculando o legislador a um padrão.

“A liberdade de conformação do legislador encontra seu limite no momento em que o padrão mínimo para assegurar as condições materiais indispensáveis a uma existência digna não for respeitado, isto é, quando o legislador se mantiver aquém desta fronteira”

A dificuldade reside na delimitação de fronteiras do mínimo existencial (PAES, 2016, p. 25), o que está sendo feito por meio da construção jurisprudencial diante dos casos concretos, e de forma gradativa.

Uma concepção da doutrina é a de que os direitos sociais contém um núcleo essencial, que deve ser satisfeito imediatamente pelo Estado, e um conteúdo

periférico, que admite implementação progressiva, à medida dos recursos disponíveis.

É necessário que o direito à saúde seja reconhecido como um verdadeiro direito capaz de vincular a atuação dos Poderes Públicos, principalmente quando sua violação resultar em sérios danos à dignidade da pessoa humana.

A pretensão de direitos coletivos deve ser prioritária no direito à saúde, dado que o direito somente se realiza de maneira integral por meio da concretização de políticas públicas “que transcendem a esfera do indivíduo singularmente considerado”. Ainda, segundo a autora (DUARTE, 2012, p. 29):

Se o Executivo, mesmo tendo implementado uma política pública para garantir prestações de saúde, deixar, por falta de boa execução administrativa, pessoas privadas de serviços básicos que garantam o mínimo necessário a uma existência digna, estará sujeito a uma interpelação judicial por via do exercício de uma pretensão individual. Tal pretensão é fruto do simples fato de a saúde ser um direito social, independentemente de configurar um direito público subjetivo. Isso demonstra que, se a pretensão pública for ineficiente para produzir resultados específicos, ferindo o mínimo existencial, o particular poderá lançar mão de uma pretensão individual e exigir a satisfação do direito para seu caso concreto.

Para Freitas e Lopes (2020 p. 5), em caso de inadimplemento da determinação constitucional para a concretização do mínimo existencial pelo Executivo, é lícito deduzir que poderia o judiciário assegurar condições para se alcançar uma vida digna.

Porém, o problema está em “eventual intervenção do órgão jurisdicional em assuntos para além do mínimo,” o que poderia ocasionar, por outro lado, a “violação das escolhas políticas engendradas pelos poderes democráticos, afrontando o princípio da separação dos poderes”.

O Poder Judiciário (BARROSO, 2019, p. 12), como guardião da Constituição Federal, tem o dever de concretizar os direitos fundamentais, inclusive em face de outros Poderes. Em atuações contramajoritárias, se dará a favor, e nunca contra a democracia.

Nas demais hipóteses o Judiciário deverá acatar escolhas feitas de forma legítima pelo legislador, “sendo deferentes para com o exercício razoável de discricionariedade técnica pelo administrador, bem como disseminar uma cultura de respeito aos precedentes, o que contribui para a integridade, segurança jurídica, isonomia e eficiência”.

Se os poderes políticos estiverem completamente omissos quanto à realização do conteúdo mínimo, ou de as políticas públicas não serem capazes de satisfazer o mínimo existencial, caberá ao Poder Judiciário entrar em ação, promovendo situações inconstitucionais, e impondo ao Estado que cumpra a obrigação (PAES, 2016 p. 27). Entretanto, frequentemente as demandas judiciais têm sofrido com as barreiras impostas pela teoria da reserva do possível.

Entende-se que (SARLET; TIMM, 2010, p. 28) há a problemática da efetiva disponibilidade do seu objeto. “O Estado dispõe apenas de limitada capacidade de dispor sobre o objeto das prestações reconhecidas pelas normas definidoras de direitos”, ou seja, afeta a disponibilidade material e efetiva dos recursos.

Como já analisado anteriormente (DUARTE, 2012, p. 5), nos casos de colisão entre dois princípios que veiculam direitos fundamentais não é estabelecida uma relação hierárquica.

Ocorre, assim, a ponderação de acordo com o peso relativo de cada caso concreto, com objetivo de alcançar a maior efetividade para ambos. Portanto, a limitação de um direito fundamental, por outro direito fundamental não impede a sua aplicação direta e imediata.

Paes (2016, p. 30) argumenta que as decisões judiciais que não se limitam a demonstrar a impropriedade das políticas públicas já implementadas, devem considerar a escassez dos recursos disponíveis, em relação às necessidades sociais existentes.

A reserva do possível deve ser utilizada como uma análise de razoabilidade, verificando a real condição financeira do aparato estatal que admita o cumprimento da decisão, perante uma ampla compreensão das políticas públicas sociais, para além da relação processual.

Para tanto, deve-se compreender a viabilidade de a medida ser estendida a todos aqueles em igual situação, ainda que não tenham recorrido ao Poder Judiciário.

A teoria da reserva do possível apresenta uma dimensão tríplice (SARLET; TIMM, 2010, p. 30): a efetiva disponibilidade fática dos recursos para a efetivação dos direitos fundamentais; a disponibilidade jurídica dos recursos materiais e humanos, que guarda íntima conexão com a distribuição das receitas e competências tributárias, orçamentárias, legislativas e administrativas, entre outras;

o problema da proporcionalidade da prestação, devido à sua exigibilidade e razoabilidade.

Não se trata de uma barreira intransponível, e sim uma ferramenta para garantia dos demais direitos sociais. O Poder Executivo se vincula às políticas públicas, pois é eleito para definir e colocá-las em prática à luz dos parâmetros e prioridades constitucionalmente previstos.

O planejamento feito pelo Executivo é o meio necessário para a racional atuação do Estado, fixando metas, objetivos, diretrizes e alocação de recursos. O instrumento de efetivação do planejamento ocorre através da criação dos projetos de leis orçamentárias, e também de responsabilidade do Executivo. Por exemplo, na Política Nacional de Medicamento:

Cabe ao gestor federal a sua formulação, que envolve a elaboração da RENAME (Relação Nacional de Medicamentos). Tal política foi estabelecida pela Portaria nº 3916/98 do Ministério da Saúde, podendo se considerada a matriz de toda a estrutura de fornecimento de medicamentos. Ocorre que determinados grupos organizados na sociedade conseguem, por mecanismos de pressão variados, “emplacar” com maior facilidade as suas reivindicações, como incluir na RENAME determinados remédios necessários para o seu tratamento ou prevenção. Por outro lado, há determinadas doenças que são constantemente negligenciadas, pois, geralmente, atingem grupos com menor poder de pressão. São as chamadas “doenças de pobre” – hanseníase, lepra, leishmaniose, doença de Chagas –, que, do ponto de vista epidemiológico, atingem de maneira cruel a população brasileira. (DUARTE, 2012 p. 20).

Como já visto (SARLET; TIMM, 2010, p. 33), é dever do judiciário zelar pela efetivação do direito à saúde, porém a obrigação de maximizar os recursos e minimizar o impacto da reserva do possível é de todos os órgãos estatais e agentes políticos.

Deve o Poder público arcar com o ônus da comprovação efetiva falta de recursos indispensáveis à satisfação dos direitos. O princípio da Proporcionalidade deverá incidir em sua dupla dimensão, proibindo excessos e também a insuficiência, observados os critérios parciais de adequação, necessidade, proporcionalidade e razoabilidade.

Em contrapartida (2016, p. 15), Paes defende que as decisões acerca da alocação de recursos devem considerar o conjunto prioritário de necessidades sociais.

O risco da implementação judicial de direitos sociais está em “comprometer os escassos recursos financeiros disponíveis em necessidades sociais que, embora importantes, não seriam consideradas prioritárias” quando analisadas em conjunto com todas as outras.

Acredita-se que (DUARTE, 2012, p. 27):

A derivação de um direito subjetivo a um mínimo existencial no Estado Social, partindo-se de uma Constituição que não o formula expressamente, advém da necessidade de controlar as omissões e os desvios dos Poderes Públicos em face da necessidade de elaboração e implementação de políticas públicas que garantam condições de vida digna. Assim, se, pela falta de uma política pública, o indivíduo deixa de ter vaga em um leito de hospital e está acometido por uma doença grave, necessitando de uma prestação individual concreta e urgente, seria possível negá-lo? Nesse caso, trata-se de uma lesão ou ameaça de lesão ao direito, que não pode ser excluída da apreciação do Judiciário. E tal decorre dos princípios que informam o Estado Social. O efeito dessa constatação implica o reconhecimento da prioridade absoluta dos direitos sociais em relação a outros gastos, como a liberação de verbas para publicidade e até mesmo para pagamentos de juros da dívida pública, em montantes que comprometam a realização daqueles direitos. Se não houver a previsão de verbas para satisfazer o mínimo relativo aos direitos previstos no artigo 6º e no capítulo da ordem social, não poderá haver liberação de recursos para novas despesas que não receberam o mesmo tratamento constitucional.

Paes destaca ainda que “A insuficiência de recursos, então, não pode legitimar a negligência, nem a incompetência dos poderes políticos. Mas também não pode ser, simplesmente, desconsiderada”.

Entretanto não poderão prevalecer exigíveis as objeções atreladas à reserva do possível que assegurem a prevalência da vida e da dignidade da pessoa humana, “inclusive no que tange o direcionamento ou redirecionamento de prioridades em matéria de alocação de recursos (SARLET; TIMM, 2010, p. 36).

4 JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS: É POSSÍVEL ATENDER A TODOS?

4.1 A judicialização de medicamentos não regulamentados pelo SUS

São inúmeras as dificuldades que o Estado encontra na implementação de políticas públicas eficientes dentro da área da saúde, entretanto, é indispensável a conformidade com a regulamentação atualmente aplicada pelos órgãos que possuem tal dever.

Em consonância com a obra de Freitas e Lopes (2020, p. 8) “a interferência do Poder Judiciário na criação e implementação de políticas públicas de saúde, a rigor, deve permanecer restrita à determinação judicial para o seu efetivo cumprimento”.

As amplas políticas públicas previamente elaboradas pelo Estado não conseguem garantir o direito público subjetivo em alguns casos específicos. Faz-se necessário, então, medidas coercitivas por meio do Judiciário a fim de garantir o tratamento eficaz para aquele caso concreto.

Podemos citar como exemplo os medicamentos que constam em listas oficiais do Sistema Único de Saúde como prioritários para determinada enfermidade, mas que não combatem a mesma enfermidade em outros pacientes, visto que cada organismo reage de uma maneira.

Apesar de nossa Lei Superior trazer previsão de um acesso universal e igualitário, não seria possível garantir tratamento de ponta para todos dentro dos limites do orçamento público. Trazendo mais clareza para o assunto, o art. 19-M da Lei nº 8.080 (BRASIL, 1990), traz a definição da “assistência terapêutica integral”.

Tal assistência consiste na dispensação de medicamentos e produtos de interesse da saúde, como órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos, cuja prescrição esteja conforme as diretrizes terapêuticas definidas em

protocolo clínico para a doença, e, na falta deste, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores federais, estaduais e municipais do SUS.

Também se inclui no conceito de assistência terapêutica integral a oferta de procedimentos terapêuticos, independentemente de serem em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, desde que constantes em tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS, e que sejam realizados em território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

O artigo 19-N (BRASIL, 1990) define o conceito de protocolo clínico e diretrizes terapêuticas como: os documentos necessários para estabelecer critérios para o diagnóstico da doença ou agravo à saúde; o tratamento preconizado, incluindo medicação e outros produtos utilizados; as patologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e fiscalização dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelo SUS.

Em seguida, o legislador determinou no artigo 19-O que os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como, indicar os casos de perda de eficácia ou surgimento de intolerância ou reação adversa, provocados pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Os medicamentos e produtos serão aqueles avaliados quanto à sua “eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo”.

Paes (2016, p. 21), em conformidade com os parâmetros legais acima observados, critica as decisões dos magistrados que obrigam o Estado a fornecer determinado medicamento sem verificar se está incluso nas listas oficiais, e tendo como fundamento, exclusivamente, a prescrição do médico indicado pelo paciente, pois trazem um grande risco ao erário, trazendo um gasto superior ao necessário para a cura da doença.

Além disso, corre-se o risco de obrigar a destinação de um recurso de outras áreas da saúde para investimento em fármacos experimentais ou sem eficácia comprovada. Os juízes não possuem o conhecimento técnico necessário para ponderar os critérios utilizados na medicina, ou na formulação de políticas públicas para seleção dos medicamentos.

De acordo com a previsão legal, qualquer incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, procedimentos, e a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretrizes terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, com assessoramento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

Esta comissão é composta por especialistas de diversas áreas da saúde, com representação de um especialista do Conselho Nacional de Saúde, um especialista indicado pelo Conselho Nacional de Medicina e um especialista indicado pela Associação Médica Brasileira. Em seus parágrafos 2º e 3º, o artigo 19-Q, da Lei do SUS (BRASIL, 1990), circunstância o trabalho feito pela Conitec:

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente: I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível; § 3º As metodologias empregadas na avaliação econômica a que se refere o inciso II do § 2º deste artigo serão dispostas em regulamento e amplamente divulgadas, inclusive em relação aos indicadores e parâmetros de custo-efetividade utilizados em combinação com outros critérios.

Em seguida, o artigo 19-R fixa os prazos previstos para o procedimento administrativo de incorporação, exclusão e alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como as suas respectivas constituições ou alterações de protocolo clínico ou de diretrizes terapêuticas, que deverão ser concluídos no prazo não superior a 180 dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a prorrogação por 90 dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

O processo observará as seguintes determinações: apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras do produto com informações necessárias para a análise; Realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS; Realização da audiência pública, se a matéria justificar o evento; Distribuição aleatória, respeitadas a especialização e a competência técnica requeridas para a análise da matéria e a publicidade dos atos processuais.

A ineficácia das políticas públicas ofertadas pelo Estado (PAES, 2016, p. 20), como, por exemplo, a dificuldade de acesso pela via administrativa a medicamentos já inclusos nas listas oficiais de medicamentos fornecidos pelo SUS tem aumentado os números da judicialização da saúde no Brasil.

A intervenção judicial é indispensável diante de omissão ou deficiência da prestação estatal, neste caso, não há grandes riscos ao planejamento e elaboração das políticas públicas previamente estabelecidas, uma vez que o Estado já estava obrigado a fazê-lo.

Para a autora, o ponto negativo da judicialização da saúde está nos casos que buscam medicamentos que não estão inclusos nas listas oficiais, devido à falta de preparo dos órgãos judiciais diante do tema. A competência administrativa para formulação e execução de políticas públicas de saúde é comum à União, aos Estados e aos Municípios.

Já o fornecimento de fármacos, de forma geral, é de competência dos Municípios nos casos de medicamentos essenciais, e de competência federal e estadual o fornecimento de medicamentos de caráter excepcional.

Em muitos quadros clínicos, os medicamentos regulamentados pelo Sistema Único de Saúde não se mostram eficazes para a moléstia do paciente. Diante disso, no recurso especial representativo de controvérsia de nº 1.657.156 - RJ, o Superior Tribunal de Justiça fixou o Tema 106, tratando da possibilidade de o Estado, em caráter excepcional, ser compelido a fornecer medicamento não constante nos atos normativos do SUS.

No caso em questão (BRASIL, 2018, p.1), a recorrente, com o diagnóstico de glaucoma crônico bilateral, necessitava fazer uso contínuo de dois medicamentos que não estavam regulamentados na lista do SUS. Entretanto, o Estado do Rio de Janeiro recorreu da decisão em segunda instância, que havia concedido a medicação.

Com a necessidade de uniformizar a interpretação sobre o assunto, após repetitivos recursos baseados na mesma controvérsia jurídica, o STJ optou por fixar a tese repetitiva, nos termos do artigo 1.036 do Código de Processo Civil de 2015.

Em seu voto (BRASIL, 2018, p. 19), o Ministro relator citou a existência de jurisprudência na corte do Superior Tribunal de Justiça e no Superior Tribunal Federal, com os seguintes requisitos: faz-se necessário a demonstração da

imprescindibilidade ou necessidade daquele tratamento, e da ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS, o que deverá ser feito através de laudo médico devidamente circunstanciado e fundamentado.

É possível identificar algumas diretrizes sobre a comprovação da imprescindibilidade do medicamento nas Jornadas de Direito da Saúde, realizadas pelo Conselho Nacional de Justiça.

O enunciado n. 15 da 1ª Jornada asseverou que o laudo médico deve conter, no mínimo, as seguintes informações: “o medicamento indicado, contendo a sua denominação comum brasileira, ou na falta, a denominação comum internacional, o princípio ativo, seguido, do nome de referência da substância, posologia, modo de administração, e o período de tempo do tratamento”. Em caso de prescrição diversa daquela informada pelo fabricante, o laudo deverá conter sua justificativa técnica.

O segundo requisito proposto consiste na devida comprovação da hipossuficiência daquele que requer o medicamento. Deve-se demonstrar que a aquisição do medicamento implica o comprometimento de sua própria subsistência e/ou de seu grupo familiar.

O terceiro e último requisito é a exigência de que o medicamento pretendido já tenha sido aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos termos do artigo 19-T, inciso II, da Lei n. 8.080/90.

A então Ministra Assusete Magalhães (BRASIL, 2018, p.49), ao votar, citou uma fala do Ministro Celso de Mello em julgamento do Supremo: “o caráter programático da regra inscrita no artigo 196 da Carta Política não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade”.

Em análise ao artigo 19-T da Lei do SUS (BRASIL, 1990), é possível observar que o legislador veda, em todas as esferas do Sistema Único de Saúde, qualquer tipo de ação que tenha como objeto o pagamento, ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico que esteja em fase experimental, ou de uso não autorizado pela Anvisa.

Posteriormente, o inciso II veda a dispensação do pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, que não esteja registrado. Claramente uma forma de proteger o cidadão dos riscos de utilizar-se de métodos duvidosos e sem o devido embasamento científico.

A Ministra Assusete (BRASIL, 2018, p. 53), para reforçar seu posicionamento, argumentou com a ementa da Ação Direta de Inconstitucionalidade 5.501: “Em casos excepcionais, quando devidamente comprovada a necessidade do paciente fazer uso do medicamento em face da ineficácia ou impropriedade da política de saúde existente, o Superior Tribunal de Justiça tem relativizado tais restrições”.

Destacou, ainda, a atuação do Judiciário como órgão controlador, para evitar que os direitos sociais sejam condicionados à boa vontade, ou, até mesmo interesses políticos do Administrador (BRASIL, 2018, p. 56).

O Superior Tribunal de Justiça, por unanimidade, manteve a decisão para conceder o referido medicamento, e determinou que, após o trânsito em julgado, o Ministério da Saúde, e a Conitec sejam comunicados da decisão, para que realizem estudo de viabilidade de incorporação do medicamento no Sistema Único de Saúde.

Assim, foi fixada, em recurso representativo de controvérsia, a tese do Tema 106 do STJ (BRASIL, 2018, p. 26):

“Para concessão de fármacos não incorporados em atos administrativos do SUS, será exigido, de forma cumulativa: (i) a comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelos SUS; (ii) a incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e (iii) a existência de registro na ANVISA do medicamento.”

Após firmado o posicionamento do Superior Tribunal de Justiça a respeito da concessão de medicamentos não incorporados no SUS, e devido ao rápido avanço das tecnologias da área da saúde frente à burocracia e dificuldades encontradas na aplicação de Políticas Públicas, surgiu a necessidade de avaliar a possibilidade da concessão de um fármaco que, apesar de eficaz, ainda não se encontra registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 2019. p. 9).

4.2 A judicialização da medicina baseada em evidência

Em regra, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos sem registro na ANVISA. Entretanto, o Supremo Tribunal Federal, ao julgar o Recurso Extraordinário n. 657.718/MG, fixou requisitos excepcionais para esta concessão, com a tese do Tema de repercussão geral nº 500.

O processo originário de Minas Gerais discutia o fornecimento do medicamento Mimpara 30 mg (BRASIL 2019, p. 9), onde se defendia que a existência de mora dos órgãos públicos, que dificultam o acesso a um tratamento eficaz, abre margem para a efetiva concretização do direito à saúde através da judicialização.

No recurso extraordinário a recorrente demonstrou ser descabida a situação em que um portador de uma doença grave não disponha de tratamento compatível em território nacional. “Assevera que o argumento de falta de previsão do remédio na lista do Sistema Único de Saúde não encontra guarida ante a responsabilidade do ente federativo.”

Em seu voto, o Ministro Luís Roberto Barroso (BRASIL, 2019, p. 35) destacou os valores elevados dos medicamentos sem registro na Anvisa, já que em sua grande parte são importados, e não se sujeitam ao controle de preços que é feito pela agência.

Em seguida (BRASIL, 2019, p.43), defendeu que a Anvisa recebeu a atribuição de realizar o controle sanitário dos medicamentos devido ao seu alto nível de “informação, de expertise de conhecimento técnico e aptidão operacional em relação ao procedimento de registro sanitário, marcado por grande complexidade”.

Por possuir as melhores condições institucionais para tal decisão, não seria legítimo transferir do Poder executivo para o Poder Judiciário a decisão sobre autorização de uso de substâncias que não passaram pelo crivo da autarquia responsável.

Devemos nos alertar também para os riscos da judicialização, que pode, inclusive, afetar diretamente a saúde do paciente, e as políticas públicas de saúde, como por exemplo a produção de efeitos colaterais ou tóxicos no organismo e a possível comprovação de inocuidade.

Primeiro, ela produz profunda desorganização financeira e administrativa dos entes federativos, já que, como os valores envolvidos no fornecimento desses fármacos não constam do orçamento, devem ser realizados contingenciamentos para o cumprimento das decisões. Segundo, em um cenário de escassez de recursos, os gastos para a compra de medicamentos não registrados na Agência são efetuados em prejuízo do atendimento de outras demandas prioritárias, afetando a própria saúde da população. Por vezes, o valor que é utilizado para custear o tratamento de um único paciente poderia ser aplicado para conferir atendimento de saúde a centenas e até milhares de pessoas.

Ainda em seu voto, Barroso (BRASIL, 2019, p.45) diz que somente diante de um cenário de irrazoável mora administrativa da ANVISA na apreciação do pedido de registro é que estaria justificada a intervenção mais intensa do Poder Judiciário.

Entretanto, no caso de medicamentos experimentais, ainda em fase de pesquisa, não há qualquer exceção à regra. Não se pode permitir que o Estado patrocine um tratamento que pode, ao final dos testes, ser considerado tóxico, ineficaz e até mesmo trazer piora ao quadro clínico do paciente.

Diferente é o caso de medicação que apresenta evidência científica e clínica de eficácia e segurança, mas, mesmo após concluídas as diversas fases de testes, ainda não possui o registro no Brasil.

De forma absolutamente excepcional (BRASIL, 2019, p. 48), somente poderá ocorrer o provimento em casos de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido de registro, somada ao preenchimento de 3 requisitos, de forma cumulativa.

Primeiramente, o medicamento deve ter sido submetido a análise para registro no Brasil. Se a Anvisa decidir negar fundamentadamente o pedido de registro, não poderá, de forma alguma, o Poder Judiciário se sobrepor à decisão da agência.

Mesmo no caso em que a Agência “não tenha concluído a análise do processo, mas já tenha emitido primeira manifestação no sentido de indeferir o pedido de registro, é preciso que as decisões judiciais sejam deferentes ao exame técnico realizado, à luz das suas capacidades institucionais.”

Este requisito não obsta a propositura de ações que questionem a decisão da Agência, desde que comprovado de forma técnica e científica. É válido ressaltar uma única exceção, que é o caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras, onde, devido à falta de viabilidade econômica, não houve a solicitação de registro.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 205/2017 conceituou a doença rara como aquela que: “a enfermidade atinge até 65 pessoas em cada 100 mil; e quando não há protocolo clínico específico do Ministério da Saúde para o tratamento da doença”.

Com relação ao primeiro requisito, a Lei nº 6.360/76 (BRASIL, 1976), em seu art. 12, §3º, esclarece o procedimento para o devido registro de um medicamento. “O registro será concedido no prazo máximo de noventa dias, a contar da data de

protocolo do requerimento, salvo nos casos de inobservância, por parte do requerente, a esta Lei ou a seus regulamentos”.

Entretanto (BRASIL, 2019, p. 50), segundo a própria Anvisa, o tempo médio de registro para medicamentos novos é de 632 dias, prazo quase sete vezes maior que a previsão legal mencionada.

Para diminuir a demora, a Lei 13.411 (BRASIL, 2016) alterou a Lei 6.360, estabelecendo prazos específicos para que ocorra a decisão final nos processos de registro, que devem ser de 90 a 365 dias, prorrogáveis por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Observa-se a seguir que os prazos para decisão final nos processos de registro e de alteração pós registro de medicamentos, nos termos do art. 17-A, levarão em conta os seguintes critérios: “I - complexidade técnica; II - benefícios clínicos, econômicos e sociais da utilização do medicamento objeto do requerimento.”

A aplicação destes critérios ocorrerá de acordo com a metodologia disposta em ato da Anvisa, que determina o enquadramento do medicamento nas seguintes categorias: prioritária ou ordinária.

Os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e alteração, respectivamente, será de 120 dias e de 60 dias, contados a partir da data do protocolo de priorização, para a categoria prioritária, e de 365 dias e de 180 dias, contados da data do respectivo protocolo de registro ou de alteração pós-registro para a categoria ordinária.

Os prazos podem ser prorrogados por até um terço do prazo original, uma única vez, por decisão fundamentada da Anvisa expedida em, no mínimo, 15 dias antes do término do prazo original.

O segundo requisito (BRASIL, 2019, p. 49) exige que o fármaco deve possuir registro em renomado órgão ou agência de regulamentação no exterior. A aprovação em países com um sistema de vigilância sanitária sério e respeitado internacionalmente “mitiga os riscos à saúde envolvidos no seu fornecimento a pacientes por determinação judicial”.

Não podemos esquecer que o registro em agências no exterior não dispensa a necessidade de registro no Brasil, tratando-se de hipótese excepcionalmente aceita nos casos de mora irrazoável da Anvisa.

O terceiro requisito traz a necessidade de não haver substituto terapêutico registrado na Anvisa para o tratamento da enfermidade do paciente. É necessário que seja demonstrada a falta de um medicamento alternativo eficaz ao tratamento daquele paciente que já esteja sendo legalmente comercializado.

O Judiciário não pode obrigar o Poder Público a importar o fármaco pedido pelo paciente se houver outra opção satisfatória para o tratamento com o devido registro sanitário, mesmo quando os graus de eficácia dos tratamentos sejam diferentes.

“Preenchidos os três requisitos, o Estado deverá viabilizar a importação do fármaco, mas somente deverá custeá-lo quando demonstrada a hipossuficiência do requerente. Nos demais casos o próprio requerente deverá arcar com os custos” (BRASIL, 2019, p. 54).

Ao ingressar com a ação, a parte deverá comprovar não possuir condições de arcar com o pagamento do medicamento solicitado sem que isto venha a prejudicar as suas necessidades básicas e/ou de sua família.

Na falta de comprovação, a obrigação estatal se limitará a viabilizar a importação do fármaco sem registro na Anvisa, e ficará à cargo do próprio requerente o pagamento de qualquer custo.

A universalidade atribuída ao SUS alcança apenas os medicamentos incluídos na política pública de saúde definida por sua gestão federal, e não abarca, portanto, aqueles cujo fornecimento dependa de uma decisão judicial.

O Supremo Tribunal Federal (BRASIL, 2019, p. 4), fixou a tese do Tema de repercussão geral n. 500, que permitiu, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, desde que observados os padrões estabelecidos: o Estado jamais pode ser obrigado a fornecer medicação experimental.

Em regra, a ausência de registro na Anvisa impede o fornecimento do medicamento por decisão judicial. Entretanto, excepcionalmente, será possível a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Agência em apreciar o pedido, e quando preenchidos três requisitos:

A existência de pedido de registro do medicamento no país (salvo nos casos de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); existência de registro do medicamento em renomada agência de regulação no exterior; e a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

Determinou-se também que as ações que demandem o fornecimento de medicação sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas necessariamente em face da União.

4.3 A jurisprudência como concretizadora do direito à saúde: utopia ou realidade?

Recentemente, o Supremo Tribunal Federal (BRASIL, 2024, p. 21), confirmou a liminar do Recurso Extraordinário 1.366.243/SC, e fixou a tese do Tema 1.234 de repercussão geral, e regulamentou uma série de questões ligadas a judicialização da saúde no Brasil

O caso em tela discutia a necessidade de a União figurar no polo passivo de demanda que versa sobre o fornecimento de medicamento registrado na Anvisa, mas que não eram padronizados dentro do Sistema Único de Saúde.

No entanto, ao longo do debate, emergiu a necessidade de delimitar parâmetros para o tema em questão. Para tanto, foram homologados três acordos entre os entes da Federação, estabelecendo regras para judicialização de medicamentos.

Foi acordado (BRASIL, 2024, p.10) que as ações deverão tramitar perante a Justiça Federal quando o valor do tratamento anual do fármaco ou princípio ativo for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, “com base no preço máximo de venda do governo (PMVG - situado na alíquota zero), divulgado pela câmara de resolução do mercado de medicamentos (CMED - Lei 10.742)”

Neste caso, a União será responsável pelo custo integral do medicamento. Existindo mais de uma possibilidade de medicamento do mesmo princípio ativo, sem que haja uma solicitação específica, considerar-se-á aquele com o menor valor na lista CMED.

Caso não conste valor na lista, será levado em conta o valor do tratamento anual solicitado na ação. Nos casos de impugnação, caberá ao magistrado pedir orientação à CMED.

Se o valor do tratamento anual for superior a 7 e inferior a 210 salários mínimos, a ação deverá ser julgada pela Justiça Estadual. Neste caso, a União reembolsará 65% das despesas arcadas pelos Estados e Municípios, e, no caso de medicamentos oncológicos, o reembolso será de 80% do valor.

Importante destacar que na determinação judicial de fornecimento do medicamento “o magistrado deverá estabelecer que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Conitec, ou valor já praticado pelo ente em compra pública.”

No caso de medicamentos incorporados, a ação deve ser ajuizada contra o ente responsável. Em caso de responsabilidade da União, a competência será da Justiça Federal.

Ficou acordado também que os entes federativos, com a colaboração do Judiciário, “implementarão uma plataforma nacional que centralize todas as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a fármaco, de fácil consulta e informação pelo cidadão”, na qual constarão dados básicos para possibilitar análise e eventual resolução administrativa. (BRASIL, 2024, p. 7).

A plataforma é um instrumento norteador para todos os atores ligados ao sistema de saúde, e com o compartilhamento de informações e análises entre os poderes, o sistema se torna mais eficiente e célere.

Esta plataforma deverá “identificar quem é o responsável pelo custeio e fornecimento administrativo entre os Entes Federativos, com base nas responsabilidades e fluxos definidos em autocomposição entre todos os Entes”.

Além disso, é possível que ocorra o monitoramento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais, através da consulta virtual dos dados centralizados nacionalmente, como o nome do medicamento, CID, progresso do tratamento, melhorias, estabilizações ou deteriorações no estado de saúde do paciente, mudanças no plano terapêutico, entre outros.

“O serviço de cujo profissional prescrever o medicamento não incorporado ao SUS deverá assumir a responsabilidade contínua pelo acompanhamento clínico do paciente, apresentando, periodicamente, relatório atualizado do estado clínico”.

No julgamento de mérito do Tema 1.234 (BRASIL, 2024, p. 9), o Supremo Tribunal Federal aprovou a Súmula Vinculante número 60 com o objetivo de garantir maior eficácia aos critérios estabelecidos e celeridade nas ações sobre medicamentos.

Ocorre que no caso de decisão contrária à Súmula Vinculante cabe Reclamação Constitucional diretamente para o Supremo, nos termos do artigo 988, inciso III do Código de Processo Civil.

A Súmula destacou que “O pedido e a análise administrativa de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos, devem observar os termos dos três acordos interfederativos homologados pelo STF, em governança colaborativa”.

Súmula vinculante nº 60: o pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243).

Por fim, atribuiu-se ao juiz que decidir pelo fornecimento do fármaco o dever de garantir que o produto seja comprado pelo menor preço possível, tendo como base o valor sugerido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, ou no preço pago em compra pública.

Dias após, o Supremo Tribunal Federal julgou o Recurso Extraordinário de repercussão geral 116.5959/SP, o qual tem relação direta com o Tema 1234, e, principalmente, com o presente trabalho.

Estudamos anteriormente que pode ocorrer, de forma excepcional, o fornecimento de medicamento sem registro na Anvisa no caso de mora administrativa irrazoável da Agência, e desde que preenchidos os demais requisitos do Tema n. 500.

Entretanto, chegou ao STF (BRASIL, 2024, p. 35), em grau de recurso extraordinário, uma ação em face do Estado de São Paulo pleiteando um medicamento que, embora não tivesse registro na Anvisa, possuía autorização de importação concedida pela Agência.

O Ministro relator do acórdão, Alexandre de Moraes (BRASIL, 2024, p. 42), defendeu que a experiência acumulada ao longo dos regulamentos do Ministério da

Saúde demonstra que, embora seja possível uma padronização das políticas de assistência farmacêutica, a fim de “qualificar as etapas do ciclo de utilização de medicamentos nas redes públicas, as necessidades de atendimento de cada paciente não são padronizáveis em modelos taxativos”.

A decisão de não padronizar o uso de um fármaco pelo seu elevado valor, não pode impossibilitar que a medicação ou procedimento venha a ser deferido em casos excepcionais. Para garantir um acesso realmente universal e igualitário à assistência farmacêutica, é imprescindível irmos além da simples padronização do atendimento público.

Uma padronização taxativa pode comprometer pessoas que necessitam de um tratamento mais complexo ou portadores de enfermidade de baixa prevalência, frente à falta de interesse da indústria farmacêutica.

É possível concluir, portanto, que, para fins de concessão judicial de medicamento, a Suprema Corte equiparou a autorização da Anvisa para importação ao registro da medicação na Agência de Vigilância Sanitária.

Nesse sentido (BRASIL, 2024, p. 6), é importante ressaltar que o Poder Judiciário não poderá conceder medicação por critérios técnicos, pois jamais poderá intervir no mérito administrativo.

A intervenção do judiciário está restrita à análise da legalidade, e não deve adentrar no mérito administrativo. Porém, baseado na teoria dos motivos determinantes, poderá ser feita a análise do ato administrativo que negou o medicamento, e este será nulo quando baseado em motivos inexistentes, inverídicos e ilegítimos, ainda que não fosse necessária a fundamentação do ato.

O Tribunal (BRASIL, 2024, p. 4) negou por unanimidade o recurso extraordinário, e, por maioria, fixou a seguinte tese:

Ao Estado caberá fornecer, excepcionalmente, medicação que, apesar de não possuir registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência, desde que: “comprovada a incapacidade econômica, imprescindibilidade clínica do tratamento e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS”.

Enquanto julgava o Tema 1.234, o Supremo também iniciou o julgamento do recurso extraordinário 566.471/RN, com relatoria do Ministro Marco Aurélio (BRASIL,

2024, p. 11). O Estado do Rio Grande do Norte questionava decisão judicial que determinou o fornecimento de fármaco de alto custo não incorporado pelo Sistema Único de Saúde.

Com base na teoria da reserva do possível, o Estado afirmou que o valor necessário excedia o orçamento voltado para este fim, e que, ao beneficiar uma pessoa, o judiciário estaria retirando o valor de recursos previstos para fazer face às políticas universais de saúde, prejudicando os demais.

Segundo o argumento, “nem sempre os medicamentos pedidos servem ao restabelecimento da saúde, e sim ao prolongamento da vida, já em estágio precário, por algum tempo”. O objetivo era destinar milhares de reais que salvariam a vida de uma pessoa para políticas básicas de saúde, em benefício de diversas outras.

Todavia, o Ministro relator, em seu voto (BRASIL, 2024, p.17), deixou claro defender a máxima efetividade do direito à saúde, principalmente quando está em jogo a dimensão do mínimo existencial.

O direito de acesso ao medicamento necessário está diretamente ligado à dignidade da pessoa humana, e, apesar de o desenvolvimento objetivo deste direito estar vinculado às políticas públicas, “os traços de fundamentalidade, inalienabilidade, essencialidade e plena judicialização estão sempre presentes na dimensão do mínimo existencial”, caracterizando-se, então, como direito fundamental.

Do mesmo modo, citou a doutrina de Ricardo Lobos Torres ao defender os “direitos sociais máximos”:

A situação é potencializada quando configurada violação ao mínimo existencial ante a institucionalização incompleta ou deficiente do direito à saúde. Sabe-se que há, no País, a Política Nacional de Medicamentos, com a elaboração de listas daqueles a serem distribuídos aos que necessitem, destacando-se o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, referente aos remédios de alto custo ou excepcionais. Espera-se que essas políticas cheguem, progressivamente, à distribuição universal e ao uso racional dos medicamentos. Entretanto, não se discute o controle jurisdicional do mérito amplo dessas políticas, e sim a tutela judicial de situações especiais, quando não alcançadas por essas políticas. Não cabe ao Poder Judiciário formular políticas públicas, mas pode e deve corrigir injustiças concretas. Em casos do tipo, não se admite a alegação alusiva ao caráter puramente programático das normas constitucionais versando o direito à saúde. Verificada a transgressão ao mínimo existencial, o direito individual à saúde revela-se imponderável frente aos mais relevantes argumentos de ordem administrativa, como o do comprometimento de políticas de universalização da prestação aos demais cidadãos e de investimentos em outras áreas. (BRASIL, 2024, p. 7)

Em suma, o Ministro Luís Roberto Barroso (BRASIL, 2024, p. 82), destacou a urgência de se instaurar um diálogo institucional entre o Poder Judiciário e entes com especialidade técnica na área em debate.

O conhecimento limitado dos Magistrados faz surgir a necessidade de colher melhores informações para tomar as decisões com maior segurança técnica. É indispensável que se analise a existência ou não de substituto terapêutico, a existência de prova científica de eficácia, além de questões clínicas específicas de cada caso concreto.

Com o intuito de evitar novas demandas, é indispensável que ocorra a implementação das informações em um banco de dados de informação técnicas, que serão subsídio para outros magistrados decidirem ações judiciais envolvendo o direito à saúde.

“O banco reunirá pareceres técnicos científicos consolidados emitidos pelos diversos núcleos e câmaras de apoio técnico em saúde e da Conitec, além de informações de fontes científicas.”

O Ministro relator do acórdão (BRASIL 2024, p. 84) defendeu ainda a necessidade de que, no caso de deferimento da medicação, deve ocorrer um diálogo para “determinar que os órgãos competentes (CONITEC e Ministério da Saúde) avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do Sistema Único de Saúde, mediante manifestação fundamentada a respeito”.

Desta maneira, a judicialização estará contribuindo para o aperfeiçoamento das políticas públicas do Sistema Único de Saúde.

De um lado, caso o Ministério da Saúde, a partir da manifestação da CONITEC, decida pela não incorporação no âmbito do SUS do medicamento deferido em juízo para um paciente, as demandas judiciais subsequentes não irão preencher o requisito da inexistência de decisão expressa desfavorável à incorporação da tecnologia pelo sistema de saúde. De outro lado, na eventualidade de o Ministério da Saúde, baseado no relatório da CONITEC, manifestar-se por incorporar a tecnologia objeto da decisão judicial, todos os demais pacientes na mesma situação terão garantido o acesso ao medicamento pela via administrativa. Em ambos os casos, reduz-se de forma significativa a tendência de judicialização do fornecimento de medicamentos e contribui-se para o aprimoramento do próprio sistema de saúde.

Fixou-se então (BRASIL, 2024, p. 6) o Tema 6 de repercussão geral do Supremo Tribunal Federal, que define os parâmetros que devem ser observados na

concessão de medicamentos não incorporados pelo SUS, mas com registro na Anvisa, independentemente do alto custo.

A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, como RENAME, RESME, REMUME, como regra geral, impede o fornecimento de medicamento por decisão judicial, independentemente do custo.

Todavia, será possível, de forma excepcional, quando preenchidos, cumulativamente, os requisitos estabelecidos, sendo ônus do autor a sua comprovação:

a) A negativa de fornecimento de medicamento na via administrativa; b) Ilegalidade do ato de não incorporação do fármaco pela Conitec, ausência de pedido ou da mora na sua apreciação, com base nos prazos e critérios previstos nos arts. 19-Q e 19-R da Lei do SUS; c) Impossibilidade de substituição por outra medicação constante nas listas do SUS; d) Comprovação da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco à luz da medicina baseada em evidência (ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise); e) Imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovado por laudo médico fundamentado; e f) a incapacidade financeira de arcar com o medicamento.

O Poder judiciário, sob pena de nulidade da decisão, ao apreciar o pedido de concessão de fármaco não incorporado, deverá, obrigatoriamente: Analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento na esfera administrativa; Verificar a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, através “da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS) ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área”.

Não poderá, portanto, fundamentar sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico trazidos pelo autor da ação; e, nos casos de deferimento judicial concedendo a medicação, deverá oficiar aos órgãos competentes para avaliação da possibilidade de incorporação no âmbito do SUS.

5 CONCLUSÃO

O Sistema Único é dotado de universalidade, e garante a todos os cidadãos acesso à saúde, independentemente de sua condição econômica, contribuição previdenciária ou nacionalidade. Seguindo o princípio da integralidade, os serviços de saúde devem ser assegurados independentemente da idade, e em todas as fases da vida ou enfermidade. Reconhece-se que é financeiramente inviável oferecer um serviço de excelência a toda população, contudo, é dever do Estado assegurar um tratamento digno, conforme os limites do orçamento público e o princípio do mínimo existencial.

Quando o Estado falha em seu papel na esfera administrativa, é garantido ao cidadão pleitear judicialmente o fornecimento de medicamentos. A assistência farmacêutica integral está incluída no campo de atuação do SUS, através de um conjunto articulado e contínuo de ações e serviços exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade.

O STF, por meio do tema 793, firmou o entendimento no sentido da responsabilidade solidária entre os entes federativos no fornecimento de medicamentos e tratamento de saúde, em razão da competência material comum de prestar assistência à saúde. Assim, qualquer ente pode figurar no polo passivo da ação judicial, em conjunto ou isoladamente, cabendo à autoridade judicial direcionar o cumprimento, conforme as regras de repartição de competência, e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

Em virtude das dificuldades enfrentadas pelo Poder Executivo na implementação de políticas públicas, observa-se o crescimento constante da judicialização da saúde, o que pode representar riscos à concretização democrática de direitos sociais em seu conjunto indivisível e interdependente. O Poder Judiciário, como guardião da Constituição, tem o dever de concretizar os direitos fundamentais, inclusive diante de omissões do Poder Executivo que comprometam o mínimo existencial.

Para mitigar os efeitos da judicialização, os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas devem estabelecer os medicamentos e produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde. Estes serão avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo benefício.

Entretanto, em diversos quadros clínicos, os medicamentos regulamentados não se mostram eficazes. Diante disso, o Superior Tribunal de Justiça fixou entendimento de que, quando comprovada a imprescindibilidade do medicamento com registro na Anvisa, diante da ineficácia ou impropriedade do tratamento com fármacos fornecidos pelo SUS, e a incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento, o Estado poderá ser compelido a fornecer medicamento não incorporado às políticas públicas.

Com o avanço das tecnologias frente a burocracia e as dificuldades encontradas na implementação de medicamentos, o Supremo analisou a possibilidade do fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa. Nessa hipótese, a concessão somente é possível quando houver mora irrazoável da agência reguladora em apreciar o pedido de registro já submetido a análise no Brasil, inexistindo negativa formal da Anvisa. A única exceção para este requisito se refere a medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras.

Além disso, exige-se registro em renomada agência de regulamentação no exterior, e demonstração da inexistência de alternativa terapêutica eficaz que seja legalmente comercializada, ainda que os graus de eficácia dos tratamentos sejam distintos. Preenchidos os requisitos o Estado deve viabilizar a importação do fármaco, arcando com seus custos apenas se comprovada a hipossuficiência do requerente. Nessas hipóteses a União deve figurar no pólo passivo, visto se tratar de autarquia federal.

O Supremo homologou três acordos interfederativos que estabeleceram critérios objetivos para judicialização de medicamentos. Foi acordado que as ações deverão tramitar perante a Justiça Federal quando o valor do tratamento anual for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, ficando a União responsável pelo seu custeio integral. Nos casos em que o valor anual for superior a 7 e inferior a 210 salários mínimos, a ação deverá ser julgada pela Justiça Estadual, com reembolso pela União de 65% das despesas arcadas, e, no caso de medicação oncológica, o reembolso será de 80% do valor.

Ainda, pactuou-se a criação da plataforma nacional centralizada com informações relativas ao fornecimento administrativo e judicial de medicamentos, com o intuito de qualificar e agilizar a atuação do Poder Judiciário, e demais envolvidos na área da saúde. A intervenção do Judiciário deve se restringir à análise

da legalidade, sem adentrar no mérito administrativo. Com base na teoria dos motivos determinantes, é permitida a verificação da validade do ato administrativo que negou o medicamento, podendo ser declarado nulo, se fundado em motivos inexistentes, inverídicos ou ilegítimos.

Por fim, o STF flexibilizou o fornecimento de medicação que não possui registro na Anvisa, desde que sua importação tenha sido autorizada pela agência, e que seja comprovada incapacidade econômica, imprescindibilidade clínica do tratamento e a impossibilidade de substituição por outro similar constante nas listas oficiais do SUS.

A Corte Suprema também estabeleceu regras sobre a judicialização de medicação não incorporados às políticas públicas, tendo como requisitos cumulativos: negativa de fornecimento na via administrativa; ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência do pedido ou mora na apreciação; impossibilidade de substituição por fármaco constante nas listas do SUS, comprovação, à luz da medicina baseada em evidência, de sua eficácia, acurácia, efetividade e segurança; imprescindibilidade clínica do tratamento e incapacidade financeira de arcar com os custos.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 205, de 28 de dezembro 2017**. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2017/rdc0205_28_12_2017.pdf.

Acesso em: 01 maio 2025.

ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. Traduzido por Virgílio Afonso da Silva. 5. ed. alemã. São Paulo: Malheiros, 2006.

BARROSO, Luís Roberto. **Curso de Direito Constitucional Contemporâneo**. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

BRASIL. **Lei Complementar n. 141 de 13 de janeiro de 2012**, Diário oficial da União, Brasília, DF, 16 jan. 2012. Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp141.htm. Acesso em: 28 abr. 2025.

BRASIL. **Lei n. 13.105, de 16 março de 2015. Código de Processo Civil**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 17 mar. 2015. Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm. Acesso em: 29 abr. 2025.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 5 out. 1988. Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 02 out. 2024.

BRASIL. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Dispõe sobre a vigilância sanitária. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 24 set. 1976. Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm. Acesso em: 30 abr. 2025.

BRASIL. **Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento

dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em:
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 04 abr. 2025.

BRASIL. **Lei n. 9782, de 26 de janeiro de 1999**. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 26 jan. 1999. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm. Acesso em: 27 mar. 2025.

BRASIL. **Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016**. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, Diário Oficial da União: Seção 1, 29 dez. 2016, p. 4. Disponível em:
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2016/Lei/L13411.htm. Acesso em: 30 abr. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial n. 1.657.156/RJ**. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Inteiro teor do acórdão, 04 maio 2018. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201700256297&dt_publicacao=04/05/2018. Acesso em: 05 abr. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 5501**. Relator: Ministro Marco Aurélio. Inteiro teor da decisão. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=754525738>. Acesso em: 05 abr. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 5779**. Relator: Ministro Nunes Marques. Inteiro teor da decisão. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=759332478>. Acesso em: 04 abr. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 1.165.959/SP**. Relator: Ministro Marco Aurélio. Inteiro teor. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=757870908>. Acesso em: 29 abr. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 1.366.243/SC**.

Relator: Ministro Gilmar Mendes. Brasília, Inteiro teor da decisão. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=781043699>. Acesso em: 28 abr. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 566.471/RN.**

Relator: Ministro Marco Aurélio. Inteiro teor. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=782533287>. Acesso em: 29 abr. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 855178/SE.**

Relator: Ministro Luiz Fux. Inteiro teor da decisão. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=752469853>. Acesso em: 04 abr. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 657.718/MG.**

Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, 22 maio 2019. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=754312026>. Acesso em: 26 abr. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Súmula Vinculante n. 60.** Brasília, DF, 20 set. 2024. Disponível em:

<https://portal.stf.jus.br/jurisprudencia/sumariosumulas.asp?base=26&sumula=9260>. Acesso em: 29 abr. 2025.

CANOTILHO, J. J. G. **Das Constituições dos Direitos à Crítica dos Direitos.**

Direito Público, v. 2, n. 7, 2005. Disponível em:

<https://www.portaldeperiodicos.idp.edu.br/direitopublico/article/view/1360>. Acesso em: 12 out. 2024.

DUARTE, Clarice Seixas. **O duplo regime jurídico do direito à saúde na CF/88: direito fundamental de caráter social e direito público subjetivo.** 2012

Disponível em: <https://ojs.unifor.br/rpen/article/view/2311/pdf>. Acesso em: 06 abr. 2025.

LOPES, B. S.; DE FREITAS, D. C. **Direito à saúde no Judiciário: a concessão de medicamentos de alto custo viola a separação dos poderes ou cumpre**

políticas públicas ineficazes? Caderno PAIC, Curitiba, v. 21, n. 1, 2020. Disponível em: <https://cadernopaic.fae.edu/cadernopaic/article/view/405>. Acesso em: 11 jul. 2025.

MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 33. ed. São Paulo: Atlas, 2016.

NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos Humanos. Assembleia Geral da ONU, 1948**. Disponível em: https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/por.pdf. Acesso em: 12 out. 2024.

PAES, Juliana da Costa. **A judicialização da saúde e o desafio da concretização dos direitos fundamentais sociais no Estado Democrático de Direito**. Revista da Advocacia-Geral da União, Brasília, DF, v. 15, n. 1, p. 53–92, jan./mar. 2016. Disponível em: <https://revistaagu.agu.gov.br/index.php/AGU/article/view/648>. Acesso em: 20 abr. 2025.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 11. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2012.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988**. Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado - RERE, Salvador: Instituto Brasileiro de Direito Público, n. 11, 2007. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com.br/rere.asp>. Acesso em: 12 out. 2024.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Os direitos fundamentais sociais na Constituição de 1988**. Diálogo Jurídico, Salvador, v. 1, n. 1, 2001. Disponível em: <https://www.portaldeperiodicos.idp.edu.br/direitopublico/article/view/1392>. Acesso em: 10 out. 2024.

SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (org.). **Direitos fundamentais: orçamento e reserva do possível**. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2010.