

CURSO DE DIREITO

Tandara Deusa Menger Pereira

**DA OBRIGATORIEDADE DO PODER PÚBLICO NO FORNECIMENTO DE
FÁRMACOS NÃO CONSTANTES NA RENAME À LUZ DA CONSTITUIÇÃO
FEDERAL**

Capão da Canoa

2018

Tandara Deusa Menger Pereira

**DA OBRIGATORIEDADE DO PODER PÚBLICO NO FORNECIMENTO DE
FÁRMACOS NÃO CONSTANTES NA RENAME À LUZ DA CONSTITUIÇÃO
FEDERAL**

Trabalho de conclusão apresentado ao Curso de Direito da Universidade de Santa Cruz do Sul, campus Capão da Canoa para a obtenção do título de Bacharel em Direito.

Orientadora: Profa. Me. Ana Helena Karnas Hoefel Pamplona

Capão da Canoa

2018

AGRADECIMENTOS

Agradeço, primeiramente, a mulher mais linda que existe nesse mundo, minha mãe, a qual me cuidou nos dias em que ansiedade esteve presente, quando este trabalho monográfico sugava todas as minhas energias, por tornar os meus dias mais fáceis para que eu pudesse concluir o presente estudo.

Agradeço ao meu pai, por abdicar dos seus sonhos, a fim de ver a filha formada em Direito.

Agradeço ao meu irmão, o qual dedicou minutos de seus dias para corrigir meus erros de português.

A vocês, o meu muitíssimo obrigada por compreenderem os meus dias difíceis quando na realização de um sonho.

Agradeço a minha orientadora, Professora Mestre Ana Helena, pela orientação fundamental na realização do presente trabalho, bem como pelos materiais de apoio.

Agradeço a minha chefe, colega e amiga, Doutora Débora Costa Sequeira, por ler incansavelmente esta monografia, a fim de corrigir quaisquer erros, por me acalmar nos dias em que achei que não fosse possível concluir o presente, por comprar livros acerca do tema e por ser paciente nos dias em que me tornei socialmente insuportável, por conta da rotina estressante do trabalho e das diversas provas e trabalhos da faculdade.

Ainda, não poderia de deixar de agradecer aos presentes que o Direito me deu, minhas colegas e amigas, Graziela Delfino de Medeiros e Isadora Ulrich Lemos, por compartilharem o conhecimento adquirido nestes quatro anos de curso e por tornarem as minhas noites mais divertidas.

Agraço aos demais que puderam contribuir para a realização do presente trabalho monográfico.

A todos vocês, o meu mais sincero obrigada!

Amai, porque nada melhor para a saúde que um amor correspondido.

Vinicius de Moraes

RESUMO

Embora o artigo 196 da Constituição Federal estabeleça que o Poder Público tem o dever de efetivar o direito fundamental a saúde, por vezes, a respectiva efetivação não ocorre, razão pela qual, no decorrer do trabalho pretende-se estudar a situação do fornecimento dos medicamentos, em que o cidadão necessita de determinado fármaco em decorrência da patologia que lhe acomete e, por sua vez, o requer na esfera administrativa aos Entes da Federação, porém, por muitas vezes, não logra êxito devido à escassez de recursos financeiros ou em razão de o fármaco não constar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). O cerne do estudo reside justamente nessa questão, isto é, quando o medicamento solicitado não pertence a RENAME, não restando outra alternativa ao necessitado que não seja provocar a jurisdição a fim de obter o tratamento almejado, através de determinação judicial. Nessa senda, o Superior Tribunal de Justiça julgou no dia 25 de abril de 2018 o Recurso Especial número 1.657.156, o qual tratava da obrigatoriedade do Poder Público no fornecimento de medicamentos não constantes nos atos normativos do Sistema Único de Saúde, no sentido de que o Estado deve fornecer os medicamentos não integrantes nos atos normativos do Sistema Único de Saúde, contudo, com a observância da presença cumulativas de alguns requisitos. Nesse sentido, considerando uma situação em que um cidadão encontra negativa no fornecimento de determinado medicamento destinado ao tratamento de sua patologia em sede administrativa e, posteriormente, ingressa com uma demanda na busca da satisfação de sua pretensão na esfera judicial e se depara com requisitos para gozar de seu direito constitucionalmente previsto, que a problemática alhures reclama maior aprofundamento, haja vista que há quem entenda que tal decisão, configura-se em uma afronta à Constituição Federal de 1988, motivo pelo qual, o presente trabalho monográfico, realizado com o auxílio de doutrinas, jurisprudência, periódicos e legislações, tem por finalidade analisar o dever do Estado (*latu senso*) em garantir aos cidadãos o direito fundamental à saúde previsto constitucionalmente. Ainda, impera mencionar desde já, que há uma série de princípios que sustentam a decisão do Superior Tribunal de Justiça, como o princípio da reserva do possível e o princípio da equidade, não parecendo afrontar o disposto na Constituição Federal.

Palavras-chave: Direito Fundamental. Judicialização. Medicamentos. Saúde.

ABSTRACT

Although the article 196 of the Federal Constitution establishes that it is the Public Power's duty to effectively grant the fundamental right to health, sometimes its effectiveness does not occur, reason why, in the course of this work, it is intended to study the medicine supply, in which the citizen needs a certain medicine, due to the pathology that affects him and, in turn, requires it to the Federation's Institutes administratively, but, often, is not successfully due to the scarcity of financial resources or because the drug is not listed in the National List of Essential Medicines (RENAME). The core of the study resides in this issue, that is, when the requested medicine is not listed in the RENAME, and there is no other alternative to the needy other than provoking jurisdiction in order to obtain the desired treatment by judicial determination. On this line, the Superior Court of Justice ruled on April 25 of 2018 the Special Appeal number 1.657.156, which dealt with the obligation of the Public Power to supply medicines that were not included in the normative acts of the Unified Health System, in the sense that the State must provide medicines that are not included in the normative acts of the Unified Health System, however, in observance of the cumulative presence of some requirements. In this sense, considering a situation in which a citizen is faced with the negative on the supply of a certain medication destined to the treatment of its pathology in the administrative area and, subsequently, enters with a demand in search of the satisfaction of its pretension in the judicial sphere and is faced with requirements to enjoy its constitutionally established right that this problem calls for a deeper understanding, since there are those who understand that said decision constitutes an affront to the Federal Constitution of 1988, reason why, the present monographic work, carried out with the aid of doctrine, jurisprudence, periodicals and legislation has the purpose of analyzing the State's (*latu sensu*) duty to guarantee its citizens the constitutionally established and fundamental right to health. Furthermore, it should be mentioned that there are several principles that subsidize the decision of the Superior Court of Justice, such as the principle of the reserve of the possible and the equity principle, not seeming to confront the provisions of the Federal Constitution.

Keywords: Fundamental Right. Judicialization. Medications. Health.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	7
2	O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE.....	9
2.1	Evolução Histórica a partir da análise das Constituições	10
2.2	Características dos Direitos Fundamentais e Princípios que regem a Saúde	12
2.3	Dever do Poder Público	18
2.4	A Divisão Interna de Competências dos Entes Federativos	19
3	DA CONSTITUCIONALIDADE DOS CRITÉRIOS PARA O FORNECIMENTO DE FÁRMACOS NÃO CONSTANTES NA LISTA DE MEDICAMENTOS EM FACE DO DIREITO GENÉRICO À SAÚDE.....	24
3.1	Julgamento do Recurso Especial 1.657.156	26
3.2	Visão positivista da Constituição Federal.....	33
4	JUDICIALIZAÇÃO A SAÚDE NO BRASIL	40
4.1	Da necessidade da pretensão resistida para judicialização do direito à saúde em face do Poder Público	41
4.2	Da busca desenfreada pela satisfação da pretensão na esfera judicial	45
4.3	Das ofertas públicas de tratamento versus o tratamento eleito pelo litigante necessitado.....	50
5	CONCLUSÃO	56
	REFERÊNCIAS.....	58

1 INTRODUÇÃO

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 dispõe que a saúde é direito fundamental de todos e dever do Estado em efetivá-la. Nesse sentido, destaca-se a questão que envolve os medicamentos não integrantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, matéria que foi recentemente julgada pelo Superior Tribunal de Justiça, através do Recurso Especial número 1.657.156-RJ, no qual restou julgado, por unanimidade, que o Poder Público deve fornecer os referidos fármacos aos cidadãos, frente ao disposto no artigo 196 da Constituição Federal, contudo, com a observância de alguns requisitos.

Assim, levando-se em conta a respectiva decisão, questiona-se a constitucionalidade dos requisitos estabelecidos pelo Superior Tribunal de Justiça, para concessão de fármacos não constantes na lista de medicamentos integrantes do Sistema Único de Saúde, haja vista que o artigo 196 da Constituição Federal estabelece que a saúde é um direito de todos.

Desta forma, a fim de dar melhor compreensão ao problema, abordar-se-á no primeiro capítulo de maneira aprofundada o direito fundamental à saúde, através de um breve histórico da evolução legislativa do direito a saúde, a partir da análise das Constituições existentes no Brasil, posteriormente tratar-se-á a respeito das características dos direitos fundamentais, como a historicidade, universalidade, relatividade, inalienabilidade, indisponibilidade, constitucionalidade e a aplicabilidade imediata de tais direitos. Da mesma forma, discorrer-se-á acerca dos princípios que regem o Sistema Único de Saúde, frente a Lei 8.080 de 1990, bem como a respeito da divisão interna de competências dos Entes Federativos em fornecer medicamentos.

No que se refere ao último subcapítulo, destaca-se que embora a Constituição Federal estabeleça que os Entes Federativos respondem solidariamente quanto ao fornecimento de serviços de saúde, a Lei 8.080 de 1990 estabeleceu uma divisão interna de competências.

O segundo capítulo analisará o cerne da presente monografia, isto é, a constitucionalidade dos critérios estabelecidos pelo Superior Tribunal de Justiça para o fornecimento de fármacos não integrantes nos atos normativos do Sistema Único de Saúde, em face do direito genérico a saúde previsto no artigo 196 da

Constituição Federal. Para tal capítulo faz-se necessária breves considerações acerca da visão positivista da Constituição Federal.

Por fim, o terceiro capítulo se debruçará sobre o tema da judicialização da saúde no Brasil, tendo em vista que a omissão do Estado (*lato sensu*) em não fornecer determinado tratamento de saúde, gera o ajuizamento de inúmeras demandas que visam a efetivação do referido direito social, sendo que tais prestações sofrerão limitações frente ao novo entendimento jurisprudencial.

Assim, a fim de alcançar os objetivos traçados nesta monografia, utilizou-se o método dedutivo, o qual se baseia em informações verídicas, com a finalidade de chegar de maneira lógica em uma conclusão.

2 O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

Dentre os direitos sociais consagrados pela Constituição Federal do Brasil de 1988, destaca-se a garantia do direito fundamental à saúde, o qual, sem dúvida, foi e é de grande importância e relevância para efetivação da dignidade da pessoa humana (CALDEIRA, 2015, p. 232).

Nesse sentido, o Título I, Capítulo II da Carta Magna dispõe dos Direitos Sociais, e muito embora os direitos fundamentais sociais não estejam apenas sediados no artigo no 6º, é neste dispositivo que foram concentrados os direitos sociais básicos, como a saúde, educação, alimentação, trabalho, moradia, transporte, lazer, segurança, previdência social, proteção a maternidade e à infância e assistência aos desamparados (SARLET, MARINONI, MITIDIERO, 2012, p. 543).

Ademais, a saúde é tratada de forma exclusiva no Título VIII, Capítulo II, Seção II do diploma constitucional, mais precisamente em seu artigo 196 (CALDEIRA, 2015, p. 233).

Segundo Ingo Sarlet (2012, p. 577), o artigo 196 é uma norma definidora de direito, tendo em vista a disposição no sentido de que a saúde é um direito de todos, portanto de titularidade universal, ademais, é uma norma de cunho impositivo de deveres e tarefas, pois enuncia que a saúde é um dever do Estado, além de impor aos poderes públicos uma série de tarefas nesta seara, como o de promover políticas sociais e econômicas que visem à redução de doença e de outros agravos, além de estabelecer o acesso universal e igualitário às ações e prestações nesta esfera.

“Através desse dispositivo legal, o termo saúde se constitui como um direito reconhecido igualmente a todo o povo, além de ser um meio de preservação e de qualidade de vida, sendo esse o bem máximo da humanidade” (GORCZEVSKI, REIS, 2008, p. 358).

De outra banda, salienta-se que, inicialmente, este capítulo abordará brevemente o histórico da evolução legislativa do direito à saúde, posteriormente abordará as características e princípios que o regem, bem como o dever do Poder Público em efetivá-lo, e por fim, demonstrar-se-á a divisão interna de competências dos Entes Federativos em dispensar medicamentos.

2.1 Evolução Histórica a partir da análise das Constituições

Depois da revolução industrial do século XIX e das primeiras conquistas dos movimentos sindicais em vários países, os direitos da segunda geração surgiram em nível constitucional somente no século XX no Brasil, com a Constituição de 1934, em que havia uma baixa normatividade e eficácia duvidosa (SARLET et al., 2000, p. 27).

Nessa perspectiva, a saúde, enquanto direito social, ganhou na Constituição de 1934 uma disposição, um tanto singela, tendo em vista que a maior parte do artigo refere-se às garantias do trabalhador, e era nessa disciplina da legislação trabalhista que se inseria o direito a saúde (MARIN, 2013, p. 06).

Assim, o artigo 121, §1º, alínea h da referida Constituição mencionava que o trabalhador e a gestante deveriam gozar de assistência médica e sanitária, assegurando a esta descanso antes e depois do parto, sem prejuízo do salário e do emprego (BRASIL, 1934, <<http://www.planalto.gov.br>>).

Outrossim, adveio a Constituição de 1937, conhecida por seu caráter totalitário e autoritário. Contudo, mantendo-se os direitos sociais de acordo com aqueles instituídos pela Constituição precedente, ou seja, de cunho trabalhista. Ademais, foram inseridos outros dispositivos nesse mesmo sentido (MARIN, 2013, p. 11).

A título de exemplo, tem-se o artigo 137, alínea I, a qual dispõe que a legislação do trabalho assegurará a assistência médica e higiênica ao trabalhador e à gestante, garantindo a esta, sem prejuízo do salário, um período de repouso antes e depois do parto (BRASIL, 1937, <<http://www.planalto.gov.br>>). Como se percebe no teor do respectivo artigo, o preceito quanto de saúde até o momento não obteve consideráveis modificações.

Porém não tardou, e o Regime Ditatorial entrou em decadência. Diante desse contexto, a Constituição de 1946 deu início a redemocratização do País (MARIN, 2013, p. 11).

Em termos de novidades em relação aos textos anteriores, especialmente face à Constituição de 1937, é possível destacar, a reinserção do Senado como segunda Câmara legislativa na estrutura do Congresso Nacional (SARLET, MARINONI, MITIDIERO, 2012, p. 235). No entanto, “quanto às disposições ao direito a saúde, nada era modificado, permanecia ele, ainda vinculado, tão somente à legislação trabalhista” (MARIN, 2013, p. 11).

Ocorre que, houvera a desfiguração da Constituição de 1946, mediante a ingente produção legiferante da Junta Militar, ensejando então, a formulação de uma nova Constituição, mais afeita ao novo regime de governo (SARLET, MARINONI, MITIDIERO, 2012, p. 236-237).

A Constituição de 1967 entrou em vigor em 15 de março de 1967, sendo fortemente influenciada pela Constituição de 1937, com as características semelhantes, concentrou bruscamente o poder no âmbito federal, esvaziando os Estados e Municípios, ademais, evitou-se falar de democracia, havendo a substituição pela expressão “regime representativo” (SARLET, MARINONI, MITIDIERO, 2012, p. 237).

Impera mencionar ainda que:

Algumas conquistas dos trabalhadores foram alteradas, por serem consideradas paternalistas demais, porém a saúde ainda permanecia como um dos preceitos básicos norteadores da legislação trabalhista, sendo assegurada mediante a assistência sanitária, hospitalar e médica preventiva, como se percebe pela transcrição do artigo correspondente a seguir: (MARIN, 2013, p. 12).

Art. 158 - A Constituição assegura aos trabalhadores os seguintes direitos, além de outros que, nos termos da lei, visem à melhoria, de sua condição social:

[...]

XV - Assistência sanitária, hospitalar e médica preventiva; (BRASIL, 1967, <<http://www.planalto.gov.br>>)

Contudo, a Emenda Constitucional número um, de dezessete de outubro de 1969, adaptou a Constituição de 1967 às medidas de exceção que o Regime Militar vinha decretando. No entanto, quanto à saúde, foi mantida a disposição literal do artigo alhures, sendo apenas alterado numericamente, tendo como seu correspondente, o artigo 165, inciso XV, Emenda 01/1969.

Destaca-se que:

[...] A Constituição não desempenhou papel algum, substituída pelo mando personalista, intuitivo, autoritário. Governo de fato, de suporte policial e militar, sem submissão sequer formal à Lei maior, que não teve vigência efetiva, salvo quanto aos dispositivos que outorgavam ao chefe do Executivo poderes excepcionais (BARROSO, 2006, p. 24).

Diante do exposto, deve ser observado que a partir da inclusão dos direitos de segunda dimensão nas Constituições Brasileiras, à saúde sempre foi intimamente vinculada às garantias e preceitos norteadores da legislação trabalhista, até que a

atual Constituição (1988) inseriu a saúde com disposições próprias (MARIN, 2013, p. 10).

Às 16 horas do dia 05 de outubro de 1988, um dia diferente e especial para o Brasil e todos os brasileiros, promulgou-se a nova Constituição do País, a constituição da esperança, da democracia, da felicidade, do ser humano: A Constituição cidadã, assim intitulada por quem presidia a tão emocionada e histórica Sessão da Assembleia Nacional Constituinte (CUNHA JÚNIOR, 2011, p. 517).

A estrutura da Constituição de 1988 envolve nove títulos, importa destacar especificadamente o título II, o qual trata dos direitos e garantias fundamentais, que reúnem os direitos individuais coletivos, sociais, de nacionalidade, políticos e normas sobre partidos políticos (CUNHA JÚNIOR, 2011, p. 518).

Impera mencionar que somente a partir da Constituição de 1988 houveram disposições que tratavam da saúde como um direito fundamental social ligado ao homem, e não somente ao trabalhador, além do mais, houvera, nos dois anos subsequentes a sua promulgação, a criação do Sistema Único de Saúde – SUS, que foi disciplinado inicialmente pela Lei Federal 8.080 de 19 de setembro de 1990, que regulamenta ações, serviços de saúde e assistência farmacêutica compostas pelo SUS (MARIN, 2013, p. 06).

A criação do referido sistema representou um grande avanço ao direito à saúde genericamente prevista na Constituição Federal, visto que trouxe normas concretas para a sua efetivação.

2.2 Características dos Direitos Fundamentais e Princípios que regem a Saúde

Os direitos fundamentais são essenciais em um Estado Constitucional Democrático de Direito, em razão da sua ligação direta com a dignidade da pessoa humana (CUNHA JÚNIOR, 2011, p. 619).

Nesse sentido, importa mencionar que os direitos fundamentais possuem características comuns que os identificam entre si, motivo pelo qual, torna-se imperioso traçar as referidas características, antes de adentrar aos princípios norteadores do direito fundamental específico à saúde, implementados através do Sistema Único de Saúde.

Assim, pode-se citar a historicidade como característica dos direitos fundamentais, tendo em vista o constante surgimento e evolução no decorrer dos anos. Nesta linha, Cunha Júnior (2011, p. 619) expõe que os direitos fundamentais

não são apenas o resultado de um acontecimento histórico determinado, mas, sim, de todo um processo de afirmação que envolve antecedentes, evolução, reconhecimento, constitucionalização e até universalização. Os direitos fundamentais são históricos, na medida em que emergem progressivamente das lutas que o homem trava por sua própria emancipação. Enquanto históricos, eles são mutáveis, e portanto, sujeitos a transformações e ampliações, bastando um foco de luz sobre as declarações de direitos para nos apercebermos que aos direitos de liberdade, sucederam os direitos de igualdade e solidariedade.

Outrossim, como caracterização dos direitos fundamentais tem-se a universalidade, o qual, segundo Bulos (2011, p. 523), “ultrapassam os limites territoriais de um lugar específico para beneficiar os indivíduos, independentemente de raça, credo, cor, sexo, filiação, etc.” Ou seja, todas as pessoas são titulares de direitos fundamentais e a qualidade de ser humano constitui condição suficiente para a titularidade desses direitos (MENDES, 2012, p. 213).

Ora, seria uma contradição imperdoável expressar que os direitos fundamentais não são universais, pois é de sua essência tal característica, porém, convém esclarecer que essa universalidade deve ser compreendida em termos, uma vez que, conquanto existem direitos de todos os seres humanos (como o direito à vida e à liberdade), há direitos que só interessam a alguns (como o direito dos trabalhadores) ou só pertencem a poucos (como os direitos políticos) (CUNHA JÚNIOR, 2011, p. 619).

Por mencionar a universalidade, é possível lembrar também do caráter absoluto das garantias fundamentais, o qual consiste em situá-los no patamar máximo da hierarquia jurídica e de não tolerarem restrição. “Tal ideia tem premissa no pressuposto jusnaturalista de que o Estado existe para proteger direitos naturais, como a vida, a liberdade e a propriedade, que, de outro modo, estariam ameaçados” (MENDES, 2012, p. 213).

Contudo, há doutrinadores que conceituam os direitos fundamentais como relativos, tendo em vista que, por vezes, no caso concreto, há um confronto de interesses, assim, resta ao Poder Judiciário empreender uma interpretação constitucional conformadora ou harmonizante das normas (BULOS, 2011, p. 524).

É necessário, portanto, haver uma relação de conciliação ou de ponderação ou de concordância prática entre os direitos fundamentais concretamente em conflito, balanceando-se, através de um juízo de proporcionalidade, os valores em disputa, num esforço de harmonização, de modo que não acarrete o sacrifício de algum deles (CUNHA JÚNIOR, 2011, p. 621-622).

Segundo Bulos, (2011, p. 524)

a relatividade dos direitos fundamentais é, em grande parte, um problema de interpretação. Cada caso é único. Não é preciso sacrificar um direito fundamental em relação ao outro, basta que se reduza proporcionalmente o âmbito de alcance dos interesses em disputa.

Ademais, os direitos fundamentais são inalienáveis, os titulares não podem vendê-los, aliená-los, comercializá-los, pois não possuem conteúdo econômico-patrimonial. Isto é, está fora de cogitação a renúncia, a compra, a venda ou até mesmo a doação do direito em questão. A respeito, impera trazer à baila a imprescritibilidade dos direitos fundamentais, isto é, os direitos fundamentais não prescrevem, uma vez que não apresentam caráter patrimonial (BULOS, 2011, p. 523).

Cumprir mencionar ainda, que os direitos fundamentais são indisponíveis, no entanto, nada impede que o exercício de certos direitos seja restringido em prol de outros (MENDES, 2012, p. 217).

Outra característica associada aos direitos fundamentais diz com o fato de estarem consagrados em preceitos da ordem jurídica, fala-se aqui no constitucionalismo. Essa característica serve de traço divisor entre os direitos fundamentais e os direitos humanos, visto que o último está inteiramente ligado as normas de direito internacional, enquanto o primeiro está inscrito nos diplomas normativos de cada Estado, daí porque os direitos fundamentais estão vinculados ao constitucionalismo. No entanto, cumpre salientar que essa diferenciação não significa a incomunicabilidade entre os direitos humanos e os direitos fundamentais (MENDES, 2012, p. 217-218).

Ainda, antes de adentrar a característica da aplicação imediata dos direitos fundamentais, importante traçar de forma breve a eficácia jurídica das normas constitucionais, a fim de, ao final, classificar em qual categoria pode-se enquadrar o direito fundamental a saúde, veja-se:

As normas constitucionais, toda e qualquer norma constitucional, sem qualquer exceção, é dotada de eficácia jurídica, apenas variando sua carga eficaz, ora para mais, ora para menos, consoante o grau de normatividade que lhe tenha sido outorgado pela própria Constituição (CUNHA JÚNIOR, 2011, p. 635).

Segundo José Afonso da Silva, (2001, p. 81) não há norma constitucional alguma destituída de eficácia, todas elas irradiam efeitos jurídicos. Nesse sentido, importa mencionar que “a eficácia de certas normas constitucionais não se manifesta na plenitude dos efeitos jurídicos pretendidos pelo constituinte enquanto não se emitir uma normação jurídica ordinária ou complementar executória, prevista ou requerida” (SILVA, 2001, p. 82).

Portanto, se todas as normas constitucionais têm eficácia, sua distinção, sob esse aspecto, deve ater-se à circunstância de que se diferenciam tão-só quanto ao grau de seus efeitos jurídicos (SILVA, 2001, p. 82).

José Afonso da Silva discrimina as normas constitucionais em três categorias (2001, p. 82):

I – Normas constitucionais de eficácia contida e aplicabilidade imediata, são aquelas que “produzem todos os efeitos queridos, mas prevêm meios ou conceitos que permitem manter sua eficácia contida em certos limites, dadas certas circunstâncias” (SILVA, 2001, p. 82).

Nas palavras de Bulos (2011, p. 471),

as normas constitucionais de eficácia contida e aplicabilidade imediata são as que podem ser restringidas ou suspensas pelo legislador ordinário. Sob a ótica da aplicabilidade, as normas contidas aproximam-se das plenas por incidirem de imediato e delas se distanciam pela contenção de sua eficácia. Por outro lado, os preceitos contidos assemelham-se aos de eficácia limitada pela possibilidade de regulamentação legislativa.

II – Normas constitucionais de eficácia limitada e aplicabilidade mediata, são as que

não produzem, com a simples entrada em vigor, todos os seus efeitos essenciais, porque o legislador constituinte não estabeleceu sobre a matéria, uma normatividade para isso bastante, deixando essa tarefa ao legislador ordinário ou a outro órgão do Estado (SILVA, 2001, p. 82).

Segundo Bulos (2011, p. 472), as normas de eficácia limitada e aplicabilidade mediata “são as que dependem de lei para regulamentá-las. No momento que são promulgadas, apresentam eficácia jurídica, mas não efetividade”.

III - Quanto ao cerne da questão, tem-se as normas constitucionais de eficácia plena e aplicabilidade imediata, “as quais não precisam de providência legislativa para ser utilizadas, já que possuem todos os elementos necessários à sua executoriedade direta e integral” (BULOS, 2011, p. 470).

Ademais, as normas de eficácia plena e aplicabilidade imediata produzem todos os seus efeitos essenciais desde a entrada em vigor da Constituição (SILVA, 2001, p. 82).

Nesse sentido, Gilmar Mendes (2012, p. 226-227) afirma:

Os juízes podem e devem aplicar diretamente as normas constitucionais para resolver os casos sob a sua apreciação. Não é necessário que o legislador venha, antes, repetir ou esclarecer os termos da norma constitucional para que ela seja aplicada. O artigo 5º, § 1º, da CF autoriza que os operadores do direito, mesmo à falta de comando legislativo, venham a concretizar os direitos fundamentais pela via interpretativa. Os juízes, mais do que isso, podem dar aplicação aos direitos fundamentais mesmo contra a lei, se ela não se conformar ao sentido constitucional daqueles.

[...]

No entanto, há normas constitucionais, relativas a direitos fundamentais, que, evidentemente, não são auto-aplicáveis. Carecem da interposição do legislador para que produzam todos os seus efeitos. As normas que dispõem sobre direitos fundamentais de índole social, usualmente, têm a sua plena eficácia condicionada a uma complementação pelo legislador.

É o que acontece, por exemplo, com o direito a saúde, como disposto no artigo 196 da Lei Maior.

Embora a aplicabilidade imediata das normas de direitos e garantias fundamentais esteja inserida no contexto mais amplo da eficácia e aplicabilidade das normas constitucionais em geral, conforme prevê o artigo 5º, §1º da Constituição Federal, não significa dizer que em hipótese alguma caberá legislação infraconstitucional a fim de aplicar os direitos fundamentais, que, aliás, dá vida a concretude dos referidos direitos, mas sim, que a eventual ausência de lei não pode servir de obstáculo à aplicação da norma de direito fundamental e da extração de efeitos úteis, cuja extensão, sobretudo no que diz com a dedução de posições subjetivas, irá depender de qual o direito em causa e de seus limites fáticos e jurídicos (SARLET, MARINONI, MITIDIERO, 2012, p. 315-316).

Diante do exposto alhures, importa mencionar os princípios norteadores do direito fundamental social a saúde, implementados através do surgimento do Sistema Único de Saúde no ordenamento jurídico vigente.

Assim como nos direitos fundamentais, o princípio norteador do Sistema Único de Saúde é a universalidade, o qual está explícito no site governamental do Ministério da Saúde (<<http://portalms.saude.gov.br/>>):

Universalização: A saúde é um direito de cidadania de todas as pessoas e cabe ao Estado assegurar este direito, sendo que o acesso às ações e serviços deve ser garantido a todas as pessoas, independentemente de sexo, raça, ocupação, ou outras características sociais ou pessoais.

Em conjunto ao supramencionado, tem-se o princípio da equidade, o qual garante acesso a saúde para todos, em condições iguais. Nesse sentido, Nery Júnior (1999, p. 42) alude que “dar tratamento isonômico às partes significa tratar igualmente os iguais e desigualmente os desiguais, na exata medida de suas desigualdades”.

Ademais, o Ministério da Saúde dispõe que o

objetivo desse princípio é diminuir desigualdades. Apesar de todas as pessoas possuírem direito aos serviços, as pessoas não são iguais e, por isso, têm necessidades distintas. Em outras palavras, equidade significa tratar desigualmente os desiguais, investindo mais onde a carência é maior (<<http://portalms.saude.gov.br/>>).

Nessa perspectiva, pode-se, desde já, lembrar do segundo requisito elencado no julgamento do Recurso Especial número 1.657.156, o qual se vale do princípio da equidade para estabelecer a obrigatoriedade ao fornecimento dos medicamentos não elencados nos atos normativos do Sistema Único de Saúde, o que será objeto de análise mais profunda no decorrer do presente trabalho.

Nessa linha, há o princípio da integralidade, o qual consiste em fornecer um atendimento clínico ao cidadão ao longo do tratamento, ou seja,

[...] este princípio considera as pessoas como um todo, atendendo a todas as suas necessidades. Para isso, é importante a integração de ações, incluindo a promoção da saúde, a prevenção de doenças, o tratamento e a reabilitação. Juntamente, o princípio de integralidade pressupõe a articulação da saúde com outras políticas públicas, para assegurar uma atuação intersetorial entre as diferentes áreas que tenham repercussão na saúde e qualidade de vida dos indivíduos. (<<http://portalms.saude.gov.br/>>)

A respeito, cumpre trazer à baila o inciso II do artigo 198 da Constituição Federal, o qual menciona que os serviços públicos de saúde devem ter um atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais (Brasil, 1998, <<http://www.planalto.gov.br>>).

Nessa senda, cabe mencionar o princípio da descentralização, previsto no inciso I, do artigo 198 da Constituição Federal, o qual refere-se a gestão realizada entre a União, Estados e Municípios, significa dizer que o poder e a responsabilidade sobre a saúde serão distribuídos entre os três Entes da Federação (GONÇALVES, E. N; SILVA, M. A. S, 2018, p. 248 <<https://periodicos.ufsm.br>>).

Diante do que fora apresentado, torna-se imperioso analisar acerca dos deveres do Poder Público.

2.3 Dever do Poder Público

O artigo 196 da Constituição Federal estabelece que é dever do Estado garantir saúde a todos, mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

À luz do dispositivo supramencionado, é possível afirmar que o artigo tem caráter programático, ou seja, necessita de norma para sua regulamentação, desta forma, não pode ser examinado isoladamente (MARIN, 2013, p. 19).

Assim, a fim de executar as políticas públicas de saúde, a Constituição Federal instituiu um Sistema Único de Saúde, que passou a compreender todas as ações e serviços públicos de saúde numa rede regionalizada e hierarquizada, organizado de acordo com as seguintes diretrizes e preceitos: descentralização, com direção única em cada esfera de governo; atendimento integral e participação da comunidade (CUNHA JÚNIOR, 2011, p. 748).

No tocante as políticas econômicas, com o objetivo de desburocratizar e facilitar a gestão local do Sistema Único de Saúde, a Carta Magna em seu artigo 198, §4º permitiu que os gestores locais admitissem através de processo seletivo público, agentes comunitários de saúde e agentes de combate às endemias (CUNHA JÚNIOR, 2011, p. 748).

No que concerne à redução do risco de doenças, importante assinalar que, com o desenvolvimento de políticas de saúde, o Estado é responsável por manter o indivíduo são e prevenir que ele se torne doente, logo, o direito à prevenção de doença é, conseqüentemente, parte do direito à saúde (ARAUJO, 2011, p. 52).

Portanto, o dever político constitucional consagrado no artigo 196 da Constituição Federal, consiste na obrigação de assegurar, a todos, a proteção a saúde, impondo ao Poder Público qualquer que seja a dimensão institucional em que atue no plano da organização federativa, a defesa ao direito à saúde (MARIN, 2013, p. 20).

Ademais, o artigo 197 da Constituição Federal menciona que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, portanto, cabe ao Poder Público dispor sobre sua regulamentação, fiscalização e controle (BRASIL, 1988, <<http://www.planalto.gov.br>>).

Nesse sentido, por se tratar de matéria de relevância pública, é cediço que o Poder Público deve dispor de meios para efetivação do direito fundamental a saúde, o que por vezes, não ocorre, tendo em vista a escassez de recursos financeiros ou em razão da divisão descentralizada de competências em fornecer serviços públicos de saúde, motivo pelo qual, torna-se imperioso arguir acerca da referida divisão.

2.4 A Divisão Interna de Competências dos Entes Federativos

Como já mencionado, é cediço que o artigo 196 da Constituição estabelece que é um dever do Estado garantir saúde a todos. Contudo, o “Estado” mencionado no dispositivo supracitado, refere-se em *lato sensu*, logo, é dever da União, dos Estados e dos Municípios garantir o referido direito constitucionalmente previsto.

Nessa linha, o artigo 23, inciso II, da Constituição Federal alude que é competência comum dos Entes da Federação cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência (BRASIL, 1988, <<http://www.planalto.gov.br>>).

Não basta, portanto, que o Estado meramente proclame o reconhecimento formal de um direito. Torna-se essencial que, para além da simples declaração constitucional desse direito, seja ele integralmente respeitado e plenamente garantido, especialmente naqueles casos em que o direito se qualifica como prerrogativa jurídica de que decorre o poder do cidadão de exigir, do Estado, a

implementação de prestações positivas impostas pelo próprio ordenamento constitucional, que é o que ocorre com o direito a saúde (MARIN, 2013, p. 20).

Contudo, além da própria Constituição estabelecer, ainda que genericamente, a competência dos Entes em disponibilizar saúde a todos, tem-se a Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990, que foi promulgada em atendimento aos comandos dos artigos 196 e seguintes da Constituição Federal de 1988 (MARIN, 2013, p. 20).

Outrossim, a responsabilidade de cada Ente da Federação em dispensar fármacos foi previamente atribuída através da portaria 533, de 28 de março de 2012, na qual consta a Relação Nacional dos Medicamentos Essenciais (RENAME). A respeito, destaca-se o artigo 1º, o qual atribuiu a relação de medicamentos do componente básico; a relação de medicamentos do componente estratégico; a relação de medicamentos do componente especializado; a relação de insumos; e a relação de medicamentos de uso hospitalar (BRASIL, 2012, <<http://bvsms.saude.gov.br>>).

Nesse contexto, o artigo 16, inciso XII, da Lei 8.080/90 estabeleceu como competência da União “o atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias” (BRASIL, 1990, <<http://www.planalto.gov.br>>).

Outrossim, a União é responsável por insumos e medicamentos utilizados para o tratamento de um grupo de casos clínicos agudos ou crônicos, contemplados em programas do Ministério da Saúde, tais como DST/AIDS, tuberculose, hanseníase, eventualmente restritos a determinadas regiões do país, cujo elenco é definido pelo próprio Ministério da Saúde (MARIN, 2013, p. 32).

Tais medicamentos são repassados para os Estados distribuírem aos Municípios, sendo esse repasse regulamentado pela Portaria 399 de 22 de fevereiro de 2006 do Ministério da Saúde (MARIN, 2013, p. 33).

Em suma, pode-se afirmar que o Ministério da Saúde considera como estratégicos todos os medicamentos utilizados para tratamento das doenças de perfil endêmico, cujo controle e tratamento tenha protocolo e normas estabelecidas, que registrem impacto socioeconômico (MARIN, 2013, p. 33).

Ademais, o Ministério da Saúde classifica o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica para destinação da garantia do acesso a medicamentos e insumos, para prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e

agravos de perfil endêmico, com importância epidemiológica, impacto socioeconômico ou que acometem populações vulneráveis, contemplados em programas estratégicos de saúde do Sistema Único de Saúde. (Ministério da Saúde: <<http://portalms.saude.gov.br>>).

A competência dos Estados está adstrita no artigo 17 da Lei 8.080/1990, *in casu*, destaca-se a Lei do Estado do Rio Grande do Sul, 9.908 de 16 de junho de 1993, a qual dispõe no artigo 1º, parágrafo único, que, compete ao Estado fornecer, de forma gratuita, medicamentos excepcionais para pessoas que não puderem prover as despesas com os referidos medicamentos, sem privarem-se dos recursos indispensáveis ao seu sustento e de sua família. Importante destacar que os medicamentos excepcionais são aqueles que devem ser usados com frequência e de forma permanente, sendo indispensáveis à vida da pessoa (BRASIL, 1993, (<<http://www.al.rs.gov.br>>).

Ainda, segundo a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, (RENAME, 2017, <<http://bvsmms.saude.gov.br>>)

o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é uma das estratégias de acesso aos medicamentos no âmbito do SUS que busca garantir a integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, para algumas situações clínicas, principalmente, agravos crônicos, com custos de tratamento mais elevados ou de maior complexidade.

Ademais,

os medicamentos que fazem parte do elenco do CEAF são descritos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS, e possuem atributos específicos que garantem a gestão do componente por meio de sistemas de informação (RENAME, 2017, <<http://bvsmms.saude.gov.br>>).

De outra banda, compete aos Municípios os serviços de saúde descritos no artigo 18, da Lei 8.080/90. Pormenorizando, a Gestão Plena de Atenção Básica “repassa aos Municípios a responsabilidade sobre todos aqueles serviços de baixa e média complexidade, restando excluídos, portanto, as intervenções cirúrgicas de maior envergadura, dentre outros” (MARIN, 2013, p. 22).

A título de exemplo, têm-se as atividades de menor complexidade, como os serviços de ordem ambulatorial, pequenas suturas, programas de saúde preventiva, período de observação ambulatorial, etc. (MARIN, 2013, p. 22).

Assim, *in casu*, importa destacar o inciso II, do artigo 2º da Portaria 533/2012, o qual dispõe que os fármacos utilizados na Atenção Básica são aqueles contemplados na Relação Nacional dos Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Os medicamentos da farmácia básica são aqueles mais usuais, receitados periodicamente pelos médicos nas unidades de saúde dos Municípios, elencados na Portaria 2.982 de 26 de novembro de 2009 (MARIN, 2013, p. 32).

Perante o relatado, importa frisar que, a Constituição Federal definiu genericamente a competência dos Entes Federativos em dispor de serviços de saúde. Ainda, por tratar-se de norma programática, houve a promulgação da Lei 8.080 de 1990, com o objetivo de estabelecer a competência privativa de cada Ente da Federação, através disto, fora originadas portarias de regulamentação dos serviços de saúde, *in casu*, estabelece-se a gestão de atenção básica, a relação nacional de medicamentos do componente especializado, bem como, a relação nacional de tratamentos estratégicos.

A RENAME aborda as três gestões supramencionadas, estabelecendo a “relação dos medicamentos disponibilizados por meio de políticas públicas e indicados para os tratamentos das doenças e agravos que acometem a população brasileira” (RENAME, 2017, <<http://bvsmms.saude.gov.br>>).

Ocorre que, a problemática recai quando a população de maneira geral, requer determinado insumo ou fármaco não integrante da RENAME, não restando outra alternativa, senão ajuizar uma demanda a fim de satisfazer o seu direito constitucionalmente previsto.

Nessa perspectiva, Cunha Júnior (2011, p. 749) menciona que:

[...] A efetivação do direito social à saúde depende obviamente [...] do fornecimento gratuito de remédios e existência de profissionais suficientes ao desenvolvimento e manutenção das ações e serviços públicos de saúde. Na ausência ou insuficiência dessas prestações materiais, cabe indiscutivelmente a efetivação judicial desse direito originário à prestação. Assim, assiste ao titular do direito exigir judicialmente do Estado uma dessas providências fáticas necessárias ao desfrute da prestação que lhe constitui o objeto.

Em suma, pode-se dizer que o artigo 196 da Constituição Federal é genérico e amplo, levando-se em conta a atribuição da obrigatoriedade de assegurar o direito à saúde a todos os Entes da Federação de forma solidária, o que rompe com a

divisão interna de competências supramencionada. Isso se atribuí em decorrência da pirâmide de Kelsen, visto que a Carta Magna encontra-se no ápice da pirâmide, o que a faz se sobrepor a qualquer disposição infraconstitucional ou administrativa. Nessa senda, pode o necessitado, quando optar pela via judicial, insurgir-se contra todos os Entes, ou apenas contra um, quando da busca da satisfação do seu direito a saúde.

Para tanto, o capítulo subsequente abordará a posição do Superior Tribunal de Justiça quanto o fornecimento de fármacos não contemplados nos atos normativos do Sistema Único de Saúde, bem como a posição positivista acerca do tema.

3 DA CONSTITUCIONALIDADE DOS CRITÉRIOS PARA O FORNECIMENTO DE FÁRMACOS NÃO CONSTANTES NA LISTA DE MEDICAMENTOS EM FACE DO DIREITO GENÉRICO À SAÚDE

Primordialmente insta reiterar a disposição já mencionada alhures, no sentido de que a Constituição Federal de 1988, estabelece que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado (*lato sensu*) a sua promoção, garantida mediante políticas sociais e econômicas, bem como, a sua obtenção universal e igualitária (BRASIL, 1988, <<http://www.planalto.gov.br>>).

Portanto, o presente capítulo dedicar-se-á a analisar a constitucionalidade dos critérios estabelecidos pelo Superior Tribunal de Justiça no julgado do Recurso Especial 1.657.156, para que o cidadão tenha acesso aos medicamentos não integrantes nos atos normativos do Sistema Único de Saúde, face o direito fundamental a saúde, previsto genericamente no artigo 196 da Constituição Federal.

Observa-se que Bulos (2011, p. 368) alude que a lógica do *ser* sobrepõe-se à lógica do *dever ser* estipulado no artigo 196 da Carta Magna, portanto, o normativismo radical não aplicar-se-ia no direito fundamental a saúde. Nas palavras do autor, a Corte não tem que prestar contas ao austríaco Hans Kelsen, mas sim ao direito vivo que pulsa do fato social.

Ainda, de acordo com o artigo 198 da Constituição, a atenção a saúde, prevista no artigo 6º da Carta Magna, faz-se por meio de uma rede regionalizada e hierarquizada que se constitui num sistema único, organizado com descentralização e direção única em cada esfera de governo, atendimento integral com prioridade para as ações preventivas e participação da comunidade (BRASIL, 1988, <<http://www.planalto.gov.br>>).

Assim sendo, como já mencionado, houve a criação do Sistema Único de Saúde – SUS, através da Lei 8.080/90, a fim de identificar e divulgar fatores determinantes da saúde, bem como prestar assessoria às pessoas por intermédio de ações assistenciais e de atividades preventivas, como vigilância sanitária, epidemiológica e de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, dentre outras (BRASIL, 1990, <<http://www.planalto.gov.br>>).

Outrossim, levando-se em conta que o presente trabalho objetiva a realização de uma reflexão acerca da obrigatoriedade do Poder Público em fornecer fármacos não contemplados nos atos normativos do Sistema Único de Saúde, importa

destacar que, o artigo 6º, inciso I, alínea “d” da Lei 8.080/90 menciona que estão incluídas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, portanto, tendo em vista o artigo supracitado, houve a promulgação da Portaria 533 de 2012, a qual estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (BRASIL, 2012, <<http://bvsms.saude.gov.br>>).

Oportuno mencionar alguns dos critérios estabelecidos para o elenco de medicamentos e insumos da RENAME, o qual estão dispostos no artigo 2º da Portaria 533 de 2012:

- I - Os medicamentos utilizados na Atenção Básica são aqueles constantes da Relação Nacional dos Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica;
- II - A Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar consiste nos medicamentos descritos nominalmente em códigos específicos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS, cujo financiamento ocorre por meio de procedimento hospitalar;
- III - As vacinas e soros integram a Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica;
- (...)
- VI - Inclusão dos medicamentos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (BRASIL, 2012, <<http://bvsms.saude.gov.br>>).

Observa-se que o inciso VI do artigo 2º da Portaria 533 de 2012, foi um dos requisitos utilizados pelo Superior Tribunal de Justiça para a concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde, o qual será abordado no item a seguir.

Em suma, a construção dos ditames existentes atualmente para dispensação dos fármacos não integrantes aos atos normativos do SUS advém de normas pré-existentes, que compõe a gama de disposições que visam regulamentar o direito geral à prestação da saúde no Brasil. Necessário alertar, o que dá início a uma reflexão mais aprofundada, que há o confronto de duas correntes, uma ao lado do artigo 196 da Constituição Federal, a qual alude que a saúde deve ser garantida a todos sem distinções, e outra de acordo com o posicionamento do julgado do Recurso Especial 1.657.156, em que estabeleceu que é obrigação do Poder Público o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde, desde que presentes, cumulativamente os requisitos fixados no julgado, que serão abordados no próximo subcapítulo.

3.1 Julgamento do Recurso Especial 1.657.156

Originariamente o Recurso Especial, citado em epígrafe, fora interposto nos autos de uma Ação de Obrigação de Fazer, tombado pelo número 0015099-09.2014.8.19.0036, ajuizada por Fátima Theresa Esteves dos Santos de Oliveira, em face do Estado do Rio de Janeiro e do Município de Nilópolis/RJ, objetivando o fornecimento de medicamentos não incorporados nos atos normativos do Sistema Único de Saúde, por ser portadora de Glaucoma Crônico Bilateral (BRASIL, 2018, <<https://stj.jusbrasil.com.br>>).

A sentença restou julgada procedente, para condenar os réus, solidariamente, a fornecerem à autora, os medicamentos, objeto da demanda. Inconformados com a decisão do juízo *a quo*, os réus recorreram perante o Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, que manteve a sentença de primeiro grau. Publicado o referido acórdão em 01 de abril de 2016, o Estado do Rio de Janeiro interpôs Recurso Especial, com fulcro no artigo 105, inciso III, alínea “a” da Constituição Federal, o qual dispõe que compete ao Superior Tribunal de Justiça julgar decisões dos Tribunais dos Estados, que contrariam tratado ou lei federal, alegando a contrariedade dos artigos 19-M, 19-P, 19-Q e 19-R, da Lei 8.080/90 (BRASIL, 2018, <<https://stj.jusbrasil.com.br>>).

Em suas razões, o Estado do Rio de Janeiro, sustenta que os artigos supramencionados aludem que a assistência farmacêutica estatal apenas pode ser prestada por intermédio da entrega de medicamentos prescritos em conformidade com os atos normativos do SUS (BRASIL, 2018, <<https://stj.jusbrasil.com.br>>).

Nessa perspectiva, oportuno descrever brevemente o que rezam os dispositivos acima mencionados.

Destaca-se que o artigo 19-M da respectiva lei, dispõe que a assistência terapêutica integral e farmacêutica consiste na dispensação de medicamentos e insumos, cuja prescrição médica esteja de acordo com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico, ou, na falta deste, em conformidade com o disposto no artigo 19-P (BRASIL, 1990, <<http://www.planalto.gov.br>>).

O artigo 19-P alude que na falta dos referidos protocolos, os fornecimentos serão realizados de acordo com a relação de medicamentos instituídas pelos gestores dos Entes Federativos do SUS (BRASIL, 1990, <<http://www.planalto.gov.br>>).

Ainda, o artigo 19-Q e 19-R mencionam que compete ao Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS a inclusão, exclusão ou alteração de medicamentos e insumos, devendo ser observado que tal procedimento deve ser efetuado mediante a instauração de processo administrativo (BRASIL, 1990, <<http://www.planalto.gov.br>>).

Ademais, o Estado do Rio de Janeiro acrescentou que o pleito da Recorrida, viola os artigos supracitados, haja vista que compete ao Ministério da Saúde incorporar, alterar ou excluir os fármacos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, e não a própria (BRASIL, 2018, <<https://stj.jusbrasil.com.br>>).

Oportuno mencionar que o Recurso Especial 1.657.156 foi afetado através do rito de julgamento pelo sistema de recursos especiais repetitivos, além do mais, suspendeu todos os feitos que se tratavam da matéria, com fulcro no artigo 1.037, inciso II, do Código de Processo Civil, nos moldes da decisão que abaixo se transcreve:

ADMINISTRATIVO. PROPOSTA DE AFETAÇÃO. RECURSO ESPECIAL. RITO DOS RECURSOS ESPECIAIS REPETITIVOS. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. CONTROVÉRSIA ACERCA DA OBRIGATORIEDADE E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS DO SUS.

1. Delimitação da controvérsia: Obrigatoriedade de fornecimento, pelo Estado, de medicamentos não contemplados na Portaria n. 2.982/2009 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais).

2. Recurso especial afetado ao rito do art. 1.036 e seguintes do CPC/2015 (artigo 256-I do RISTJ, incluído pela Emenda Regimental 24, de 28/09/2016 Nesse sentido, e nos termos do artigo 1.037 do CPC/2015, devem ser observadas as seguintes providências:

(I) Suspensão, em todo o território nacional, dos processos pendentes, individuais e coletivos, que versem sobre a questão ora afetada (artigo 1.037, inciso II, do novel Código de Processo Civil);

(II) Comunicação aos senhores Ministros integrantes da Primeira Seção e aos Presidentes dos Tribunais Regionais Federais e dos Tribunais de Justiça;

(III) Após decorridos todos os prazos acima estipulados, abra-se vista ao Ministério Público Federal, pelo prazo de 15 (quinze) dias (art. 1.038, inciso III e § 1º, do CPC/2015) (BRASIL, 2017, <<https://stj.jusbrasil.com.br>>).

Quanto ao cerne do trabalho, frisa-se que o Recurso supramencionado discutiu acerca da possibilidade de impor aos Entes Federados o fornecimento de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde, contudo, a questão de fornecimento de medicamentos já possuía ampla jurisprudência no Superior Tribunal de Justiça e no Supremo Tribunal Federal, sendo que o entendimento de ambos Tribunais Superiores, é no sentido de que o artigo 19-M, inciso I, da Lei 8.080/90,

permite que seja deferido o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (BRASIL, 2018, <<https://stj.jusbrasil.com.br>>).

Contudo, desde já, insta mencionar que o respectivo Recurso Especial foi desprovido, pois segundo a decisão do Superior Tribunal de Justiça, da Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves, os artigos acima descritos tratam-se de uma orientação para dispensação de medicamento, e, portanto, não inviabiliza a assistência por medicamento orientado pelo médico da paciente, o que por consequência, não afronta o texto constitucional (BRASIL, 2018, <<https://stj.jusbrasil.com.br>>).

No entanto, dentre os julgados proferidos pelo Superior Tribunal de Justiça, inclusive integrantes do tão citado Recurso Especial 1.657.156 é possível extrair três requisitos necessários para que o pleito seja deferido, os quais serão avaliados individualmente abaixo, nesse giro, transcrevem-se abaixo os requisitos:

- I. Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- II. Incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
- III. Existência de registro na ANVISA do medicamento (BRASIL, 2018, <<https://stj.jusbrasil.com.br>>).

Em relação ao primeiro requisito, observa-se que o enunciado 15 da I Jornada de Direito da Saúde asseverou que as prescrições médicas devem conter o medicamento indicado,

contendo a sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, posologia, modo de administração e período do tratamento e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante, a justificativa técnica (BRASIL, 2014, <<http://www.cnj.jus.br>>).

No mesmo sentido, segue jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, a qual menciona que é possível o fornecimento de medicamentos não incorporados aos atos normativos do SUS, desde que atestada a imprescindibilidade do uso do fármaco.

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO ESPECIAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS PELO FUNCIONAMENTO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. POSSIBILIDADE DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO INCORPORADOS AO SUS POR PROTOCOLOS CLÍNICOS QUANDO O TRIBUNAL DE ORIGEM ATESTAR A IMPRESCINDIBILIDADE DO USO DO FÁRMACO PARA A MANUTENÇÃO DA SAÚDE DO PACIENTE. AGRAVO REGIMENTAL DA UNIÃO DESPROVIDO.

[...]

3. Desse modo, a jurisprudência do STJ já orientou que é possível o fornecimento de medicamento não incorporados ao SUS por protocolos clínicos quando o Tribunal de origem atestar a imprescindibilidade do uso do fármaco para a manutenção da saúde do paciente.

[...]

4. Ressalte-se, ainda que, segundo a jurisprudência do STJ, o fato de o medicamento não integrar a lista básica do SUS, por si só, não tem o condão de eximir a União do dever imposto pela ordem constitucional, porquanto não se pode admitir que regras burocráticas, previstas em portarias ou normas de inferior hierarquia, prevaleçam sobre direitos fundamentais como a vida e a saúde.

[...]

5. Agravo Regimental da UNIÃO desprovido. (AgRg no REsp 1554490/CE, Rel. Ministro Napoleão Nunes Maia Filho, Primeira Turma, DJe 07/04/2017) (BRASIL, 2017, <<https://stj.jusbrasil.com.br>>) (Grifo nosso).

O segundo requisito elencado pelo Superior Tribunal de Justiça, para dispensação de fármacos fora dos atos normativos do SUS diz respeito a incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito, ou seja, consiste na comprovação de que a compra do referenciado fármaco implique no comprometimento da própria subsistência e/ou de seu grupo familiar.

A propósito, há diversas decisões no sentido de que é dever do Estado fornecer medicamentos quando o indivíduo é hipossuficiente, a título de exemplo, segue abaixo decisão do Superior Tribunal de Justiça:

AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS A PACIENTE HIPOSSUFICIENTE. OBRIGAÇÃO DO ESTADO. SÚMULA N. 636 DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. 1. **Paciente carente de recursos indispensáveis à aquisição dos medicamentos de que necessita. Obrigação do Estado de fornecê-los. Precedentes.** 2. Incidência da Súmula n. 636 do STF: "não cabe recurso extraordinário por contrariedade ao princípio constitucional da legalidade, quando a sua verificação pressuponha rever a interpretação dada a normas infraconstitucionais pela decisão recorrida". 3. Agravo regimental a que se nega provimento.

(STF - AI-AgR: 616551 GO, Relator: EROS GRAU, Data de Julgamento: 23/10/2007, Segunda Turma, Data de Publicação: DJe-152 DIVULG 29-11-2007 PUBLIC 30-11-2007 DJ 30-11-2007 PP-00092 EMENT VOL-02301-15 PP-03120) (BRASIL, 2017, <<https://stj.jusbrasil.com.br>>) (Grifo nosso).

Nesse segundo requisito que residem os grandes embates constitucionais, no sentido de questionar a viabilidade de o Poder Judiciário, através de entendimentos jurisprudenciais oriundos de julgados, poder restringir o direito genericamente previsto no artigo 196 da Constituição Federal, ou seja, a saúde é direito de todos e dever do Estado, a norma constitucional não prevê restrições, o que gera diversos questionamentos.

Porém, segundo Cabral (2017, <<https://periodicos.ufrn.br>>), a prova de hipossuficiência, não viola a universalidade do direito à saúde, mas a assegura, na medida em que o Estado não tem condições econômicas de ofertar todos os medicamentos para toda a população, tal conceito, deriva do princípio da reserva do possível.

Tal princípio está associado no sentido de que a efetividade dos direitos sociais está sob a reserva das capacidades financeiras do Estado, uma vez que são direitos fundamentais dependentes de prestações financiadas pelos cofres públicos. Assim, poder-se-ia sustentar que não há como impor ao Estado a prestação de assistência social para alguém que efetivamente não faça jus ao benefício, por dispor, ele próprio, de recursos suficientes para a aquisição do fármaco (SARLET; TIMM, 2010, p. 29).

Da mesma forma, imperioso observar que a prestação de medicamentos deve ser priorizada para àqueles que não conseguem ter acesso ao tratamento sem o auxílio do Estado. Tal argumento também se sustenta no princípio da solidariedade social, extraído do artigo 3º, inciso I, da Constituição Federal (CABRAL, 2017, <<https://periodicos.ufrn.br>>).

Nessa perspectiva, insta lembrar o princípio da equidade mencionado no capítulo primeiro, o qual reconhece que os indivíduos são diferentes entre si e, portanto, merecem tratamento diferenciado, a fim de eliminar ou reduzir a desigualdade, então, os indivíduos hipossuficientes, por exemplo, necessitam de mais recursos públicos que os indivíduos autossuficientes (MEDEIROS, 1999, <<http://repositorio.ipea.gov.br>>).

Ingo Sarlet (2010, p. 251) aponta que apesar de estar expresso na Constituição Federal que a saúde é devida pelo Estado, este dever estende-se igualmente pelo particular, pela família do cidadão, pela comunidade ou por qualquer outro ente, e quando constatado que o beneficiário não é carente de recursos, o Estado deveria

ser desonerado de tal dever, a fim de que possa aplicar melhor os seus escassos recursos, e atingir o objetivo de redução das desigualdades sociais.

Por fim, o terceiro critério mencionado pelo Superior Tribunal de Justiça, é relativo a condição de que o fármaco pleiteado esteja registrado e aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, tal exigência decorre da imposição do artigo 19-T, inciso II, da Lei 8.080/90, o qual dispõe que são vedados o fornecimento, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto nacional ou importado, sem registro na ANVISA (BRASIL, 1990, <<http://www.planalto.gov.br>>).

Necessário se faz aludir o Recurso Especial 657.718/MG, o qual trata precisamente da questão do fornecimento de medicamentos não aprovados pela ANVISA, cuja a decisão do Ministro Marco Aurélio

entendeu que, apesar de o direito à saúde encontrar previsão nos artigos 6º e 196 da Carta da República, não se pode obrigar o Estado a fornecer medicamento sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, sob pena de vir a praticar autêntico descaminho (BRASIL, 2011, <<http://www.stf.jus.br>>).

Os requisitos estabelecidos pelo Superior Tribunal de Justiça não pretendem restringir o âmbito de aplicação do direito à saúde, a proposta da Corte

não é negar a normatividade e a aplicabilidade imediata da norma constitucional que garante o direito à saúde, nem mesmo contestar a possibilidade de o Poder Judiciário determinar ao Estado prestações positivas [...] mas sim oferecer um modelo que busque concretizar o direito à saúde como relação de justiça social, na forma do artigo 193 da Constituição, com a discussão de critério que permitam o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde de forma racional, como propõe o próprio artigo 196 da Constituição Federal (SARLET; TIMM, 2010, p. 247)

Contudo, constata-se que embora a Constituição Federal estabeleça que o direito à saúde é um direito fundamental do cidadão, correlacionado diretamente ao direito à vida, o Superior Tribunal de Justiça estabeleceu três requisitos a serem preenchidos cumulativamente, a fim de que o cidadão tenha acesso ao seu direito à saúde constitucionalmente previsto, motivo pelo qual, faz-se necessário traçar a visão positivista elencada no artigo 196 da Constituição Federal de 1988.

Antes de adentrar na análise positivista mencionada alhures, imprescindível, a título de complementação, acrescentar que discussão semelhante ao tema do

presente estudo, é discutida na Suprema Corte, através do Recurso Extraordinário 566.471/RN, o qual vem sendo apreciado pelo Supremo Tribunal Federal através do Tema 06, o que tem gerado o sobrestamento de diversas irresignações extraordinárias que versam sobre questão idêntica.

O Recurso Extraordinário supramencionado fora interposto pelo Estado do Rio Grande do Norte em face de Carmelita Anunciada de Souza, tendo em vista o desprovimento do recurso de apelação interposto no Tribunal de Justiça, o qual decidiu que o Estado tem a obrigatoriedade de fornecer medicamentos de alto custo.

Levando-se em conta a repetição de tal tema em inúmeros processos, tal recurso teve Repercussão Geral reconhecida pelo Plenário do Supremo Tribunal Federal, e está aguardando julgamento desde 2007. Nesse sentido, impera citar a decisão da Suprema Corte, a qual admitiu a Repercussão Geral:

REPERCUSSÃO GERAL - COMPETÊNCIA DO PLENÁRIO - ADMISSIBILIDADE - ASSISTÊNCIA À SAÚDE - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO - EXTRAORDINÁRIO DO ESTADO.

1. O Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Norte desproveu apelação assentando a obrigatoriedade de o Estado fornecer medicamento de alto custo. Este tema tem-se repetido em inúmeros processos. Diz respeito à assistência do Estado no tocante à saúde, inegavelmente de conteúdo coletivo. Em outras palavras, faz-se em jogo, ante limites orçamentários, ante a necessidade de muitos considerada relação de medicamentos, a própria eficácia da atuação estatal. Em síntese, questiona-se, no extraordinário, se situação individual pode, sob o ângulo do custo, colocar em risco o grande todo, a assistência global a tantos quantos dependem de determinado medicamento, de uso costumeiro, para prover a saúde ou minimizar sofrimento decorrente de certa doença. Aponta-se a transgressão dos artigos 2º, 5º, 6º, 196 e 198, § 1º e § 2º, da Carta Federal. Impõe-se o pronunciamento do Supremo, revelando-se o alcance do texto constitucional.

2. Admito a repercussão geral articulada em capítulo próprio no extraordinário. Submeto aos integrantes do Tribunal a matéria para deliberação a respeito. (BRASIL, 2007, <<http://www.stf.jus.br>>) (Grifo nosso)

Insta referir que Recurso Extraordinário mencionado foi interposto com fulcro no artigo 102, inciso III, alínea a, da Constituição Federal, o qual dispõe que compete ao Supremo Tribunal Federal julgar, mediante Recurso Extraordinário, a decisão recorrida que contrariar dispositivo da Constituição.

Ademais, cumpre aludir que a controvérsia constitucional suscitada no Tema 6, tem como título o “dever do Estado fornecer medicamento de alto custo a portador

de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo”. (BRASIL, 2007, <<http://www.stf.jus.br>>)

Desta forma, levando-se em conta o Tema 106 do Superior Tribunal de Justiça, o qual restou julgado em abril de 2018, bem como o Tema 06 do Supremo Tribunal Federal, cujo aguarda julgamento desde 2007, e ainda, considerando a importância dos respectivos temas, e por aludirem acerca do direito constitucional à saúde, ambos conectados ao tema central do estudo, merecem maior abordagem, a qual será realizada a seguir.

3.2 Visão positivista da Constituição Federal

Antes de adentrar a Constituição Positivista, importa esclarecer que o Direito Constitucional pode ser compreendido a partir de concepções diversas, segundo o ângulo de visão de seu observador (CUNHA JÚNIOR, 2011, p. 76).

Dentre as diversas concepções, têm-se a Constituição Sociológica, a qual é concebida como um produto da realidade social, seu defensor foi o Ferdinand Lassalle, o qual justifica que se a Constituição não corresponder aos fatores reais, ela não passa de uma simples folha de papel (BULOS, 2011, p. 103).

Em outras palavras, significa dizer que a sociedade que determina e constrói a Constituição, não passando esta do reflexo da sociedade e das forças sociais nela operantes (CUNHA JÚNIOR, 2011, p. 76).

Ainda, segundo Lassalle, há duas Constituições existentes: A Constituição Real, que corresponde a soma dos fatores reais do poder que regem o País, e a Constituição Escrita, que só tem validade se corresponder com a Constituição Real, a qual obviamente se sobrepõe a outra (PAULO; ALEXANDRINO, 2012, p. 06).

De outra banda, Carl Schmitt desenvolveu a Concepção Política da Constituição, a qual a existência decorre da decisão conjunta de uma unidade política (CUNHA JÚNIOR, 2011, p. 80).

Schmitt defendia a distinção de Constituição e Lei Constitucional, haja vista que a primeira é o conjunto de normas que dizem respeito a uma decisão política fundamental, isto é, aos direitos individuais, à vida democrática, aos órgãos do Estado e à organização do poder, enquanto que a última é desprovida de matéria correlacionada a decisões políticas fundamentais (BULOS, 2011, p. 104).

No que tange a visão positivista da Constituição Federal, importa referir que a Concepção Jurídica da Constituição consiste num sistema de normas jurídicas. O pensador mais associado a esta Concepção é o austríaco Hans Kelsen, que desenvolveu a denominada Teoria Pura do Direito (PAULO; ALEXANDRINO, 2012, p. 07).

Para Kelsen, a Constituição é considerada como norma, e norma pura, como puro dever-ser, sem qualquer consideração de cunho sociológico, político ou filosófico. Embora reconheça a relevância dos fatores sociais numa dada sociedade, Kelsen sempre defendeu que seu estudo não compete ao jurista como tal, mas ao sociólogo e ao filósofo (PAULO; ALEXANDRINO, 2012, p. 07).

Ou seja, para Kelsen, “o Direito deve ser encarado como norma, jamais como fato social ou como valor transcendente” (CUNHA JÚNIOR, 2011, p. 86).

Ainda, em termos Kelsenianos, destaca-se que a validade de uma norma jurídica positivada independe de aceitação de valores sociais e ordens morais, entendem que a ciência do Direito não tem função de promover a legitimação do ordenamento jurídico com base nos valores sociais existentes, pois sua função é unicamente conhecer e descrever os respectivos valores de forma genérica, hipotética e abstrata, como por exemplo, o artigo 196 da Constituição Federal (PAULO; ALEXANDRINO, 2012, p. 07).

Não obstante, além de Kelsen desenvolver a Concepção Jurídica da Constituição, ele desenvolveu o Sentido Lógico Jurídico e o Sentido Jurídico Positivo. No que tange ao primeiro, sua função é servir de fundamento de validade à própria Constituição no Sentido Jurídico Positivo (CUNHA JÚNIOR, 2011, p. 84).

Já o último, refere-se no sentido de que a Constituição é a norma nacional no seu grau mais alto, ou seja, é parâmetro de validade de todas as demais normas (PAULO; ALEXANDRINO, 2012, p. 08).

Ademais, os positivistas acreditam que para compreender o que é uma Constituição, não se precisa buscar fatores sociais, políticos, econômicos, culturais, éticos e religiosos, basta apenas entender que a Constituição é o conjunto de normas emanadas do poder do Estado (BULOS, 2011, p. 104).

Quanto ao cerne deste subcapítulo, frisa-se que artigo 196 da Constituição Federal enuncia que a saúde é direito de todos e dever do Estado, portanto, basta uma leitura superficial do referido artigo, para entender que “as ações e serviços de

saúde são de competência integral da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios” (BULOS, 2011, p. 1539).

Contudo, destaca-se que, apesar de existir uma divisão de competências administrativas entre as esferas federativas, com os Municípios controlando a farmácia básica, os Estados e o Distrito Federal os medicamentos especiais e a União os tratamentos estratégicos, a jurisprudência dos Tribunais têm, estabelecido uma responsabilidade solidária entre eles, com base na competência comum constitucional, no intuito de garantir maior eficácia no atendimento da prestação ao paciente (OHLAND, 2010, p. 34).

A ideia conceitual de responsabilidade solidária passiva, no tocante ao fornecimento de medicamentos, é que o paciente necessitado pode requerê-los judicialmente de apenas um dos entes públicos (União, Estado ou Município), ou de todos eles juntos. Na verdade, ele pode escolher o que considerar melhor para si, pois nessa relação jurídica o demandante encontra-se em uma posição de fragilidade perante o polo passivo (OHLAND, 2010, p. 37).

Nessa diapasão, verifica-se que a decisão do Recurso Especial 1.657.156 dispõe que é dever do Poder Público fornecer os fármacos não incorporados nos atos normativos do SUS, ou seja, o Ente Estatal deve custear medicamentos fora dos listados na RENAME, desde que a necessidade do indivíduo seja devidamente justificada pelas peculiaridades do caso, de forma que a medicação não possa ser substituída por qualquer outro fármaco constante nos respectivos atos normativos do SUS, ou até mesmo que o indivíduo comprove que os medicamentos não constantes das listas públicas se dá por ineficiência atribuída ao Estado.

Destarte, a saúde representa uma garantia constitucional das condições indispensáveis para uma existência digna, portanto, é obrigação do Estado Social proporcionar ao indivíduo os recursos necessários para a garantia da saúde (CUNHA JÚNIOR, 2011, p. 750).

Nesse sentido, importa destacar o princípio do retrocesso social, o qual refere que, uma vez regulamentado determinado dispositivo constitucional, de índole social, o legislador não poderia retroceder no tocante a matéria, revogando ou prejudicando o direito já reconhecido ou concretizado (PAULO; ALEXANDRINO, 2012, p. 258).

Portanto, com base no respectivo princípio e especialmente no direito social a saúde, questiona-se a violação ao princípio da separação dos poderes, uma vez que

o Poder Judiciário parece estar restringindo o direito fundamental constitucionalmente previsto, e ainda, violando o princípio do retrocesso social, ao estabelecer requisitos aos cidadãos, para gozarem de sua garantia existente.

No entanto, Cunha Júnior (2011, p. 749) leciona que

efetivação do direito social à saúde depende obviamente da existência de hospitais públicos ou postos públicos de saúde, da disponibilidade de vagas e leitos nos hospitais e postos já existentes, no fornecimento gratuito de remédios e existência de profissionais suficientes ao desenvolvimento e manutenção das ações e serviços públicos de saúde. Na ausência ou insuficiência dessas prestações materiais, cabe indiscutivelmente a efetivação judicial desse direito originário a prestação. Assim, assiste ao titular do direito exigir judicialmente do Estado uma dessas providências fáticas necessárias ao desfrute da prestação de que lhe constitui o objeto.

Relevante salientar que o Estado não pode deixar de cumprir suas obrigações sob uma alegação genérica de que não existem recursos suficientes (PAULO; ALEXANDRINO, 2012, p. 253).

Objetivamente, significa dizer que a dificuldade estatal decorrente da limitação dos recursos financeiros disponíveis não afasta o dever do Estado de garantir, em termos de direitos sociais, um mínimo existencial para a existência digna da população (PAULO; ALEXANDRINO, 2012, p. 254).

Importante lembrar que quando se avalia a situação de uma existência digna, retoma-se o segundo requisito do Recurso Especial 1.657.156, o qual exige, para dispensação do fármaco não integrante no elenco da RENAME que o requerente do direito seja desprovido de recursos para obtê-lo por meios próprios, visto que a sua dignidade estaria assegurada quando a aquisição não compromettesse o seu sustento e de sua família.

Imprescindível mencionar que, caso o Ente Federativo não esteja concretizando o seu dever constitucional de assegurar o direito em questão, forçando os cidadãos necessitados a deslocarem-se para outros Estados ou Municípios à procura de atendimento médico-hospitalar, pode e deve o Ministério Público promover Ação Civil Pública, a fim de assegurar o direito constitucionalmente previsto ao cidadão (CUNHA JÚNIOR, 2011, p. 749).

Embora os Poderes Públicos venham a opor os habituais argumentos da ausência de recursos e da incompetência dos órgãos judiciários para decidirem sobre a alocação e destinação de recursos públicos, não parece viável tal

fundamento, haja vista que, o que está em jogo é a preservação do bem maior da vida humana (SARLET; MARINONI; MITIDIERO, 2012, p. 543).

Outrossim, há entendimento jurisprudencial no sentido de que os princípios da distributividade e da seletividade não são óbices para garantir o direito em questão. Isto é, o princípio da reserva do possível não encontra guarida no texto constitucional, pois os Entes Federativos devem reservar valores suficientes para garantir saúde a todos, e a justificativa do Poder Público da falta de recursos, pode até mesmo ser atribuída à má gestão orçamentária dos Chefes do Poder Executivo das três esferas de governo. Portanto, tal argumento não seria contundente para negar acesso a tratamentos medicamentosos indispensáveis à manutenção da vida (BRASIL, 2018, <<https://stj.jusbrasil.com.br>>).

Ainda, cumpre advertir, que o princípio da reserva do possível, não pode ser invocado pelo Estado com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar a aniquilação de direitos constitucionais fundamentais (PAULO; ALEXANDRINO, 2012, p. 254).

De outro modo, ainda que o julgado do Recurso Especial em tela, estabeleça a hipossuficiência do agente, como requisito para gozar do direito a saúde constitucionalmente previsto, Ingo Sarlet (2012, p. 578) afirma que a tese da gratuidade absoluta dos serviços públicos de saúde é a majoritária, em outras palavras, significa dizer que há uma inviabilidade de qualquer tipo de cobrança pelo uso sistema público de saúde, ainda que o agente não seja hipossuficiente.

No que tange a exigência do Superior Tribunal de Justiça em estabelecer como requisito o registro na ANVISA do medicamento pleiteado, destaca-se há decisões do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, as quais mencionam que a ausência de registro do fármaco requerido junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária não pode ser utilizada para justificar gestões ineficientes, pois as políticas públicas que não concretizam os direitos fundamentais inerentes à dignidade pessoa humana desatendem o mínimo existencial assegurado pela Constituição Federal (RIO GRANDE DO SUL, 2016, <www.tjrs.jus.br>).

Nesse sentido, convém distinguir o medicamento novo do experimental, no sentido de que novo é o medicamento já liberado para comercialização e devidamente testado no país de origem, ao passo que os medicamentos experimentais são aqueles que ainda se encontram em fase de testes e não estão

liberados para venda. A partir de tal distinção, o Supremo Tribunal Federal entendeu que o medicamento novo, ainda que não tenha sido aprovado pela ANVISA ou inserido nos atos normativos do SUS, poderá, em caráter excepcional, ser concedido mediante ação judicial, vedada, todavia, a imposição do fornecimento de medicamento experimental, até mesmo pelo fato de não haver certeza quanto a segurança para o próprio autor da ação (SARLET; MARINONI; MITIDIERO, 2012, p. 583).

Observa-se que existem medicamentos modernos e eficazes no tratamento de determinadas doenças, que são utilizados há anos em diversos países, mas não são vendidas ou produzidas no Brasil porque não tiveram concluído seu processo de registro na ANVISA, cuja tramitação é demasiadamente morosa (GADINI; BARIONE; SOUZA, 2007, <<http://idisa.org.br>>).

A título de exemplo, segue abaixo decisão do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, o qual julgou recentemente a Apelação interposta pelo Estado do Rio Grande do Sul, em face do menor, portador de epilepsia refratária, paralisia cerebral grave e deficiência intelectual profunda, no sentido de que seria dever do Poder Público o fornecimento de medicamento à base do composto conhecido como Canabidiol, oriundo de um dos componentes da Cannabis Sativa, ainda que tal fármaco não esteja registrado na ANVISA.

Ementa: APELAÇÃO. ECA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO (HEMP OIL CANABIDIOL). DIREITO A SAÚDE. ILEGITIMIDADE PASSIVA. SOLIDARIEDADE ENTRE OS ENTES ESTATAIS. NECESSIDADE DO MEDICAMENTO COMPROVADA ATRAVÉS DO LAUDO MÉDICO JUNTADO AOS AUTOS. SITUAÇÃO EXCEPCIONAL QUE AUTORIZA O FORNECIMENTO. MANUTENÇÃO DA SENTENÇA RECORRIDA. Caso concreto. Ação ordinária ajuizada por menor portador de EPILEPSIA REFRACTÁRIA (CID 10 G 40.5), PARALISIA CEREBRAL GRAVE (CID 10 G 80.4) e DEFICIÊNCIA INTELECTUAL PROFUNDA (CID 10 73.1), postulando o fornecimento de HEMP OIL (RSHO BLUE) CANABIDIOL 18%. A condenação do Poder Público para que forneça tratamento médico ou medicamento à criança e ao adolescente, encontra respaldo na Constituição da República e no Estatuto da Criança e do Adolescente. Os entes estatais são solidariamente responsáveis pelo atendimento do direito fundamental ao direito à saúde, não havendo razão para cogitar em ilegitimidade passiva ou em obrigação exclusiva de um deles. Nem mesmo se o remédio, substância ou tratamento postulado não se encontra na respectiva lista, ou se encontra na lista do outro ente. **A ausência de registro do fármaco (HEMP OIL (RSHO BLUE) CANABIDIOL 18%) na ANVISA, por si só, não se constitui em fundamento para indeferir o fornecimento do medicamento, por se tratar de fármaco com autorização excepcional, de importação deferida pela agência em diversas oportunidades, tendo restado demonstrado nos autos, através de laudo médico, a necessidade e a adequação do tratamento para a enfermidade**

apresentada pelo menor. NEGARAM PROVIMENTO. (Apelação Cível Nº 70076261668, Oitava Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Rui Portanova, Julgado em 28/06/2018) (Grifo nosso) (RIO GRANDE DO SUL, 2018 <www.tjrs.jus.br>).

Acrescenta-se que no segundo semestre de 2015 a ANVISA passou a autorizar a compra excepcional do fármaco a base de Canabidiol para diversas patologias, inclusive a de epilepsia, conforme exemplo supramencionado, porém, tal aquisição deve respeitar todas as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada 17/2015, a qual dispõe de critérios para importação do respectivo produto, para tratamento de saúde (GRIPP, 2017, <<https://app.uff.br>>).

Ademais, importa apontar que “os produtos a serem importados devem ser regularizados em seus países de origem, assim como o estabelecimento fabricante” (GRIPP, 2017, <<https://app.uff.br>>).

Analisando a decisão em epígrafe, resta evidenciada a importância com que a vida digna e a saúde do paciente foram tratadas, deste modo, levando-se em conta o confronto de interesses entre o pleito do paciente e as normas da ANVISA, se sobressai o direito do necessitado, já que para que este tenha seu direito constitucionalmente previstos à vida e à saúde protegidos, necessita conviver com o uso do medicamento (DIOTTO; RODRIGUES, 2016, <<https://www.derechoycambiosocial.com>>).

Contudo, vale ressaltar que o procedimento administrativo para a importação da substância, consiste no envio de um requerimento com os devidos documentos, previstos na RDG 17/2015 junto à ANVISA, no entanto, tal fato ainda compromete o estado de saúde do paciente, haja vista a morosidade no procedimento (FALCÃO; MOURA; MAIA, 2016, <<http://institutodcc.org.br>>).

Por fim, impera aludir uma situação hipotética, onde um cidadão, portador de uma doença rara, se depara com um elenco de medicamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde, e verifica que nenhum deles corresponde especificamente a sua patologia ou não lhe surtam os efeitos desejados, não restando outra alternativa ao necessitado que não seja clamar pelo seu direito constitucionalmente previsto a saúde perante a justiça, ainda que tal medicamento não esteja registrado na ANVISA.

Portanto, no capítulo subsequente, abordar-se-á a questão de judicialização a saúde, frente a negativa do Estado em não fornecer o tratamento requerido.

4 JUDICIALIZAÇÃO A SAÚDE NO BRASIL

Após os vinte anos de ditadura militar, precisamente entre 1964 e 1985, deu-se início ao processo de redemocratização no Brasil, o qual reavivou a cidadania, dando maior nível de informação e de consciência dos direitos da população. Ademais, o Judiciário deixou de ser um departamento técnico-especializado e se transformou em um verdadeiro poder político, capaz de efetivar os direitos previstos no ordenamento jurídico. Por conseguinte, a população começou a buscar proteção destes direitos perante o Poder Judiciário (BARROSO, 2008, p. 03).

Com a promulgação da Constituição Federal de 1988, houve a constitucionalização dos direitos sociais, e a saúde pública passou a ser um direito fundamental integrante da cidadania (MAPELLI JÚNIOR, 2017, p. 02).

Sabidamente Barroso (2008, p. 04) afirma que na medida em que a saúde é disciplinada na Constituição, ela transforma-se em uma pretensão jurídica, que pode ser pleiteada através de uma ação judicial.

Em suma, significa dizer que a judicialização ocorre quando questões de larga repercussão política ou social são decididas pelo Poder Judiciário, e não pelas instâncias políticas tradicionais, como o Poder Executivo (BARROSO, 2008, p. 03).

No que tange ao direito à saúde, importa lembrar que este tem *status* de direito fundamental, e, portanto, a respectiva garantia merece e exige eficácia. Logo, havendo eventual omissão e/ou ineficácia do Estado, tem-se o fenômeno da judicialização da saúde (MAPELLI JÚNIOR, 2017, p. 15).

A judicialização da saúde tornou-se um fenômeno de grande relevância no país em tal grau, que em 2009 o Supremo Tribunal Federal realizou uma audiência pública, presidida pelo Ministro Gilmar Mendes, a fim de tratar do vasto número de ações envolvendo a assistência à saúde e o representativo dispêndio de recursos públicos decorrente de decisões judiciais (MAPELLI JÚNIOR, 2017, p. 03).

Um das contribuições da sociedade civil para a realização da audiência pública, foi a do Professor Márcio Dias de Oliveira (2008, <<http://www.stf.jus.br>>), o qual alude que o direito fundamental a saúde deve ser prestigiado, porém é importante destacar que o Judiciário deve reconhecer os seus limites, a fim de não comprometer a execução dos recursos públicos.

4.1 Da necessidade da pretensão resistida para judicialização do direito à saúde em face do Poder Público

Segundo a Carta Magna de 1998, o Brasil tem o objetivo de fornecer acesso universal e gratuito a saúde, contudo, é cediço que os recursos sanitários são limitados e os custos da tecnologia médica nem sempre podem ser suportados pelo país. Com o Judiciário determinando prestações positivas em relação a saúde, tem-se o agravamento da escassez de recursos e elevados custos da tecnologia médica, motivo pelo qual, faz-se necessário uma pretensão resistida para judicialização do direito à saúde (MAPELLI JÚNIOR, 2017, p. 02).

Nesse sentido, importa destacar o artigo 189 do Código Civil, o qual dispõe que, havendo a violação do direito, surge para o titular a pretensão (BRASIL, 2002, <<http://www.planalto.gov.br>>).

Consubstancia-se, nesse dispositivo, o conceito de pretensão. Para melhor compreensão, oportuno lembrar o exemplo citado ao final do subcapítulo 3.2, referente ao cidadão portador de doença rara, que teve o seu direito violado, em razão do não fornecimento do medicamento requerido na esfera administrativa, por parte do Estado.

Mapelli Júnior (2017, p. 173) alude que:

[...] A saúde é um direito que deve ser exigido do Estado, mas não necessariamente por meio de ações judiciais, devendo-se, muito ao contrário, buscar formas extrajudiciais de composição dos conflitos. O poder judiciário, geralmente despreparado para resolver problemas de saúde pública, deve ser deixado como *última ratio*, ou seja, somente deve ser procurado quando não for possível a obtenção espontânea da assistência farmacêutica.

Relevante frisar que quando a judicialização a saúde é realizada de maneira excessiva e sem critérios, os recursos públicos que deveriam ser destinados em prol da coletividade, acabam por beneficiar isoladamente somente alguns indivíduos (HABER NETO, 2012, p. 189).

A judicialização a saúde é perfeitamente cabível, no entanto, ela somente pode ser utilizada quando houver o esgotamento dos meios administrativos ou em face de situações excepcionais, sob pena de substituir uma prescrição médica por uma decisão judicial (OLIVEIRA, 2008, <<http://www.stf.jus.br>>).

Ocorre que, a observância de um prévio pleito na via administrativa vem diminuindo bruscamente, o que leva por muitas vezes, ao acionamento da máquina judiciária sem necessidade, visto que o indivíduo, muitas vezes poderia ter satisfeito sua pretensão ainda em âmbito procedimental anterior.

Busca-se chamar a atenção para o vasto número de ações que buscam perfectibilizar o direito a saúde, bem como as decisões emanadas do Poder Judiciário que na maioria das vezes ignoram uma série de fatores, como a escassez de recursos. Tais decisões oneram demasiadamente os cofres públicos, uma vez que privilegiam o indivíduo que ingressou na esfera judicial, em detrimento da coletividade (HABER NETO, 2012, p. 189-190).

Ainda, urge referir que a maioria das determinações judiciais vêm sendo encaradas de forma indiscriminada, irracional e não criteriosa, motivo pelo qual, a tendência é perpetuar a desigualdade no acesso aos serviços de saúde (SARLET; TIMM, 2010, p. 242).

Sarlet (2010, p. 242) salienta que o fator preocupante não é precisamente o quanto vem sendo gasto em relação a saúde, mas de que forma com que vem sendo gasto.

Nesse sentido, interessante citar o Recurso Ordinário em Mandado de Segurança tombado pelo número 6564, interposto perante ao Superior Tribunal de Justiça, o qual a parte recorrente pleiteia marca-passo, visto sofrer de síndrome de hipoventilação alveolar central (BRASIL, 1996, <<https://stj.jusbrasil.com.br>>).

A decisão do Superior Tribunal de Justiça foi no sentido de negar reconhecimento ao respectivo direito a saúde, frente a observância do princípio da Separação dos Poderes. Isto é, embora o artigo 196 da Constituição Federal descreva que é dever do Estado proporcionar a todos o direito a saúde, não cabe ao Poder Judiciário obrigar tal prestação, pois no sistema jurídico pátrio a nenhum órgão é permitido despesas sem a devida previsão orçamentária, sob pena de incorrer no desvio de verbas (BRASIL, 1996, <<https://stj.jusbrasil.com.br>>).

Contudo, salienta-se que o recurso supramencionado foi julgado no ano de 1996, havendo mutação no posicionamento ao longo dos anos, visto que atualmente o Poder Judiciário tem reconhecido a saúde como um direito social que deve ser fornecido pelo Estado, sem ferir o princípio da Separação dos Poderes.

Nesse diapasão, o Superior Tribunal de Justiça manifestou-se no Recurso Especial 1.657.156, no sentido de que, uma das tarefas do Judiciário é efetivar os

direitos fundamentais assegurados na Constituição Federal, portanto, não há que se falar em violação ao princípio da Separação dos Poderes, quando o Poder Judiciário intervém no intuito de garantir a implementação de políticas públicas, como o caso do direito à saúde (BRASIL, 2018, <<https://stj.jus.br>>).

Nesse contexto, segue decisão do Superior Tribunal de Justiça:

ADMINISTRATIVO. CONTROLE JUDICIAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS. POSSIBILIDADE EM CASOS EXCEPCIONAIS - DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. MANIFESTA NECESSIDADE. OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA DE TODOS OS ENTES DO PODER PÚBLICO. NÃO OPORTUNIDADE DA RESERVA DO POSSÍVEL AO MÍNIMO EXISTENCIAL. POSSIBILIDADE. FIXAÇÃO. MULTA DIÁRIA. DESCUMPRIMENTO DE DETERMINAÇÃO JUDICIAL.

[...]

2. Não podem os direitos sociais ficar condicionados à boa vontade do Administrador, sendo de suma importância que o Judiciário atue como órgão controlador da atividade administrativa. **Seria distorção pensar que o princípio da separação dos poderes, originalmente concebido com o escopo de garantia dos direitos fundamentais, pudesse ser utilizado justamente como óbice à realização dos direitos sociais, igualmente relevantes.**

[...]

7. Recurso Especial não provido (BRASIL, 2014, <<https://stj.jus.br>>) (Grifo nosso).

No entanto, deve levar-se em conta que algumas decisões do Poder Judiciário são tomadas de forma descontextualizada, haja vista a não observância efetiva da pretensão resistida para judicialização, e dos recursos públicos existentes, o que gera a desigualdade no acesso aos serviços públicos de saúde, e/ou uma busca desnecessária pela via judiciária, quando o direito poderia ter sido satisfeito na esfera administrativa (HABER NETO, 2012, p. 191).

Embora haja discordância na jurisprudência acerca da necessidade do requerimento administrativo anteriormente ao ajuizamento da ação, há entendimento doutrinário no sentido de que cabe aos magistrados verificarem a respectiva prova previamente a apreciação do pedido de tutela de urgência, isto é, a prova de que houve a pretensão resistida (MARTINS; FURTADO, 2017, <<http://www.viannasapiens.com.br>>).

Em outras palavras, significa dizer que o indivíduo deve apresentar nos documentos que acompanham a petição inicial a prova de que protocolou requerimento à Administração Pública, e este foi indeferido ou decorreu o prazo estipulado pelo médico, de acordo com o caso concreto.

Insta salientar que a pretensão resistida não é o esgotamento da esfera administrativa, a pretensão resistida é simplesmente a existência de um requerimento administrativo preliminar a provocação do Judiciário, que aliás, só poderia ser acionado se houvesse o indeferimento do respectivo requerimento, ou decorrido prazo razoável sem a resposta da Administração Pública. Ademais, há exceções a pretensão resistida, as quais envolvam casos de extrema urgência, o que certamente inviabiliza o pedido administrativo, tendo em vista que o tempo despendido a este procedimento burocrático, ceifaria a vida do agente (MARTINS; FURTADO, 2017, <<http://www.viannasapiens.com.br>>).

Nesse sentido, tem-se recente decisão do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, aludindo que, embora seja desejável o prévio requerimento administrativo à propositura da ação, tal requerimento não é condição ao ajuizamento da ação, sob pena de ferir o inciso XXXV, do artigo 5º da Constituição Federal, o qual dispõe que o Poder Judiciário deve apreciar lesões ou ameaças ao direito (RIO GRANDE DO SUL, 2018, <<http://www.tjrs.jus.br>>).

Contudo, melhor seria que o magistrado, quando do recebimento da demanda, analisasse a presença das condições da ação para o recebimento da pretensão, tendo-se como fator representativo do interesse processual nas ações, que versam sobre o direito a saúde, a pretensão resistida. (MARTINS; FURTADO, 2017, <<http://www.viannasapiens.com.br>>).

É evidente que não há necessidade do exaurimento da via administrativa para que se concretize o pleito judicial, em razão do que reza o inciso XXXV, do artigo 5º da Constituição Federal, contudo, não seria correto dispensar o prévio pedido administrativo, para que seu indeferimento represente a pretensão resistida, e fundamento para a invocação da atividade jurisdicional do Estado (MARIN, 2013, p. 65).

Diante do exposto, é importante que reste cristalino que o direito fundamental social a saúde não deve concretizar-se somente no Judiciário. A luta pela concretização do respectivo direito social fundamental começa na sociedade, que deve buscar seus direitos, envolvendo o Poder Judiciário somente em caso necessário (QUEIROZ, 2011, p. 174).

4.2 Da busca desenfreada pela satisfação da pretensão na esfera judicial

Comumente quando é levada determinada pretensão de fornecimento de alguma prestação no âmbito do direito à saúde ao Poder Judiciário, presume-se que deve ter havido a inércia do Poder Público na esfera administrativa, seja por falta de atenção aos cuidados públicos de saúde, pela escassez de recursos ou quaisquer outras ações ou omissões atentatórias ao direito fundamental anunciado (OLIVEIRA, 2008, <<http://www.stf.jus.br>>).

Talvez, devido a este fato, é que se impõe ao magistrado casos de urgência, haja vista o prolongado sistema burocrático alhures (OLIVEIRA, 2008, <<http://www.stf.jus.br>>).

No entanto, faz-se necessário que o Judiciário julgue com cautela o pleito, tendo em vista a saúde do requerente, a escassez de recursos públicos, os princípios norteadores do Sistema Único de Saúde, dentre outros.

No que tange a saúde do requerente, é muito comum haver o ajuizamento de ações em face do Estado, pleiteando tratamento medicamentoso sem registro na ANVISA, contudo, mais comum que isto, é o fato de o magistrado deferir o pedido de liminar, sem lançar mão de uma maior apuração da real necessidade e/ou possibilidade de oferta de outro tipo de tratamento integrante do Sistema Único de Saúde ou menos oneroso, para que o Estado forneça o direito pleiteado. Tal deferimento baseia-se em uma simples prescrição médica, frequentemente contrária ao que exige a legislação sanitária (MAPELLI JÚNIOR, 2017, p. 22).

Observa-se que em sede de liminar, não há instrução probatória alguma, motivo pelo qual, conclui-se que o atual cenário em questão, é de certa forma, periclitante. Ademais, há decisão do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, no sentido de indeferir o pedido de provas do Estado, sob o argumento de que a documentação acostada aos autos pela paciente, é suficiente para demonstrar a necessidade do uso do fármaco, veja-se:

Ementa: APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. **FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS**. ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL. AGRAVO RETIDO. **CERCEAMENTO DE DEFESA. INEXISTÊNCIA. ATESTADO MÉDICO PARTICULAR QUE ESPECIFICA COM CLAREZA A NECESSIDADE DE UTILIZAÇÃO DOS FÁRMACOS**. DISPENSÁVEL A INTIMAÇÃO DO PROFISSIONAL PARA COMPLEMENTAÇÃO DE INFORMAÇÕES. MÉRITO. DIREITO A SAÚDE. NECESSIDADE COMPROVADA NOS AUTOS. MEDICAÇÃO NÃO INTEGRANTE DA LISTA

DO SUS. SITUAÇÃO INCAPAZ DE OSTAR A PROCEDÊNCIA DO PEDIDO. DIREITO FUNDAMENTAL QUE SE SOBREPÕE A QUESTÕES BUROCRÁTICAS INTERNAS. SUBSTITUIÇÃO DE MEDICAMENTOS. INVIABILIDADE. **PREVALÊNCIA DO LAUDO DO PROFISSIONAL QUE ACOMPANHA O PACIENTE.** PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES FORMULADOS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE NÃO PRODUZEM FORÇA NORMATIVA. SENTENÇA MANTIDA. RECURSO DESPROVIDO. (Apelação Cível Nº 70069569986, Terceira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Jerson Moacir Gubert, Julgado em 18/09/2018) (Grifo nosso) (RIO GRANDE DO SUL, 2018 <www.tjrs.jus.br>).

Ainda, cumpre transcrever, de forma individualizada, trecho da decisão supramencionada:

Entretanto, afasto a alegação de cerceamento de defesa, já que os documentos, atestados, receituários e exames médicos juntados pela parte autora [...] se mostraram suficientes para o convencimento do julgador, no sentido de que a postulante necessita do tratamento prescrito. **Não há necessidade de prolongar a instrução processual, com a confecção de prova onerosa, quando os elementos já trazidos ao feito são capazes de evidenciar o direito alegado e possibilitam o pleno exercício da defesa pela parte adversa.** (Grifo nosso) (RIO GRANDE DO SUL, 2018 <www.tjrs.jus.br>).

Insta salientar que a sucumbência, tratada no trecho acima, iria ser suportada pelo Estado do Rio Grande do Sul, e/ou demais Entes Públicos, se arrolados no polo passivo da demanda, portanto, a paciente não teria ônus algum.

Por decisões descabidas, como acima transcrita, que se torna de grande relevância que o magistrado assumira um papel mais ativo na condução da ação, que questione a prescrição médica e determine a realização de perícia por um profissional médico especializado, a fim de embasar sua decisão em critérios técnicos de eficiência e segurança médica, e por consequência não onerar os cofres públicos de maneira desnecessária (OLIVEIRA, 2008, <<http://www.stf.jus.br>>).

Uma das justificativas para a concessão de fármacos não registrados na ANVISA, é a de que apenas o médico que acompanha o paciente pode questionar a prescrição, sendo que raramente o juiz defere a realização de perícia, o que por consequência, cerceia a defesa do Estado. Ademais, a depender do caso concreto, o fármaco pleiteado onera demasiadamente os cofres públicos, sendo que, dependendo da realização da perícia médica, o medicamento poderia ser substituído por outro integrante aos atos normativos do Sistema Único de Saúde ou por outro menos onerosos aos cofres públicos (MAPELLI JÚNIOR, 2017, p. 24).

Oportuno realizar-se certa reflexão em dado momento do estudo, visto que se despendido significativo recurso em demandas que, por ausência da devida cautela, que se apresentaria através de uma análise mais aprofundada do caso concreto, representada, *in casu*, pela realização de perícia médica para a busca de outras alternativas, teria, o que pode-se denominar de “efeito cascata”, haja vista que para atender um caso específico, comprometer-se-ia verba pública que poderia ser destinada a outras searas relevantes do direito prestacional a saúde.

Ainda, relevante destacar a evidência de que, se o fármaco pleiteado não integra os atos normativos do Sistema Único de Saúde, não há a necessidade de haver requerimento administrativo do demandante, afinal, já é possível concluir, de antemão, que o pedido será indeferido (OLIVEIRA, 2008, <<http://www.stf.jus.br>>).

No tocante aos recursos escassos do Poder Público, cabe ao magistrado atentar-se ao princípio da igualdade no momento de decidir pela demanda posta sob julgamento. A violação ao princípio da igualdade ocorre quando a decisão emanada do Poder Judiciário determina que o Estado preste determinado atendimento de saúde, em detrimento de outra pessoa mais necessitada do mesmo tratamento (LEIVAS, 2006, p. 105).

Portanto, os recursos escassos exigem a observância de um tratamento igualitário. Do contrário, direitos fundamentais sociais de outras pessoas poderiam ser violados (LEIVAS, 2006, p. 106).

Ademais, sob a ótica da doutrina de Mapelli Júnior (2017, p. 10), são necessários alguns requisitos para que o Poder Judiciário conceda o pedido relativo ao direito a saúde, são eles: Limite fixado pelo mínimo existencial a ser garantido ao cidadão, razoabilidade da pretensão deduzida em face do Estado, existência de disponibilidade financeira do Estado para cumprir a decisão. A estrita observância desses requisitos é suficiente para coibir os excessos impostos ao Poder Judiciário, como tem ocorrido, por exemplo, em ações que determinam tratamento caríssimos ou a aquisição de medicamentos experimentais, sequer liberados no Brasil (MAPELLI JÚNIOR, 2017, p. 10).

Levando-se em conta que este subcapítulo destina-se a avaliar a forma com que vem ocorrendo a busca pela satisfação da pretensão da saúde do interessado através de demandas judiciais, em face do Estado, impera mencionar as principais teses de defesa apresentadas pelo Estado (*lato sensu*), quais sejam:

Ausência de solidariedade entre a União, Estados e Municípios, tendo em vista que a responsabilidade de cada esfera de governo foi atribuída através da Portaria 533 de 2012. No entanto, tal tese não se sustenta, tendo em conta que a responsabilidade solidária dos entes supramencionados foi estabelecida na Constituição Federal, em seu artigo 23, inciso II (MAPELLI JÚNIOR, 2017, p. 18).

O conteúdo programático do artigo 196 da Constituição Federal, que indica apenas a diretriz ao gestor público. Contudo, tal defesa não é aceita, pois segundo o artigo 5º, §1º da Carta Magna, as normas definidoras de direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata (MAPELLI JÚNIOR, 2017, p. 18).

Princípio da reserva do possível e ausência de dotação orçamentária. Princípios inaplicáveis, levando-se em conta que questões orçamentárias aludidas de forma genérica na defesa, não podem ser óbices para a não concretização do direito fundamental a saúde, ademais, tais princípios não podem se sobrepor ao princípio do mínimo existencial (MAPELLI JÚNIOR, 2017, p. 18).

Importante referir que o direito fundamental a saúde não pode conflitar com a falta financeira dos agentes públicos, ademais, não se pode alegar o princípio da reserva do possível de maneira abstrata, a fim de excluir a obrigação do Ente Federativo. Dessa forma, interessante fazer uma analogia, na qual, o fato de o devedor estar insolvente, não retira do credor o direito ao pagamento da dívida (QUEIROZ, 2011, p. 102-103).

Violação ao princípio da Separação dos Poderes. Tese que não prospera, conforme já visto neste capítulo (MAPELLI JÚNIOR, 2017, p. 18).

Ausência de obrigação do Estado de fornecer fármacos não constantes nos atos normativos do Sistema Único de Saúde (MAPELLI JÚNIOR, 2017, p. 18).

Tópico que foi abordado de forma exaustiva no decorrer do trabalho, inclusive, constatou-se que segundo entendimento exarado pelo Superior Tribunal de Justiça, quando do julgamento do Recurso Especial 1.657.156, devem os Entes Públicos fornecerem medicamentos não contemplados na RENAME, porém com a observância de alguns requisitos.

Ausência do registro do medicamento na ANVISA. O registro do fármaco na ANVISA é requisito elencado pelo Superior Tribunal de Justiça, para fins de fornecimento de tratamento medicamentoso. No entanto, segundo Mapelli Júnior (2017, p. 18-19), tal regra não é absoluta, e seu afastamento depende do caso concreto.

Necessidade da pretensão resistida para judicialização do direito à saúde. Conforme analisado no subcapítulo anterior, embora seja de extrema importância o requerimento administrativo prévio ao ajuizamento da ação, atualmente as Cortes Superiores entendem que tal exigência afronta o artigo 5º, inciso XXV da Constituição Federal (MAPELLI JÚNIOR, 2017, p. 19).

Laudo médico que deve ser emitido por médico do Sistema Único de Saúde. Conforme Mapelli Júnior (2017, p. 19), tal exigência é desvinculada da legalidade estrita. Ademais, basta a prescrição médica respeitar o regramento ético e legal quanto ao seu conteúdo.

Porém, Marin (2013, p. 52) afirma que o laudo médico deve ser assinado por médico credenciado junto ao Sistema Único de Saúde, além de ser necessário o esgotamento de todas as alternativas de medicamentos constantes nos atos normativos do SUS antes de prescrever o medicamento ético.

E por fim, os Entes Federados sustentam que quando o magistrado se utiliza da medida de coação de sequestro de valores para o tratamento do paciente, há o afrontamento do artigo 100 da Constituição Federal, o qual dispõe que os pagamentos devidos pela Fazenda Pública devem seguir uma ordem cronológica. No entanto, é cediço que é lícita a determinação de bloqueio de valores nos cofres públicos, por ordem do juízo (MAPELLI JÚNIOR, 2017, p. 19).

De outra banda, destaca-se que é necessário afastar a ideia de que no âmbito do Poder Judiciário todo direito requerido é concedido, em especial, o direito fundamental a saúde. Porém, importa destacar que o indeferimento de determinado medicamento que demonstra ser essencial ao cidadão, gera consequências irreparáveis, por isto há a necessidade do magistrado tomar as decisões com cautela, determinando, por exemplo, a realização de perícia médica, a fim de averiguar a real necessidade do uso de determinado fármaco, bem como, a sua impossibilidade de substituição por outro similar integrante a rede do Sistema Único de Saúde (MARTINS; FURTADO, 2017, <<http://www.viannasapiens.com.br>>).

Nessa perspectiva, necessária se faz a análise da recorrente situação de oposição do tratamento pleiteado pelo litigante em face das ofertas de tratamento públicas.

4.3 Das ofertas públicas de tratamento *versus* o tratamento eleito pelo litigante necessitado

Nessa etapa do trabalho faz-se necessário um aprofundamento na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), haja vista que, por vezes, o tratamento medicamentoso eleito pelo litigante necessitado não consta na respectiva relação. Em contrapartida, o Poder Público oferece fármacos similares ao eleito, que constam na RENAME, a fim de efetivar o tratamento pleiteado sem onerar os cofres públicos.

No tocante a parte histórica, importa referir que desde 1970 a Organização Mundial da Saúde (OMS) se preocupa com a universalização do acesso a tratamento medicamentoso às populações dos países em desenvolvimento, motivo pelo qual, recomendou a formulação de listas de medicamentos essenciais (MAPELLI JÚNIOR, 2017, p. 79).

Em 1977 houve a publicação da primeira lista modelo de medicamentos essenciais, a qual contava com 186 fármacos. Desde então, 14 revisões foram publicadas, e 156 países adotaram a lista de medicamentos essenciais (WANNMACHER, 2000, <<https://www.paho.org>>).

Desde logo, o Brasil passou a elaborar através do Ministério da Saúde uma Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), complementada pela Relação Municipal de Medicamentos Essenciais dos Municípios (REMUNE). Importante destacar que até 1997, a distribuição de fármacos aos cidadãos se dava pela Central de Medicamentos (CEME), órgão federal que centralizava a atribuição. Contudo, com a aprovação da Política Nacional de Medicamentos, por meio da Portaria 3.916, de 30 de outubro de 1988 do Ministério da Saúde, inaugurou-se o processo de descentralização da assistência farmacêutica, a fim de concretizar os princípios norteadores do Sistema Único de Saúde (MAPELLI JÚNIOR, 2017, p. 79).

Tal portaria tem como diretriz garantir acesso aos cidadãos a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível a Administração Pública (BRASÍLIA, 1998, <<http://bvsms.saude.gov.br>>).

A seleção de medicamentos na RENAME leva em conta doenças prevalentes e de relevância para a população, a qualidade dos medicamentos registrados na ANVISA e obviamente disponíveis no país e os recursos financeiros alocados para a saúde (WANNMACHER, 2000, <<https://www.paho.org>>).

No Brasil, a RENAME tem sido atualizada periodicamente desde o ano de 2000, conforme recomendado pela OMS. Ainda, importa destacar que a definição de medicamentos essenciais não está relacionada estritamente ao custo financeiro do fármaco, até porque os de alto custo também estão incluídos na RENAME (PEPE et al., 2010, <<http://www.scielo.br>>).

Contudo, a maioria das pessoas desacreditam nos medicamentos recebidos pela Administração Pública, em razão da inadequada e incompleta informação acerca dos tratamentos que lhes são prescritos. Ademais, muitos são instigados por propaganda de medicamentos, realizada através da mídia, e até mesmo pelos médicos (WANNMACHER, 2000, <<https://www.paho.org>>).

Nesse viés, insta referir que a atualmente a indústria farmacêutica é responsável pela produção, comercialização e distribuição de grande número dos medicamentos disponíveis no país, gerando assim, um mercado em constante crescimento, em razão disso, a concorrência entre as indústrias farmacêuticas aumentou bruscamente, motivo pelo qual, estas têm comercializado “novos” fármacos, que na verdade, não são tão novos assim (MARIN, 2013, p. 54).

Soares (2012, <<https://www.scielosp.org>>) ressalta que as indústrias farmacêuticas podem estar incentivando o ajuizamento de ações, a fim de ter os seus medicamentos aprovados na RENAME. Isto é, por vezes, os médicos apresentam ao paciente produtos, como se fossem a única possível forma de tratamento, ou com a melhor tecnologia existente, logo, estamos diante de uma parceria entre o médico e o laboratório farmacêutico, motivo pelo qual, cabe ao judiciário analisar com cautela se o medicamento inovador solicitado é de fato inovador ou se o deferimento representa apenas mera satisfação pessoal do requerente e ônus desnecessário aos cofres públicos.

Convém destacar que os medicamentos pleiteados devem ser genéricos e/ou similares, integrante da rede do Sistema Único de Saúde, a fim de reduzir o custo do Estado. Ademais, importante lembrar que o medicamento similar contém o mesmo princípio ativo, na mesma dose, forma farmacêutica e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência, razão pela qual, merece substituição (MARIN, 2013, p. 107).

No que tange aos medicamentos de referência, similares e genéricos, torna-se imperioso destacar as suas diferenças, a fim de conferir uma melhor compreensão ao tema.

Segundo o artigo 3º, inciso XXII, da Lei 9.787 de 1999, os medicamentos de referência são aqueles registrados na ANVISA, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente (BRASIL, 1999 <<http://www.planalto.gov.br>>).

Como já exposto, os medicamentos similares contêm os mesmos princípios ativos, na mesma concentração, forma farmacêutica, posologia e indicação terapêutica. Basicamente, os medicamentos similares são equivalentes aos de referência, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem e rotulagem (BRASIL, 1999 <<http://www.planalto.gov.br>>).

Já no tocante aos fármacos genéricos, o inciso XXI da referida lei alude que são aqueles medicamentos de referência, com a mesma eficácia, segurança e qualidade, mas que foi produzido após a expiração ou renúncia de direitos de exclusividade (BRASIL, 1999 <<http://www.planalto.gov.br>>).

Nesse viés, Marin (2013, p. 50) afirma que tem que haver a definição do medicamento mais adequado para distribuição em massa, visando atender as necessidades da saúde pública, sem lesar o Erário, já que os programas de saúde têm caráter coletivo e não compreendem somente um indivíduo.

Portanto, conforme demonstrado acima, é perfeitamente cabível e necessária a substituição dos fármacos de referência, por medicamentos similares ou genéricos, a fim de não onerar os cofres públicos, e igualmente garantir o acesso integral a saúde.

Nesse sentido, segue abaixo recente decisão do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul:

Ementa: APELAÇÕES CÍVEIS. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. ARTIGO 196 DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988. DIREITO À SAÚDE. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA. **SUBSTITUIÇÃO DE FÁRMACO.** HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS. CUSTAS PROCESSUAIS. 1. Responsabilidade solidária entre os entes federados pelo fornecimento de medicamentos e demais ações de saúde. Entendimento pacificado perante os Tribunais Superiores. 2. **Viabilidade de substituição eficiente da medicação prescrita demonstrada pela parte adversa e por laudo do perito judicial.** 3. Reduzida a verba honorária para R\$ 100,00 (cem reais), a teor dos ditames do art. 20 do CPC/1973. 4. Sentença procedente, na origem. APELAÇÃO DO MUNICÍPIO PARCIALMENTE PROVIDA. APELO DA AUTORA DESPROVIDO. (Apelação Cível Nº 70077685469, Quarta Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Eduardo Uhlein, Julgado em 19/09/2018) (Grifo nosso) (RIO GRANDE DO SUL, 2018, <www.tjrs.jus.br>).

Ademais, cumpre informar que a decisão colacionada acima trata-se de recurso de apelação, interposto por Maria Aparecida dos Santos Rodrigues, em face do Município de Rio Grande e do Estado do Rio Grande do Sul, no qual postulou-se a declaração da impossibilidade de substituição do fármaco pleiteado, em decorrência do desaconselho do médico assistente. Contudo, o Departamento Médico Judiciário realizou perícia na paciente, constatando que o medicamento poderia ser substituído (RIO GRANDE DO SUL, 2018, <www.tjrs.jus.br>).

Desta forma, verifica-se mais uma vez, que o papel ativo do magistrado é essencial ao trâmite adequado da ação.

No que tange ao tratamento eleito pelo litigante, importa destacar que o entendimento majoritário da jurisprudência é diverso do enunciado acima, isto é, embora a perícia realizada pelo Departamento Médico Judiciário seja no sentido de que o fármaco pleiteado possa ser substituído por outro integrante dos atos normativos do Sistema Único de Saúde, prevalece a prescrição do médico particular do paciente, haja vista que este o acompanha e conhece seu histórico. Nesse diapasão, segue jurisprudência do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul:

Ementa: APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. NEOPLASIA MALIGNA DA PELE E ALTERAÇÕES DEVIDA A EXPOSIÇÃO CRÔNICA AO SOL (CID C 44.9 E CID L57.0). PROTETOR SOLAR FPS 50 SUNDOWN. PRELIMINAR. SUSPENSÃO DO PROCESSO. DETERMINAÇÃO DO STJ NO RESP Nº 1.657.156/RJ. PERDA DO OBJETO EM RAZÃO DO JULGAMENTO E DA MODULAÇÃO DOS EFEITOS REALIZADA PELA CORTE ESPECIAL. A suspensão não impede a concessão da tutela de urgência, em qualquer fase do processo, além de não ser óbice ao cumprimento das medidas já deferidas. Considerando que, no caso em apreço, o fornecimento do tratamento pleiteado já foi concedido ao autor e confirmado pela sentença, não há razões para suspender o processo, nem o conseqüente fornecimento do remédio de uso contínuo. Ademais, referido recurso foi julgado, em 25/04/2018, oportunidade em que modulado os efeitos para determinar a sua observância a partir da conclusão do seu julgamento. Tese, portanto, inaplicável ao caso, dado o seu ajuizamento em momento anterior. AUSÊNCIA DE RESPONSABILIDADE DO ESTADO. A não inclusão do medicamento em listagem não deve se sobrepor ao direito constitucionalmente albergado de proteção à saúde e à vida dos cidadãos, mormente considerando a solidariedade imposta aos entes federados, matéria, inclusive, já sedimentada no Supremo Tribunal Federal, por ocasião do julgamento do RE 855178 RG/SE, com repercussão geral reconhecida. **NECESSIDADE E HIPOSSUFICIÊNCIA FINANCEIRA COMPROVADAS. IMPOSSIBILIDADE DE SUBSTITUIÇÃO. DEMONSTRAÇÃO DE INEFETIVIDADE DO TRATAMENTO DO SUS. O atestado do profissional que acompanha o paciente, deve prevalecer sobre parecer técnico genérico elaborado**

pelo SES, pois confeccionado por quem detém as melhores condições de indicar o tratamento adequado. Jurisprudência deste E. Tribunal em casos semelhantes. AFASTARAM A PRELIMINAR E, NO MÉRITO, DESPROVERAM O APELO. UNÂNIME. (Apelação Cível Nº 70078797511, Vigésima Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Luiz Felipe Silveira Difini, Julgado em 19/09/2018) (Grifo nosso) (RIO GRANDE DO SUL, 2018, <www.tjrs.jus.br>)

Ementa: APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. AÇÃO ORDINÁRIA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL. CERCEAMENTO DE DEFESA. INEXISTÊNCIA. **ATESTADO MÉDICO PARTICULAR QUE ESPECIFICA COM CLAREZA A NECESSIDADE DE UTILIZAÇÃO DOS FÁRMACOS. DISPENSÁVEL A INTIMAÇÃO DO PROFISSIONAL PARA COMPLEMENTAÇÃO DE INFORMAÇÕES.** DIREITO À SAÚDE. NECESSIDADE COMPROVADA NOS AUTOS. **SUBSTITUIÇÃO DE MEDICAMENTOS. INVIABILIDADE. PREVALÊNCIA DO LAUDÓ DO PROFISSIONAL QUE ACOMPANHA O PACIENTE.** EXAMES PERIÓDICOS. DESNECESSIDADE. FORNECIMENTO DOS MEDICAMENTOS PELA DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA. INTELIGÊNCIA DO ART. 3º DA LEI 9.787/99. INCUMBÊNCIA DO ESTADO, NO MOMENTO DA AQUISIÇÃO DOS MEDICAMENTOS, A PESQUISA PELA DENOMINAÇÃO COMUM. SENTENÇA MANTIDA. RECURSO DE APELAÇÃO DESPROVIDO. (Apelação Cível Nº 70066170218, Terceira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Jerson Moacir Gubert, Julgado em 19/09/2018) (Grifo nosso) (RIO GRANDE DO SUL, 2018, <www.tjrs.jus.br>)

Ademais, segundo Nogueira (2016, <<https://app.uff.br>>), a RENAME não é atualizada anualmente, o que acaba por lhe afastar das renovações advindas da evolução tecnológica, razão pela qual, muitos fármacos de eficácia comprovada e aprovados pela ANVISA não constam na respectiva relação, desta forma, fica evidente o descuido da Administração Pública em relação às necessidades da sociedade.

Outrossim, embora haja defesa do Estado em relação as prescrições médicas emitidas por clínicas particulares, relevante destacar que por muitas vezes, o paciente tem dificuldades em conseguir uma consulta com um médico do Sistema Único de Saúde, ou o tempo de espera para uma avaliação médica é demasiadamente demorado, não sendo razoável em relação a patologia que lhe acomete (MAPELLI JÚNIOR, 2017, p. 139).

Diante do exposto, importa frisar que embora o Departamento Médico Judiciário emita parecer no sentido de que determinados fármacos de referência podem ser substituídos por genéricos ou similares, o entendimento jurisprudencial majoritário é na direção de que deve prevalecer o laudo prescrito pelo médico que acompanha o paciente. Por fim, quanto a este entendimento, como já mencionado alhures, importa concluir que se acaba, na maioria das vezes, por comprometer

desnecessariamente a verba pública para casos isolados que poderiam ser solucionados pela gama dos tratamentos ofertados via SUS, deixando-se de destinar-se o montante para searas que realmente clamam investimentos, incidindo o já referido “efeito cascata”, o qual nada mais é que um fato pretérito que implica em falta futura, aplicando-se demasiadamente e desnecessariamente verba pública em um caso em isolado, gerando ausência de verba para investimentos futuros programados e necessários, visto que os recursos públicos são limitados e previamente orçados.

5 CONCLUSÃO

Com base nas informações alhures, denota-se que o direito fundamental a saúde, constitucionalmente previsto, é um tema que reclama aprofundamento, pois embora o artigo 196 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 disponha que a saúde é um direito de todos, recentemente o Superior Tribunal de Justiça julgou o Tema 106, o qual tratava da obrigatoriedade de fornecimento, pelo Estado, de medicamentos não contemplados na RENAME, no sentido de que o Estado (*lato sensu*) deve fornecer fármacos não constantes na RENAME, desde que com a presença cumulativa de alguns requisitos.

Assim, o presente trabalho monográfico teve como objetivo principal analisar a constitucionalidade dos critérios estabelecidos pelo Superior Tribunal de Justiça para o fornecimento de medicamentos não integrantes nos atos normativos do Sistema Único de Saúde, face ao direito fundamental a saúde, previsto na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, especificadamente em seu artigo 196.

O primeiro capítulo debruçou-se a estudar a evolução histórica constitucional da saúde, o dever do poder público em garantir saúde a todos, expresso genericamente na Constituição Federal, bem como a divisão interna de competências, o qual verificou-se que embora o artigo 196 da Carta Magna estabeleça que os Entes Federativos devem garantir solidariamente saúde a todos, a Portaria 533 de 2012 atribuiu previamente a responsabilidade de cada Ente da Federação em dispensar medicamentos, pertencendo aos Municípios os medicamentos do componente básico, aos Estados os medicamentos do componente especializado e a União os medicamentos do componente estratégico.

Assim, quanto ao cerne do presente trabalho, restaram analisados os princípios dos direitos fundamentais, bem como os princípios da reserva do possível e do mínimo existencial, a fim de confrontar a visão puramente positivista da Constituição Federal com a recente decisão do Superior Tribunal de Justiça.

A partir disso, verificou-se que embora a Constituição Federal esteja no ápice da Pirâmide de Kelsen, é perfeitamente cabível a Corte Superior estabelecer requisitos para o fornecimento de medicamentos não constantes nos atos normativos do Sistema Único de Saúde, isto é, o medicamento não pertencer a nenhuma das responsabilidades supramencionadas.

Os referidos requisitos consubstanciam-se nos seguintes: o indivíduo deve ser hipossuficiente, o medicamento precisa ter registro na ANVISA e deve haver laudo médico que comprove a necessidade do uso do fármaco pleiteado. Ou seja, os requisitos expostos não parecem afrontar o disposto na Constituição Federal.

Portanto, conforme já mencionado alhures, faz-se necessária a observância dos referidos requisitos limitadores, a fim de não onerar os cofres públicos demasiadamente sem critério algum, bem como, por conseguinte, não afetar outros cidadãos que necessitam dos serviços de saúde ofertados pelo Poder Público, razão pela qual, fez-se necessário expor a judicialização da saúde no Brasil.

Quanto a este tema, salienta-se que quando ocorre a omissão ou até mesmo a ineficácia do Estado (*lato sensu*) em garantir o direito fundamental a saúde, tal direito pode ser pleiteado através da via judicial. Ocorre que a saúde tem sido demasiadamente pleiteada por esse meio, ocasionando então, a judicialização da saúde, haja vista que por vezes, ao deferir o pedido de antecipação de tutela, o magistrado não analisa os requisitos citados pelo Superior Tribunal de Justiça, o que mais uma vez, onera os cofres públicos e não observa o princípio da equidade presente no ordenamento jurídico.

Portanto, a partir do exposto, denota-se que os requisitos estabelecidos pelo Superior Tribunal de Justiça são de suma importância, não entrando em conflito com a Constituição Federal.

REFERÊNCIAS

ARAUJO, Luiz Alberto David. *A proteção constitucional das pessoas portadoras de deficiência*. 4. ed. Brasília, 2011. Disponível em:

<<http://www.pessoacomdeficiencia.gov.br>> Acesso em: 12 mai. 2018.

BARROSO, Luís Roberto. *O direito constitucional e a efetividade de suas normas*. 8. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

_____. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. *Revista de Direito do Estado*, Rio de Janeiro, n. 13, jan./mar. 2009.

BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. *Recurso Especial 1.657.156*. Recorrente: Estado do Rio de Janeiro. Recorrida: Fátima Theresa Esteves dos Santos de Oliveira. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Brasília, DF, 26 de abril de 2017. Disponível em: <<https://stj.jusbrasil.com.br>>. Acesso em: 05 abr. 2018.

_____. Superior Tribunal de Justiça. *Recurso Especial 1.657.156*. Recorrente: Estado do Rio de Janeiro. Recorrida: Fátima Theresa Esteves dos Santos de Oliveira. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Brasília, DF, 25 de abril de 2018. Disponível em: <<https://stj.jusbrasil.com.br>>. Acesso em: 02 set. 2018.

_____. Superior Tribunal de Justiça. *Recurso Especial, 1.488.639*. Recorrente: União. Recorrido: Sylvania Maria Nascimento Santos. Relator: Herman Benjamin. Brasília, DF, 20 de novembro de 2014. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br>>. Acesso em: 20 set. 2018.

_____. Superior Tribunal de Justiça. *Agravo Regimental no Recurso Especial 1554490*. Recorrente: União. Recorrida: Joyce Ferreira Freitas. Relator: Napoleão Nunes Maia Filho. Brasília, DF, 28 de março de 2017. Disponível em: <<https://stj.jusbrasil.com.br>>. Acesso em: 02 set. 2018.

_____. Superior Tribunal de Justiça. *Recurso Ordinário em Mandado de Segurança 6564*. Recorrente: Francis Piccoli Pedroso. Recorrido: Estado do Rio Grande do Sul. Relator: Ministro Demócrito Reinaldo. Brasília, DF, 23 de maio de 1996. Disponível em: <<https://stj.jusbrasil.com.br>>. Acesso em: 20 set. 2018

_____. Supremo Tribunal Federal. *Agravo Regimental no Agravo de Instrumento 616551*. Recorrente: Estado de Goiás. Recorrido: Ministério Público do Estado de Goiás. Relator: Eros Grau. Brasília, DF, 23 de outubro de 2007. Disponível em: <<https://stf.jusbrasil.com.br>>. Acesso em: 02 set. 2018

_____. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário 657.718*. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Relator: Marco Aurélio, DF, 14 de outubro de 2011. Disponível em: <<https://stf.jusbrasil.com.br>>. Acesso em: 03 set. 2018.

_____. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário 566.471*. Recorrente: Estado do Rio Grande do Norte. Recorrido: Carmelita Anunciada de Souza. Relator:

Marco Aurélio. Brasília, DF, 24 de outubro de 2007. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 30 set. 2018

_____. Constituição (1934). Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil. Rio de Janeiro, RJ, 16 jul. 1934. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 06 mai. 2018.

_____. Constituição (1937). Constituição dos Estados Unidos do Brasil. Rio de Janeiro, RJ, 10 nov. 1937. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 06 mai. 2018

_____. Constituição (1946). Constituição dos Estados Unidos do Brasil. Rio de Janeiro, RJ, 18 set. 1946. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 06 mai. 2018

_____. Constituição (1967). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 24 jan. 1967. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 06 mai. 2018

_____. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 05 out. 1988. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 06 mai. 2018

_____. Emenda Constitucional número 01 de 17 de outubro de 1969. Brasília, DF, 17 out. 1969. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 06 mai. 2018

_____. Enunciados aprovados na I Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. São Paulo, SP, 15 mai. 2014. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br>>. Acesso em: 02 set. 2018.

_____. Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 09 jan. 2002. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 20 set. 2018.

_____. Lei 8.080/90, 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 República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 19 set. 1990. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 13 mai. 2018.

_____. Lei Estadual 9.908, de 16 de junho de 1993. Dispõe sobre o fornecimento de medicamentos excepcionais para pessoas carentes e dá outras providências. Porto Alegre, RS, 16 jun. 1993. Disponível em: <<http://www.al.rs.gov.br>>. Acesso em: 13 mai. 2018.

_____. Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei número 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Brasília, DF, 10 fev. 1999. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 23 set. 2018.

_____. Portaria 399, de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006: Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. Brasília, DF, 22 fev. 2006. Disponível em: <<http://bvsms.saude.gov.br>>. Acesso em: 13 mai. 2018.

_____. Portaria 533, de 28 de março de 2012. Estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, DF, 28 mar. 2012. Disponível em: <<http://bvsms.saude.gov.br>>. Acesso em: 13 mai. 2018.

_____. Portaria 3.916, de 30 de outubro de 1998. Brasília, DF, 30 out. 1998. Disponível em: <<http://bvsms.saude.gov.br>>. Acesso em: 21 set. 2018.

_____. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais*. Brasília, DF, 2017. Disponível em: <<http://bvsms.saude.gov.br>>. Acesso em: 04 set. 2018.

_____. *Resolução – RDC 17*, Brasília, DF, 06 de maio de 2015. Disponível em: <<http://bvsms.saude.gov.br>>. Acesso em: 04 set. 2018.

BULOS, Uadi Lammêgo. *Curso de direito constitucional*. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2011.

CABRAL, Carolina Souza Mariz Maia. O direito de igualdade de Alexy e o caso dos medicamentos pelo Supremo Tribunal Federal. *Revista Constituição e Garantias dos direitos*, São Paulo, v. 10, n. 1, p. 169-184. 2017. Disponível em: <<https://periodicos.ufrn.br>>. Acesso em: 02 set. 2018.

CALDEIRA, Rayssa Samara Benck. A judicialização da saúde: Considerações sobre a intervenção do judiciário como meio de efetivar o direito fundamental à saúde. *Revista Intervenção, Estado e Sociedade*, São Paulo. v.3, n.1, p. 231-248, jan./jun. 2015.

CUNHA JÚNIOR, Dirlei. *Curso de Direito Constitucional*. 5. ed. Bahia: Juspodivm, 2011.

DIOTTO, N.; RODRIGUES, A.G. *O uso do Canabidiol em pacientes portadores de epilepsia: A possibilidade jurídica da garantia do direito fundamental à vida*. 2016. Disponível em: <<https://www.derechoycambiosocial.com>>. Acesso em 04 set. 2018.

FALCÃO, A. F. M.; MOURA, M. T. S. M.; MAIA, T. F. *A liberação do uso do Canabidiol (CBD): Uma garantia ao direito constitucional da saúde*. João Pessoa/PB, 2016. Disponível em: <<http://institutodcc.org.br>>. Acesso em 04 set. 2018.

GANDINI, J. A. D.; BARIONE S. F.; SOUZA de A. E. *A judicialização do direito à saúde: A obtenção de atendimento médico, medicamentos e insumos terapêuticos por via judicial: Critérios e experiências*. Brasília, BDJur, 2008. Disponível em: <<http://idisa.org.br>>. Acesso em 03 set. 2018.

GIL, Antônio Carlos. *Métodos e técnicas de pesquisa social*. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2008.

GONÇALVES, E. N.; SILVA, M. A. S. A judicialização do direito à saúde no constitucionalismo brasileiro: Escassez, custos e eficiência econômico-social. *Revista Eletrônica do Curso de Direito*, Santa Maria, v.13. n.1, p. 238-264. 2018. Disponível em: <<https://periodicos.ufsm.br>>. Acesso em 06 mai. 2018.

GORCZEWSKI, C.; REIS, J. R. (Org). *Direitos fundamentais sociais como paradigmas de uma sociedade fraterna*. Santa Cruz do Sul: IPR, 2008.

GRIPP, Letícia Bustilho. *Constitucionalidade do acesso a tratamento médico alternativo a base do composto conhecido como Canabidiol*. 2017. Disponível em: <<https://app.uff.br>>. Acesso em: 04 set. 2018.

HABER NETO, Michel. *A tributação e o financiamento do direito à saúde no Brasil*. São Paulo, 2012.

LEIVAS, Paulo Gilberto Cogo. *Teoria dos direitos fundamentais sociais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006.

MARTINS, G.R.; FURTADO, T.B. O direito a saúde: Medicamentos especializados e judicialização. *Revista Vianna Sapiens*, Minas Gerais, v. 3, n. 2, p. 19-37, jul./dez. 2012. Disponível em: <<http://www.viannasapiens.com.br>>. Acesso em: 21 set. 2018.

MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. *Judicialização da saúde: Regime jurídico do SUS e Intervenção na Administração Pública*. Rio de Janeiro: Atheneu, 2017.

MARIN, Jeferson. *O fornecimento de medicamentos e serviços de saúde: A limitação da responsabilidade do estado e as estratégias de defesa dos municípios*. São Paulo: IEM - Instituto de Estudos Municipais, 2013.

MEDEIROS, Marcelo. *Princípios de justiça na alocação de recursos em saúde*. Rio de Janeiro, IPEA – Instituto de Pesquisa Econômico Aplicada, 1999.

MENDES, Gilmar. *Curso de direito constitucional*. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2012

MORAES, Alexandre de. *Direito Constitucional*. 16. ed. São Paulo: Atlas, 2004

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Princípios do SUS*. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br>>. Acesso em: 12 mai. 2018.

NERY JÚNIOR, Nélon. *Princípios do processo civil à luz da Constituição Federal*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1999.

NOGUEIRA, Daniel Portugal Fortuna. *Intervencionismo judicial nas políticas públicas de medicamentos*. Rio de Janeiro, 2016. Disponível em: <<https://app.uff.br>>. Acesso em: 23 set. 2018.

OHLAND, Luciana. A responsabilidade solidária dos entes da Federação no fornecimento de medicamentos. *Revista Direito e Justiça*. Porto Alegre, v. 36, n. 1, p. 29-44, jan./jun. 2010. Disponível em: <<http://revistaseletronicas.pucrs.br>>. Acesso em: 03 set. 2018.

OLIVEIRA, Márcio Dias. *Saúde possível e judicialização excepcional: A efetivação do direito fundamental à saúde e a necessária racionalização*. São Paulo, 2008. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 20 set. 2018.

PAULO, V.; ALEXANDRINO M.; *Direito constitucional descomplicado*. 9. ed. São Paulo: Método, 2012.

PEPE, V. L. E. et. al. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos essenciais no Estado do Rio de Janeiro. *Revista SciELO*. Rio de Janeiro. 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br>>. Acesso em 22 set. 2018.

PONTES, et. al. O princípio da Universalidade do acesso aos serviços de saúde: O que pensam os usuários? *Revista SciELO*. Brasil, p. 500-507, jul./set. 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br>>. Acesso em 06 mai. 2018.

QUEIROZ, Maria do Socorro Azevedo. *Judicialização dos direitos sociais prestacionais: A efetividade pela interdependência dos direitos fundamentais na Constituição Brasileira*. Curitiba: Juruá, 2011.

RIO GRANDE DO SUL. TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO RIO GRANDE DO SUL. *Agravo de Instrumento 70067509562*. Agravante: Airton Marcilio Borges da Silva. Agravado: Estado do Rio Grande do Sul e Santo Antônio da Patrulha. Relator: Sérgio Luiz Grassi Beck. Porto Alegre, 04 de fevereiro de 2016. Disponível em: <www.tjrs.jus.br>. Acesso em: 03 set. 2018

_____. TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO RIO GRANDE DO SUL. *Apelação 70076261668*. Apelante: E.R.G.S. Apelado: A.K.M. Relator: Rui Portanova. Porto Alegre, 28 de junho de 2018. Disponível em: <www.tjrs.jus.br>. Acesso em: 03 set. 2018.

_____. TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO RIO GRANDE DO SUL. *Recurso Inominado 71007214000*. Recorrente: Município de Unistalda. Recorrido: Nilberto Hein Klug. Porto Alegre, 29 de agosto de 2018. Disponível em: <www.tjrs.jus.br>. Acesso em: 21 set. 2018.

_____. TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO RIO GRANDE DO SUL. *Apelação 70077685469*. Apelante: Maria Aparecida dos Santos Rodrigues. Apelado: Município do Rio Grande. Relator: Desembargador Eduardo Uhlein. Porto Alegre, 19 de setembro de 2018. Disponível em: <www.tjrs.jus.br>. Acesso em: 22 set. 2018

_____. TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO RIO GRANDE DO SUL. *Apelação 7007879751*. Apelante: Estado do Rio Grande do Sul. Apelado: Tereza Schirmer. Relator: Desembargador Luiz Felipe Silveira Difini. Porto Alegre, 19 de setembro de 2018. Disponível em: <www.tjrs.jus.br>. Acesso em: 22 set. 2018

_____. TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO RIO GRANDE DO SUL. *Apelação 70066170218*. Apelante: Estado do Rio Grande do Sul. Apelado: Herminio Neto Machado. Relator: Jerson Moacir Gubert. Porto Alegre, 19 de setembro de 2018. Disponível em: <www.tjrs.jus.br>. Acesso em: 23 set. 2018.

SARLET, I. W.; MARINONI, L. G.; MITIDIERO, D. *Curso de direito constitucional*. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2012.

SARLET, I. W.; TIMM, L. B. (Org). *Direitos Fundamentais: Orçamento e reserva do possível*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

SARLET, I. W. et. al. (Org). *A constituição concretizada: Construindo pontes com o público e o privado*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

SILVA, José Afonso. *Aplicabilidade das normas constitucionais*. 5. ed. São Paulo: Malheiros, 2001.

SOARES, J. C. R. S.; DEPRÁ, A.S. Ligações perigosas: Indústria farmacêutica, associações de pacientes e as batalhas judiciais por acesso a medicamentos. *Revista de saúde coletiva*. Rio de Janeiro, 2012, p. 311-329. Disponível em: <<https://www.scielo.org>>. Acesso em 22 set. 2018.

WANNMACHER, Lenita. Medicamentos essenciais: Vantagens de trabalhar com este contexto. *Revista Pan-Americana da Saúde*. Brasília, v. 03, n. 02, 2006. Disponível em: <<https://www.paho.org>>. Acesso em: 21 set. 2018.