



UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE- UFF
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO - PPGDC
CURSO DE MESTRADO EM DIREITO

RENATA CUNHA CAVALCANTI E SILVA

**O DIREITO CONSTITUCIONAL À SAUDE E CRESCENTE JUDICIALIZAÇÃO: A
PROBLEMÁTICA DOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO PARA O SUS E O
CARÁTER ESTRUTURAL DO PROBLEMA**

NITERÓI

2022

RENATA CUNHA CAVALCANTI E SILVA

**O DIREITO CONSTITUCIONAL À SAUDE E CRESCENTE JUDICIALIZAÇÃO: A
PROBLEMÁTICA DOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO PARA O SUS E O
CARÁTER ESTRUTURAL DO PROBLEMA**

Dissertação de mestrado apresentada em cumprimento às exigências para a obtenção do título de mestre ao Programa de Pós Graduação *Stricto Sensu* em Direito Constitucional da Universidade Federal Fluminense.

Linha de Pesquisa: Instituições Políticas, Administração Pública e Jurisdição Constitucional.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Clarissa Maria Beatriz Brandão de Carvalho Kowarski

Coorientadora: Prof^a. Dr^a. Raquel Nery Cardozo

NITERÓI

2022

Ficha catalográfica automática - SDC/BFD
Gerada com informações fornecidas pelo autor

S586d Silva, RENATA CUNHA CAVALCANTI e
O DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE E CRESCENTE JUDICIALIZAÇÃO:
: A PROBLEMÁTICA DOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO PARA O SUS E O
CARÁTER ESTRUTURAL DO PROBLEMA / RENATA CUNHA CAVALCANTI e
Silva. - 2022.
134 f.: il.

Orientador: Clarissa Maria Beatriz Brandão de Carvalho
Kowarski.
Coorientador: Raquel Nery Cardozo.
Dissertação (mestrado)-Universidade Federal Fluminense,
Faculdade de Direito, Niterói, 2022.

1. Direito constitucional. 2. Direito público. 3. Direito
médico. 4. Direito da saúde. 5. Produção intelectual. I.
Kowarski, Clarissa Maria Beatriz Brandão de Carvalho,
orientadora. II. Cardozo, Raquel Nery, coorientadora. III.
Universidade Federal Fluminense. Faculdade de Direito. IV.
Título.

CDD - XXX

RENATA CUNHA CAVALCANTI E SILVA

**O DIREITO CONSTITUCIONAL À SAUDE E CRESCENTE JUDICIALIZAÇÃO: A
PROBLEMÁTICA DOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO PARA O SUS E O
CARÁTER ESTRUTURAL DO PROBLEMA**

Aprovado em 24/10/2022

Orientadora: Prof^ª. Dra. Clarissa Maria Beatriz Brandão de Carvalho Kowarski
Universidade Federal Fluminense

Coorientadora : Prof. Dra. Raquel Nery Cardozo
Universidade Federal Fluminense

Prof. Dr. Marcus Fabiano Gonçalves
Universidade Federal Fluminense

Prof. Dr. Vladimir da Rocha França
Universidade Federal do Rio Grande do Norte

“Conheça todas as teorias, domine todas as técnicas, mas ao tocar uma alma humana, seja apenas outra alma humana.”

*Psiquiatra e Psicoterapeuta **Carl Jung***

“Mas uma coisa é proclamar esse direito, outra é desfrutá-lo efetivamente. A linguagem dos direitos tem indubitavelmente uma grande função prática, que é emprestar uma força particular às reivindicações dos movimentos que demandam para si e para os outros a satisfação de novos carecimentos materiais e morais; mas ela se torna enganadora se obscurecer ou ocultar a diferença entre o direito reivindicado e o direito reconhecido e protegido.”

Norberto Bobbio

Dedico este trabalho à minha família, pelo apoio incondicional em minha vida acadêmica.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus por permitir tão longa caminhada na Universidade Federal Fluminense. A minha orientadora Clarissa Kowarski, meus sinceros agradecimentos pela orientação firme e objetiva na realização deste trabalho. A minha coorientadora Raquel Cardozo por não ter soltado minha mão desde o início desse projeto.

Aos meus pais Josias dos Santos Cavalcanti (*in memoriam*) e Elina Lopes Cunha Cavalcanti, pelo amor com que me conceberam e educaram, pelas inúmeras horas que velaram meu sono e pelo total incentivo a minha carreira.

Ao meu marido Rafael Teixeira de Freitas e Silva pela compreensão, apoio e companheirismo nos momentos em que este trabalho foi priorizado.

A minha filha Julia, por entender minha ausência, e minha filha Alice, parceira desde meu ventre em todos os momentos, sendo hoje, presença constante, funcionando como mola propulsora para que eu possa ir adiante.

A todos aqueles que direta ou indiretamente colaboraram para que este projeto fosse concluído, dentre eles meus coordenadores e amigos, Dr. Tertius Rebelo, pela inspiração no tocante ao direito médico e ao Dr. Jorge Eduardo Peres de Farias pela paciência e disponibilização de tempo. Igualmente agradeço a Dra. Mirela Saár por trazer a tranquilidade que eu precisava para continuar estudando, abrindo as portas pela segunda vez de seu lar profissional.

Não posso deixar de citar algumas pessoas em especial que me ajudaram a passar por esse caminho, como a Dra. Márcia Dalcastel e o Dra. Márcio Ávila, meu muito obrigada.

Agradeço com todo meu coração a UFRN que fez nascer em mim o desejo de trilhar os caminhos para o mestrado e ao professor Vladimir da Rocha França (UFRN) pelo apoio e infinitas palavras quando nem eu mesma achava que seria possível o sonho se tornar realidade.

A gratidão se estende à minha nova casa, a UFF, por ter me recebido de forma tão amistosa e ter feito brotar em mim o amor pela academia.

RESUMO

O objetivo deste estudo é analisar o direito à saúde e seu impacto no orçamento público. Assim, procurou entender os direitos fundamentais e a ordem constitucional; avaliar como se opera a judicialização da saúde no Brasil; citar os entendimentos contra e a favor da pro atividade do poder judiciário; comentar sobre a Teoria da Reserva do Possível e os Direitos Sociais; mencionar a posição atual bem como a evolução de entendimento do STF que não obriga o Estado a fornecer medicamento sem registro na ANVISA; discorrer a respeito do impacto das decisões judiciais em relação ao fornecimento de medicamento de alto custo no orçamento público; entender a dicotomia entre o direito à medicação de alto custo x orçamento do poder executivo; tecer considerações sobre as decisões judiciais para fornecimento de medicamentos de alto custo, entre outros de igual relevância para o desenvolvimento do tema. A metodologia utilizada no trabalho consistiu em uma pesquisa bibliográfica, cujas fontes foram consultadas através de livros, revistas jurídicas, artigos eletrônicos, jurisprudência pátria, entre outros, cujo intuito foi investigar previamente os elementos que trouxeram uma visão mais ampla sobre as questões que envolvem o tema proposto. Com o resultado da pesquisa foi possível concluir que com base em um orçamento público melhor organizado no que se refere à saúde, ampliando o acesso a tais informações, poderia ocorrer uma redução gradativa dos sequestros de verbas do erário por parte do poder judiciário, que desloca inesperadamente a aplicação dos recursos desigual. E ainda, uma vez que haja o entendimento de que a intervenção judicial é indispensável, sendo essa uma forma de colaborar com a Administração Pública na alocação de suas verbas, tais decisões deveriam ser acompanhadas de pareceres técnicos para auxílio na tomada das decisões, para evitar qualquer grau de rapidez da decisão judicial, em relação aos custos financeiros para efetivar o direito pleiteado. O fato é que o Estado não pode ser surpreendido com decisões judiciais que exigem o pagamento de valores exorbitantes para aquisição de medicamentos ou tratamentos de saúde e ainda somente para alguns poucos que conseguem acesso ao judiciário.

Palavras-chave: Direito; Saúde; Orçamento. Judicialização da Saúde

ABSTRACT

The objective of this study was to analyze the right to health and its impacts on state budgets. Thus, it sought to understand fundamental rights and the constitutional order; to evaluate the judicialization of health in Brazil; cite the currents against and in favor of the proactivity of the judiciary; comment on the Theory of Reservation of the Possible and Social Rights; mention the current position of the STF, which does not oblige the State to provide medication without ANVISA registration; discuss the impact of court decisions in relation to the supply of high-cost medication on the public budget; observe the issue of the right to high-cost medication versus the executive branch's budget; to make considerations about judicial decisions for the supply of high-cost medicines, among others equally relevant to the development of the theme. The methodology used in the work consisted of bibliographical research, whose sources were consulted through books by renowned authors, legal journals, electronic articles, national jurisprudence, among others, whose aim was to previously investigate the elements that brought a broader view of the issues involving the proposed topic. With the result of the research, it was possible to conclude that based on a better organized public budget with regard to health, expanding access to such information, there could be a gradual reduction in the kidnapping of funds from the treasury by the judiciary, which displaces unexpectedly the application of resources unequal. And yet, once there is an understanding that judicial intervention is indispensable, as this is a way of collaborating with the Public Administration in the allocation of its funds, such decisions should be accompanied by technical opinions to aid in decision-making, to avoid any degree of speed of the judicial decision, in relation to the financial costs to implement the claimed right. The fact is that the State cannot be surprised by court decisions that demand the payment of exorbitant amounts for the purchase of medicines or health treatments health and still only for a few who get access to the judiciary.

Keywords: Law; Health; Budget. Judicialization of Health

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AMB	ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA
ANVISA	AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
ANS	AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR
ATS	AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE
CNS	CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE
MS	MINISTÉRIO DA SAÚDE
OMS	ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE
RENAME	RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS
SUS	SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE
TAC	TREATMENT ACTION CAMPAIGN
TCU	TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1: Etapas do desenvolvimento de uma droga	62
Figura 2: Fosfoetanolamina	63
Figura 3: Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde.....	85
Figura 4: Fundo Nacional de Saúde	87
Figura 5: Lista de Medicamentos	91
Figura 6: Aquisição de Medicamentos	92
Figura 7: Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo	93
Figura 8: Gasto com medicamentos por espera do governo.....	98
Figura 9: Gastos federais com decisões judiciais (em milhões de R\$).	102
Figura 10: Aumento dos gastos públicos com judicialização da saúde.....	104

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	13
1 DO DIREITO À SAÚDE.....	17
1.1 OS SERVIÇOS PÚBLICOS DE SAÚDE NO MODELO DE ESTADO DE BEM-ESTAR-SOCIAL.....	17
1.2 O DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE E AS POLÍTICAS PÚBLICAS: O CUSTO DOS DIREITOS	20
1.3 OS DIREITOS FUNDAMENTAIS E A ORDEM CONSTITUCIONAL.....	25
1.4 DOS DIREITOS SOCIAIS: O DIREITO A SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL.....	27
1.5 O DIREITO À SAÚDE E A INEFICÁCIA DA PRESTAÇÃO ESTATAL	29
2 DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE	31
2.1 O CRESCENTE NÚMERO DE PROCESSOS PARA ATENDIMENTO AO DIREITO À SAÚDE E OS ENTENDIMENTOS CONTRA E A FAVOR DA PROATIVIDADE DO PODER JUDICIÁRIO	31
2.2 O ATIVISMO JUDICIAL NO BRASIL E AS RAZÕES QUE LEVAM À JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE	37
2.3 OS ANTECEDENTES HISTÓRICOS DO PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL	41
2.4 A TEORIA DA RESERVA DO POSSÍVEL E OS DIREITOS SOCIAIS	49
2.5 O PRINCÍPIO DA UTILIZAÇÃO DO MÁXIMO DOS RECURSOS DISPONÍVEIS E O PRINCÍPIO DE VEDAÇÃO AO RETROCESSO OU PRINCÍPIO DA ESTAGNAÇÃO SOCIAL.....	55
3 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E OS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NÃO REGISTRADOS NA ANVISA	59
3.1 O SUS E A ASSISTÊNCIA MEDICAMENTOSA	59
3.2 A FISCALIZAÇÃO DOS MEDICAMENTOS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE	61
3.3 A ANVISA E O REGISTRO DE MEDICAMENTOS	65
3.4 O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS QUE NÃO SE ENCONTRAM INCLUSOS NA LISTA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE OU DAS SECRETARIAS ESTADUAIS E MUNICIPAIS – DECISÕES RELEVANTES	67

3.5	O EMBLEMÁTICO PROCESSO DE MEDICAMENTO DA AFRÍCA DO SUL: NEVIPARINA.....	76
4	O IMPACTO DAS DECISÕES JUDICIAIS EM RELAÇÃO AO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO NO ORÇAMENTO PÚBLICO	82
4.1	O CUSTO DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL E AS DIFICULDADES DO SUS NA DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS	82
4.2	O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO PELO ESTADO.....	94
4.3	O DIREITO À MEDICAÇÃO DE ALTO CUSTO E ORÇAMENTO DO PODER EXECUTIVO	98
4.4	OS GASTOS BILIONÁRIOS DO GOVERNO FEDERAL COM A SAÚDE E COM AS DECISÕES JUDICIAIS NO SETOR	101
5	AÇÕES ESTRUTURAIS, PODER JUDICIÁRIO E O FENÔMENO DA JURISTOCRACIA.....	105
5.1	AÇÕES ESTRUTURAIS E O ESTADO DAS COISAS INCONSTITUCIONAL	105
5.2	AS AÇÕES ESTRUTURAIS E O CASO PARADIGMA DE BROWN VS. BOARD OF EDUCATION- A EXISTÊNCIA DE UMA CARÊNCIA CONCEITUAL	105
5.3	A CONTRIBUIÇÃO DE RONALD DWORKIN PARA O TEMA	111
5.4	AS CRÍTICAS AO CARÁTER ATIVISTA DAS DECISÕES: ANÁLISE DOS LIMITES E DA EFICÁCIA.....	112
6	CONCLUSÃO.....	121
	REFERÊNCIAS	124

INTRODUÇÃO

A pesquisa jurídica está inserida na linha de pesquisa, Instituições Políticas, Administração Pública e Jurisdição Constitucional e será dedicada ao estudo de um objeto que tem relevância para a ciência jurídica e para os seus pesquisadores. Deverá, portanto, ser introduzida a partir de uma melhor compreensão do objeto que se propõe, dentro das estruturas identificadas no ordenamento jurídico em vigor.

O tema, assim, é que dá início as cogitações que instigam o cientista jurídico a se dedicar ao estudo proposto nas suas investigações científicas. Trata-se do “Direito à saúde”. A delimitação que a ele se dá, contempla uma análise sobre o desafio das Políticas Públicas em garantir e financiar o direito à saúde na órbita pública bem como os impactos das judicializações nos orçamentos e nas futuras decisões no âmbito da saúde pública.

Portanto, a pesquisa visa analisar a questão econômica do direito à saúde e seus impactos no orçamento, considerando-se que a saúde, em especial o fornecimento de medicamento de alto custo, cada vez mais, tem provocado o aumento de demandas judiciais nesta área.

Ainda que a concretização dos Direitos Fundamentais seja a própria essência da evolução social e, portanto, reconhecendo-se o seu papel constitucional de direitos essenciais à preservação da dignidade da pessoa humana, a problemática se instala quando é verificada a intervenção do Poder Judiciário nos recursos do Poder Executivo ao argumento de dar efetividade ao direito à saúde mediante o fornecimento de medicamentos de alto custo. O gasto público, por exemplo, com compra de medicamentos ordenados por via judicial tem crescido muito recentemente, e seus valores estão bem longe de serem inexpressivos.

Sob a alegação de que existem direitos básicos e fundamentais assegurados pela Constituição Federal de 1988, entre os quais pode ser extraído o princípio da dignidade da pessoa humana, que constitui um dos principais objetivos da República Federativa do Brasil.

O fato é que a entrega de medicamentos por parte do Estado e o consequente aumento do número de ações judiciais na área da saúde através de uma ordem judicial baseada nas decisões proferidas pelos Tribunais brasileiros, pode encontrar obstáculos na falta de previsão orçamentária além de injustiças distributivas geradas por essas ações. Por outro lado, tem a questão da competência do Poder Executivo em estabelecer a política pública a ser desenvolvida para assegurar o direito à saúde.

Trazendo essas considerações, o trabalho se justifica pelo fato de que a intervenção estatal provocada pela judicialização da saúde vai à contra mão das políticas públicas de saúde

com previsão e execução do Legislativo e do Executivo simultaneamente, e mesmo assim, nos últimos tempos, inúmeras decisões judiciais impõem o Poder Executivo o cumprimento de uma sentença com atribuições diversas daquelas delegadas pelo constituinte, o que vem provocando ferrenhas discussões entre juristas e operadores do direito, principalmente pelo fato de que, quando uma demanda é levada ao judiciário, quase sempre, o medicamento requerido não possui previsão na lista do Executivo Federal, Estadual ou Municipal.

Não é difícil encontrar julgados em todo o país contendo decisões dos Tribunais estaduais que condenam o Estado e os municípios a fornecerem fármacos, em especial de alto custo. Destaca-se a função da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e suas atribuições na área da saúde pública que com a judicialização da saúde, a União, por vezes, se vê obrigada a fornecer medicamentos não registrados na ANVISA, ou seja, que se encontram fora da lista do Ministério da Saúde (MS).

A relevância do tema consiste no fato de ser a judicialização da saúde um dos temas mais complexos que os profissionais do direito vem enfrentando em virtude do conflito de interesses envolvidos. Tanto os advogados que pleiteiam em nome de seus clientes hipossuficientes, quanto os juízes que precisam optar entre uma vida ou outra; o tema tem consequências em todas as instâncias julgadoras do país. Discute-se também a dita ilegitimidade do Poder Judiciário para determinar gastos públicos em matéria de políticas públicas.

A metodologia utilizada no trabalho consistiu principalmente na coleta de dados, e em pesquisa bibliográfica e jurisprudencial disponível, versando sobre o tema abordado. No desenvolvimento desta pesquisa, foi realizada pesquisa bibliográfica, cujas fontes foram consultadas através de livros, revistas jurídicas, artigos eletrônicos, jurisprudência pátria, entre outros, cujo intuito foi investigar previamente os elementos que trouxeram uma visão mais ampla sobre as questões que envolvem o tema proposto.

Cabe destacar que a utilização da hermenêutica prestigiou estudos teóricos, documentos e textos com o objetivo de apresentar a pesquisa por meio de um processo lógico e racional de interpretação para que o leitor possa fazer uma reflexão crítica sobre o tema proposto. O método dedutivo parte de uma premissa de respeito à saúde e as pessoas que precisam de medicamentos de alto custo buscando chegar à conclusão de que a saúde é um direito social fundamental constitucionalmente assegurado.

A escolha do tema se deu em virtude desta pesquisadora ter atuado como advogada em demandas de saúde no âmbito administrativo e judicial e em cada processo ter uma decisão diferente para problemas semelhantes quanto a dispersão de medicamentos, terapias ou

cirurgias. A relevância nesse aspecto aumenta já que a saúde está intimamente relacionada a dignidade da pessoa humana e o número de processos no setor cresce a cada ano, culminando muitas vezes em tomada de decisões contrárias embora pleiteadas por pessoas hipossuficientes, mas recebendo prestação jurisdicional diametralmente oposta. Isso sem contar em muitas outras que sequer acessam o poder judiciário pela falta de informação.

Percebe-se a urgência de se fundir a garantia constitucional posta no texto e a realidade das pessoas, mesmo através do direito disponível podendo sofrer interpretação restritiva pelo aplicador do direito, há a latente necessidade de certa certeza na fundamentalidade deste direito fundamental.

Assim, é preciso encontrar a resposta aos seguintes questionamentos: a) Quando as conquistas sociais podem e devem ser preservadas? b) Como e em que medida os sistemas prestacionais existentes, concretizadores do princípio fundamental do estado social, podem ser assegurados contra uma supressão ou restrição?

Trabalha-se com a hipótese de o Poder Judiciário criar um ambiente para participação nas políticas públicas de saúde de forma regular porque realisticamente ele já vem interferindo através das inúmeras tutelas jurisdicionais. Há de ter um espaço institucional para discutir bens e serviços de saúde com amplo acesso ao poder público e principalmente aos mais hipossuficientes e necessitados.

O objetivo geral da pesquisa foi analisar o direito à saúde e seu impacto no orçamento público. Os objetivos específicos estão subdivididos em cinco capítulos. No primeiro considerou-se entender os direitos fundamentais e a ordem constitucional no modelo de Estado de bem-estar social avaliando a ineficácia da prestação estatal no setor apesar dos elevados custos gerados pelas políticas públicas.

No segundo capítulo será apresentada a judicialização da saúde no Brasil citando as correntes contra e a favor da pro atividade do poder judiciário comentando sobre algumas teorias interrelacionadas, como a Teoria da Reserva do Possível, da vedação ao retrocesso e os Direitos Sociais.

No terceiro capítulo apontar-se-á a posição atual do STF que não obriga o Estado a fornecer medicamento sem registro na ANVISA - RE 657.718, Rel. Min. Alexandre de Moraes - e se discorrerá a respeito de decisões relevantes sobre a dispersão de medicamentos não pertencentes à lista do Ministério da Saúde.

No capítulo quarto será feita a análise do impacto das decisões judiciais em relação ao fornecimento de medicamento de alto custo no orçamento público bem como tecer considerações sobre os gastos bilionários do governo federal com as decisões judiciais para

fornecimento de medicamentos de alto custo, entre outros de igual relevância para o desenvolvimento do tema.

No capítulo quinto serão abordadas as ações estruturais e o Poder Judiciário além do termo cunhado na justiça estrangeira sobre o Estado das Coisas Inconstitucional e o fenômeno da juristocracia de Ran Hirschl.

Por fim, o último capítulo será reservado para as conclusões finais deste trabalho buscando a confirmação ou não da hipótese de trabalho e com a identificação de novas e futuras frentes de pesquisa que este trabalho suscitou.

1 DO DIREITO À SAÚDE

O reconhecimento do direito à saúde como um direito social fundamental constitucionalmente assegurado prescinde do estudo sobre a evolução o conceito de *Welfare State* (Estado do Bem-Estar Social) bem como a necessidade de políticas públicas de saúde que são um conjunto de decisões estatais de caráter geral que traçam os rumos e linhas estratégicas de atuação de determinada gestão, com o objetivo de dar efetividade aos direitos fundamentais e ao Estado Democrático de Direito estão vinculadas a um contexto político e econômico visto que estas prestações têm um custo limitado pelo orçamento público e pela Responsabilidade Fiscal.

1.1 OS SERVIÇOS PÚBLICOS DE SAÚDE NO MODELO DE ESTADO DE BEM-ESTAR-SOCIAL

Para adentrar nas considerações pretendidas nessa parte do estudo, propõe-se, inicialmente, traçar breves linhas sobre o modelo de Estado do bem-estar social, ou *Welfare State*.

O conceito sobre o *Welfare State* é compreendido como um conjunto de serviços e benefícios sociais de alcance geral incentivados pelo Estado tendo como finalidade a garantia de certa aliança entre o avanço das forças de mercado e uma relativa estabilidade social, munindo a sociedade de benefícios sociais que significam segurança aos indivíduos para manterem um mínimo de base material e níveis de padrão de vida, que possam enfrentar os efeitos degradantes de uma estrutura de produção capitalista desenvolvida e excludente (LISBÔA, 2015).

De acordo com Marshall (1967), é possível contemplar a proteção social como uma garantia dada a todos os cidadãos que estejam em situação de risco ou em condições de vulnerabilidade de que serão incluídos no seio social. Tal proteção, de acordo com Netto e Braz (2006), pode ser compreendida a partir da análise de mecanismos que são frequentemente criados para fazer frente às contingências sociais. Dentre as quais, é possível citar a idade avançada, a doença e a maternidade, dentre outras. Para a configuração de uma situação como contingência social, então, segundo os autores, é necessário que se esteja diante de um quadro que impeça a pessoa de prover o seu próprio sustento ou o de sua família.

Até meados do século XIX, a proteção social era oferecida ao vulnerável por sua própria família, sem qualquer intervenção estatal. Desse modo, é possível asseverar que, até esse período histórico, não se tinha basicamente nenhuma participação do Estado para prestar auxílio às pessoas que se encontrassem desabastadas em razão de alguma vulnerabilidade que tornasse impossível o seu autossustento, impeditivo para o labor (MARSHALL, 1967).

Esse cenário liberal, contudo, passou a experimentar mudanças no final do século XIX, mais precisamente entre os anos de 1880 e 1900, quando os governos passaram a elaborar, em partes variadas do mundo, normas de cunho protetivo para os trabalhadores. Tal proteção, a início, se deu de forma bastante tímida, com reduzida abrangência de classes de trabalhadores. Com o passar dos anos, porém, a proteção social foi se estendendo, tendo sido impulsionada, dentre outros fatores, pela Revolução Industrial que teve o seu início na Inglaterra do século XVIII, e se expandido por todo o mundo no século que se seguiu (NETTO; BRAZ, 2006).

Netto e Braz (2006) identificam três grandes fases para a proteção social na história da humanidade: a primeira, fase inicial, se estendeu até 1920, tendo sido nela que surgiram os primeiros regimes voltados à proteção social; a segunda, fase intermediária, se estendeu entre os anos de 1920 a 1945, tendo sido caracterizada pela expansão da proteção social em vários países do mundo; a terceira, fase contemporânea, teve o seu início em 1945, estendendo-se até atualmente, revelando franca expansão dos que são abarcados pelo sistema de proteção social estatal.

O fato é que, analisando desde o princípio da proteção social até os dias atuais, é possível contemplar uma crescente participação do Estado, que abandonou o posicionamento liberal para adentrar ao *Welfare State*, que, ao contrário, demonstra a preocupação estatal e elaboração de ações positivas para fazer frente às contingências sociais tornando, assim, possível a efetivação, por sua parte, da proteção social dos cidadãos (MARSHALL, 1967).

As especificidades do *Welfare State*, vislumbra o autor, a presença de vínculos imaginários entre a paz social, a harmonia, a ordem e o direito, com suas peculiares representações sobre a igualdade formal e o pacto. Nesse contexto, o estado de bem-estar visa garantir serviços públicos de qualidade, proteção e dignidade a população.

Sob outro ponto de vista (etimológico), a política pública refere-se à participação do povo nas decisões do Estado. Porém, através da história pode-se ver que a participação

assumiu feições distintas, acontecendo de forma direta ou indireta (por representação). De toda forma, o Estado sempre foi fundamental no acontecimento da política pública.

Ainda são muitos os problemas quando se trata do sistema de saúde pública brasileiro, mas são diversos os setores que estão a requerer a implementação de políticas públicas que sinalizem um melhoramento e que apresente novos rumos.

O programa social denominado Sistema de Previdência Social, foi o marco de referência para o Estado de Bem-Estar Social. Esses programas sociais são vinculados ao seguro social, revertidos em políticas sociais, promovendo benefícios aos que são contribuintes.

Pela Constituição da República Federativa do Brasil a “seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social”.

Art. 194. A seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social.

Parágrafo único. Compete ao Poder Público, nos termos da lei, organizar a seguridade social, com base nos seguintes objetivos:

I- universalidade da cobertura e do atendimento;

II - uniformidade e equivalência dos benefícios e serviços às populações urbanas e rurais;

III - eletividade e distributividade na prestação dos benefícios e serviços;

IV- irredutibilidade do valor dos benefícios;

V-equidade na forma de participação no custeio;

VI - diversidade da base de financiamento, identificando-se, em rubricas contábeis específicas para cada área, as receitas e as despesas vinculadas a ações de saúde, previdência e assistência social, preservado o caráter contributivo da previdência social; *(Nova redação dada pela EC 103/19)*

VII - caráter democrático e descentralizado da administração, mediante gestão quadripartite, com participação dos trabalhadores, dos empregadores, dos aposentados e do Governo nos órgãos colegiados *(Nova redação dada pela EC 20/98)* (BRASIL, 1988a, art.194)

Assim, a política pública de saúde está vincula a um contexto político e econômico. Sendo a saúde pública um dos pilares dos sistemas de proteção social, que está vinculada a outras políticas sociais (ARAUJO; MEDINA; CONDÉ, 2017).

O principal objetivo das políticas públicas sociais consiste na proteção das famílias dentro desse contexto socioeconômico adverso, vivenciado atualmente. Contudo, diante de um momento de crise ocorre uma situação em que é necessário reduzir os gastos públicos, no caso em tela, na saúde, já que a saúde não é o único direito a ser prestado. No entanto, essa redução pode agravar a crise econômica e afetar ainda mais a população. (ARAUJO; MEDINA; CONDÉ, 2017).

Como exemplo disso é possível citar o Sistema Único de Saúde (SUS), com o cenário político atual, através de um sistema que passa por mudanças em suas políticas e cortes em seu orçamento. O SUS é citado pelos autores Lazzarini e Sodré (2019) como sendo a maior reforma social brasileira.

Portanto, pode-se entender o termo políticas públicas como um conjunto de decisões estatais de caráter geral que traçam os rumos e linhas estratégicas de atuação de determinada gestão, com o objetivo de dar efetividade aos direitos fundamentais e ao Estado Democrático de Direito.

Segundo Paladino (2008) em se tratando de gastos em contraposição aos recursos limitados do Estado, faz-se necessário traçar em quais áreas serão focados os investimentos do poder público. E essas escolhas terão relação direta com os fins constitucionais que devem ser perseguidos a partir da noção de prioridades, como a promoção de direitos fundamentais.

No Brasil, no que diz respeito à saúde, com o advento da CF/88, seu alcance e atenção foram alterados, passando o referido direito a ser tido como direito de todos e dever do Estado.

Para Lucchese (2004), as políticas públicas em saúde integram o campo de ação social do Estado orientado para a melhoria das condições de saúde da população e dos ambientes natural, social e do trabalho. Sua tarefa específica em relação às outras políticas públicas da área social consiste em organizar as funções públicas governamentais para a promoção, proteção e recuperação da saúde dos indivíduos e da coletividade.

Corroborando com o assunto, no caso brasileiro, a amplitude e a integridade dos serviços públicos que foi prometida na Constituição Federal de 1988, se demonstra incompatível com a falta de eficiência administrativa e a falta de certeza quanto ao que realmente o Estado deve prestar para os administrados que a ele recorrem.

É, pois, dessa perspectiva que parte a abordagem pretendida para esse primeiro capítulo, analisando, nos subcapítulos seguintes, aspectos pontuais que tangem especificamente a um importante direito social incluído no texto da Carta Magna Brasileira de 1988, qual seja, o direito à saúde.

1.2 O DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE E AS POLÍTICAS PÚBLICAS: O CUSTO DOS DIREITOS

A Constituição Federal de 1988 instituiu o Estado como agente fundamental na concretização da justiça social, encarregado de promover os direitos sociais e criar as políticas

públicas direcionadas a eliminar as desigualdades sociais. Nesse contexto traz expressamente em seu artigo 6º o direito fundamental social a saúde.

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição (BRASIL, 1988a).

O conceito de saúde já foi considerado a simples ausência de doenças, porém sua ideia evoluiu, sendo compreendida atualmente conforme consta do preâmbulo da Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS) e conforme prediz Santos (2016):

“Saúde é o estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não somente a ausência de doenças ou enfermidades. A saúde, assim, é resultado da harmonia existente entre o indivíduo e o seu entorno social, cultural e religioso.”

No Brasil, desde os discursos de Getúlio Vargas e Juscelino Kubitschek nas décadas de 40 e 50 já se fala da relação entre progresso e saúde. Assim, nas décadas seguintes, surge as teorias de desenvolvimento que inspiraram estudos médicos e intelectuais sobre saúde e sua relação social e econômica. Era discutido sobre o direito da população à atenção médica, nacionalização da indústria farmacêutica e socialização dos serviços de saúde (ESCOREL, 1999).

A partir daí o conhecimento herdado permitiu revisar as relações entre os setores de saúde e desenvolvimento, como o conceito positivo de saúde, bem-estar social e ao pleno exercício da cidadania.

O Bem-Estar Social surge baseado na concepção de que existem direitos sociais indissociáveis à existência de qualquer ser humano. Por meio dessa concepção, verifica-se que todo o indivíduo tem o direito, desde seu nascimento, a um determinado conjunto de bens e serviços que devem ser providos diretamente pelo Estado, ou de forma indireta, por meio de seu poder de regulamentação sobre a sociedade civil. Observa-se que esses direitos contemplam necessariamente a cobertura de saúde e educação em todos os níveis, auxílio ao desempregado, assegurando uma renda mínima, obter recursos adicionais para sustentação dos filhos, entre outros (MARSHALL, 1967).

As condições relacionadas a saúde dependem de fatores nacionais mais amplos - vinculados ao modelo de desenvolvimento e integração autônoma e a economia global - repercute na distribuição de renda, pobreza, alimentação, higiene e modelo de crescimento

econômico, implicava o reconhecimento de que a setorização da saúde é uma limitação tanto para o campo científico quanto para a qualidade de vida da população (AROUCA, 2013; LOTTA, 2019).

Dessa forma, é possível verificar a existência de uma união inseparável entre o econômico e o social, sendo essa uma herança colonial, pois antigamente, para fomentar algumas atividades, era indispensável recorrer aos bens dos súditos, fazendo com que eles fossem utilizados no exercício das funções públicas, espontaneamente. Da mesma forma se procedia quanto aos bens dos inimigos derrotados nas guerras. Atualmente, porém, as pessoas pagam para a promoção do bem comum, caracterizando, dessa forma, a atividade financeira do Estado (HARAD, 2005).

É fato que, nas últimas décadas, o Brasil passou por mudanças estruturais de grande importância. Muitas delas, inclusive, tiveram a sua origem ainda na ditadura militar, quando o governo expressamente excluiu a população das mais importantes decisões políticas, gerando, com isso, movimentos sociais cujo objetivo era o retorno da vida democrática, aqui incluídas as eleições regulares, bem como a ampliação da participação popular para além do processo eleitoral.

Destaque-se, ainda, a dura constatação de que a maneira como o Estado brasileiro vinha atuando nas questões que envolviam as camadas mais fragilizadas, principalmente em termos econômicos, não produzia sua emancipação, transformando-as em cidadãos conscientes de seus direitos e atuantes na vida política e social; ao contrário, o que se tinha eram ações que as tornava apáticas politicamente e socialmente conformadas.

A partir dos anos 2000 as análises relacionadas a saúde e ao desenvolvimento, passaram a incluir pesquisas sobre os vínculos entre direitos sociais, inovação tecnológica e a estrutura econômica e industrial da saúde onde a formulação de sua teoria trata da inter-relação dos segmentos nos setores secundário e terciário envolvidos na cadeia produtiva da saúde (GADELHA, 2003). Os interesses políticos, econômicos e sociais guiados por essa base são variados e frequentemente conflitantes.

As tensões que existem entre o desenvolvimento social, inovação, democracia e as consequências na produção e acesso a bens e serviços de saúde, como a reflexão sobre as bases produtivas envolvidas em um sistema de saúde é essencial para orientar e financiar políticas públicas (LOTTA, 2019).

A evolução tecnológica pode apoiar o desenvolvimento econômico, mas também aumentar as desigualdades sociais, se forem fornecidos com base ao acesso injusto a essas novas tecnologias. Mas há uma enorme discrepância entre acesso, qualidade e custo das

inovações, e isso coloca esse tema no centro do debate sobre a efetividade e sustentabilidade do SUS, o que mostra sua importância para a política de saúde (AROUCA, 2013).

Analisar as políticas públicas é um desafio já que sequer é possível analisar política pública sob a ótica exclusivamente jurídica, uma vez que não se trata de dificuldades unicamente técnicas, muito menos do campo do saber jurídico. É interdisciplinar, portanto, exigível diversas áreas do saber para sua completude, o que vai além da relação entre política pública e ciência política.

Dessa forma, deve-se registrar que as políticas públicas foram criadas no seio do Estado de bem-estar (welfare state), caracterizado por um momento de forte dirigismo social, especialmente após a II Guerra Mundial. Apesar de a superação desse tipo de Estado, a noção de política pública continua plenamente válida no momento presente (SANTOS, 2016).

Em suma, as políticas públicas seriam programas de ação do governo para coordenação dos meios de que dispõe o Estado e das atividades privadas, para a realização de objetivos relevantes do ponto de vista social e político (BUCCI, 2006).

Ou seja, seriam metas e instrumentos de ação que o poder público define para a consecução de interesses públicos que lhe incumbe proteger (DI PIETRO, 2012).

Em relação à política pública de saúde, a previsão consta na Constituição Federal de 1988, na Lei 8142/1990 e na LC 141/2012, e ambas disciplinam o financiamento da política pública em saúde, matéria que trata de atribuição exclusiva do Congresso Nacional. Em acréscimo, há a Lei 8080/1990 sob aspectos relacionados ao Sistema Único de Saúde.

Ao citar o SUS remete-se automaticamente ao custo desse sistema que conforme o art. 165, parágrafo 5º da Constituição Federal, a Lei orçamentária anual abrange o orçamento fiscal, o investimento e a seguridade social que compreende todos os órgãos e entidades vinculados à seguridade social, da Administração Direta ou Indireta, bem como os fundos e fundações instituídos e mantidos pelo Poder Público com atuação na área.

Art. 165. Leis de iniciativa do Poder Executivo estabelecerão:

§ 5º A lei orçamentária anual compreenderá:

I - o orçamento fiscal referente aos Poderes da União, seus fundos, órgãos e entidades da administração direta e indireta, inclusive fundações instituídas e mantidas pelo Poder Público;

II - o orçamento de investimento das empresas em que a União, direta ou indiretamente, detenha a maioria do capital social com direito a voto;

III - o orçamento da seguridade social, abrangendo todas as entidades e órgãos a ela vinculados, da administração direta ou indireta, bem como os fundos e fundações instituídos e mantidos pelo Poder Público (BRASIL, 1988a)

Em virtude do pacto Federativo, a saúde consta na repartição de competências, sendo de competência material comum de todos os entes, de acordo com o artigo 23º, II da Constituição Federal.

Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência; (BRASIL, 1988a)

Assim, o regime é de cooperação financeira entre os entes federativos para que seja possível a oferta de serviços públicos de saúde. No entanto, é cediço que os serviços de saúde possuem alto custo para serem oferecidos (SANTOS, 2016). Além de caríssimos insumos que demandam, também necessitam do uso intensivo de mão de obra a fim de que possam ser prestados, sendo fácil concluir que o Brasil não suporta facilmente o ônus financeiro da saúde pública.

Espera-se que a iniciativa privada explore o mercado da saúde de forma colaborativa, com normas coerentes com a realidade do país que atuam. Busca-se uma agência reguladora forte – ANS, que efetivamente proteja os consumidores, para que de forma subsidiária, o SUS possa manter-se atendendo com mais qualidade a população que opta por não usar os planos de saúde oferecidos pelo sistema suplementar (ALMEIDA, 2009).

Quanto ao custo dos direitos, têm-se colaborações importantes delimitadas no tema do presente trabalho. Debate-se ainda quais direitos devem ter a proteção constitucional. Nesse ínterim, “costuma-se dizer que os direitos de bem estar e as demais garantias sociais e econômicas são aspirações ou ‘direitos abertos’. Nunca se chega a um ponto em que estejam completamente protegidos.” (...) Nossas liberdades em relação às intromissões do Estado não são menos dependentes do orçamento nacional que nosso direito à assistência do Estado. Ambas as liberdades precisam ser interpretadas. Ambas são implementadas por autoridades públicas que, recorrendo ao tesouro público, dispõem de amplo poder discricionário para interpretá-las e protegê-las (HOLMES; SUNSTEIN, 2019).

Portanto, todos os direitos são “abertos” na visão desses autores, e por essa razão muito simples os direitos têm seu custo e por isso jamais podem ser protegidos de maneira completa e perfeita. Todos os direitos têm caráter de aspirações.

As normas constitucionais se rotuladas por certos serviços valiosos que às vezes não temos condições de proporcionar, pode chegar até a aviltar as liberdades norte americanas tradicionais aos olhos dos cidadãos que começarão a entender os direitos constitucionais como

pretensões que podem ou não ser atendidas dependendo dos recursos de que se dispõe no momento (HOLMES; SUNSTEIN, 2019).

Portanto, conclui-se que nenhum direito pertencente ao povo, no caso citado, ao povo norte americano, poderia ser protegido confiavelmente se o Tesouro estiver vazio já que os direitos só podem ser protegidos até certo ponto e este ponto dependeria em parte de decisões orçamentárias acerca das destinações de recursos públicos, que são eminentemente escassos.

Como tudo que é escasso e possui grande valia, demanda uma boa definição de prioridade sendo este o maior obstáculo à boa regulamentação do uso dos recursos de toda a coletividade, como os recursos destinados a saúde por exemplo.

O sistema jurídico tem que superar o problema da atenção seletiva, na linguagem de Holmes e Sunstein, um problema de caráter geral que se manifesta sempre que os participantes enfocam um aspecto de uma questão à exclusão dos demais.

(...) o problema é superior ao cálculo de orçamento, mas também como consequência, nos introduz em questões filosóficas básicas de justiça distributiva e prestação de contas democrática. Nos conduz, na verdade, ao limiar daquele que talvez seja o maior dilema filosófico da teoria política norte americana: qual é a relação entre democracia e justiça – entre os princípios que determinam a tomada de decisões coletivas aplicáveis a todas as alternativas importantes, de um lado e, de outro, as normas de equidade que consideramos válidas independentemente das decisões deliberativas ou da vontade da maioria? (...) de modo mais geral, a escassez é uma razão totalmente legítima para que o governo não consiga proteger os direitos de forma absoluta (...) Todos os direitos dependem de contribuições coletivas (HOLMES; SUNSTEIN, 2019)

O ideal será sempre a proteção vir por via política e não judicial, quer tais direitos sejam timbrados na constituição ou não, pois gera a falsa ilusão que os tribunais e juízes são capazes de gerar seu próprio poder e impor suas soluções independentemente de regulação do Executivo ou do Legislativo. O custo dos direitos não pode ser esquecido, sendo estritamente necessária a compreensão do instituto da separação de poderes, ao menos, para uma das teorias sobre o assunto.

1.3 OS DIREITOS FUNDAMENTAIS E A ORDEM CONSTITUCIONAL

O contexto político e social do Brasil, no período anterior à Assembleia Nacional Constituinte de 1987, teve sua história marcada por 21 anos de ditadura militar. O autoritarismo, a restrição de direitos e de liberdades e a violência vivida nesse período fez com que no processo de redemocratização do país houvesse inúmeras reivindicações de naturezas diversas. Foi quando a Constituição Federal de 1988 precisou elencar direitos fundamentais em seu texto.

Nesse sentido, Ingo Sarlet observa que:

(...) a relevância atribuída aos direitos fundamentais, o reforço do seu regime jurídico e até mesmo a configuração do seu conteúdo são frutos da reação do Constituinte e das forças sociais e políticas nele representadas, ao regime de restrição e até mesmo de aniquilação das liberdades fundamentais (SARLET, 2018a).

A partir da grande gama de reivindicações e da falta de um anteprojeto sistematizado que pudesse conflitar com o que foi apresentado, certa desordem e insegurança tomaram conta dos trabalhos da Constituinte. Essa situação refletiu também na positivação dos direitos fundamentais. Para o autor, as três características marcantes da Constituição de 1988 se estenderam ao título dos direitos fundamentais: “o caráter analítico, o pluralismo e o forte cunho programático” (SARLET, 2018a).

O caráter analítico e regulamentador da Carta Maior estão expressos no enorme número de artigos (246) e disposições transitórias (74). Só no Título dos Direitos e Garantias Fundamentais são 7 artigos, 6 parágrafos e 109 incisos.

Essa característica representa a “grande desconfiança em relação ao legislador infraconstitucional” e a necessidade de fixar tais “reivindicações e conquistas contra uma eventual erosão ou supressão pelos Poderes constituídos” (SARLET, 2018a).

Com relação ao pluralismo, o autor acima citado ressalta que o legislador Constituinte visou conciliar as ideias e posicionamentos políticos conflitantes que se encontravam naquele contexto. Esse pluralismo também está presente no título II da Carta, uma vez que se reconhecem, junto aos clássicos, outros direitos tais como os políticos, sociais, de liberdade, entre outros (SARLET, 2018a).

Vale citar o conceito de direitos fundamentais de José Luiz Magalhães, o qual considera tais direitos “como direitos históricos que são frutos da construção humana, dos embates e lutas por direitos em diversas sociedades” (MAGALHÃES, 2008).

Já o caráter programático da Constituição Federal de 1988 se encontraria expresso nas várias disposições que estabeleceram programas, objetivos e tarefas a serem implementados pelo Poder Público. Mesmo tendo em seu texto vários pontos passíveis de críticas, a Carta de 1988 possibilita que os direitos fundamentais experimentem o seu melhor momento na história do constitucionalismo pátrio (SARLET, 2018a).

Apesar dos problemas existentes, as previsões constitucionais em relação à saúde impõem ao Ministério da Saúde o desenvolvimento de políticas públicas que atendam às demandas da população, tanto no âmbito coletivo quanto individual.

Assim, o SUS possui protocolos de tratamento preventivo de doenças crônicas e fornece os medicamentos para o controle delas, a exemplo dos programas voltados à diabetes e a hipertensão. Porém, com base nos direitos fundamentais medicamentos de alto custo que passaram a fazer parte da lista do SUS também são fornecidos, principalmente a partir de ordem judicial.

O fato é que a Constituição Federal de 1988 é um instrumentário que está à disposição dos profissionais do Direito, considerando-se que, atualmente, as ações judiciais, especialmente para efetivação do direito fundamental à saúde, tem sido um dos mais utilizados no crescente número de judicialização.

É sabido que todas as normas devem guardar compatibilidade com a Constituição Federal promulgada em 1988 que instituiu o Estado Democrático de Direito e sem prejuízo as demais regras contidas, cabe ao Estado disponibilizar as prestações sociais indispensáveis para a dignidade da pessoa humana (REALE, 2017). Por esse aspecto, tem-se um perfil social ou intervencionista, embora nem sempre tenha sido assim.

Apesar do perfil, a Constituição legitima a intervenção do Estado, com limites, tanto no domínio econômico como no domínio social, e neste último, através da formulação de políticas públicas (FRANÇA, 2015).

De toda forma, a Constituição tem positivado os valores considerados fundamentais no nosso ordenamento, sendo mandamental e obrigatória a interpretação na aplicação das normas.

1.4 DOS DIREITOS SOCIAIS: O DIREITO A SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL

A Constituição Federal de 1988 trouxe em seu corpo os denominados direitos sociais, os quais surgiram depois da primeira Guerra Mundial na tentativa de eliminar ou minimizar os problemas sociais que advêm de tal fato. Trata-se de um direito fundamental baseado no princípio da solidariedade humana, que se encontra vinculado à efetivação da justiça social por meio de políticas públicas caracterizando-se como a justiça que concede ao ser humano condições sociais de uma vida digna, com educação, assistência social, trabalho, saúde, entre outras.

Nathália Masson entende os direitos sociais como sendo os direitos que dependem de intervenção estatal, ou seja, que apenas se concretizam através da “execução de políticas públicas, destinadas a garantir amparo e proteção social aos mais fracos e mais pobres; ou seja, aqueles que não dispõem de recursos próprios para viver dignamente” (MASSON, 2016).

Nesse mesmo segmento conceitua - se direitos sociais afirmando que os mesmos consistem em prestações positivas promovidas pelo Estado de forma direta ou indireta, elencadas em normas constitucionais, que permitem melhores condições de vida aos mais impossibilitados, “direitos que tendem a realizar a equalização de situações sociais desiguais. São, portanto, direitos que se ligam ao direito de igualdade (SILVA, 2004).

Tais direitos estão elencados no artigo 6º da Constituição Federal de 1988, dispondo que: “São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição” (BRASIL, 1988a).

Vale ressaltar que tais direitos possuem o propósito de atuar de forma permanente no Estado, podendo proporcionar aos menos favorecidos o mínimo existencial, promovendo recursos indispensáveis para uma vida digna, concretizando o modelo do Estado de Bem-estar Social.

Sendo assim, pelo fato de se tratar de direito fundamental tem aplicabilidade imediata, de acordo com a disposição do §2º do artigo 5º da CF/88: "Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte.". Sendo assim, o Estado deve efetivar o caráter prestacional dos direitos sociais por meio das políticas públicas voltadas para essas áreas.

Desta forma, vale dizer que o princípio da dignidade da pessoa humana consiste na essência de todos os direitos sociais, mesmo que não haja previsão expressa desses direitos eles devem ser reconhecidos (ALMEIDA, 2019).

O direito à saúde, conforme já foi dito, encontra-se disposto no artigo 6º da Constituição Federal de 1988. Mais adiante, o texto constitucional, em seu artigo 196 afirma que: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal (...)”.

Com o advento da Carta Maior de 1988 foi criado do Sistema Único de Saúde, quando então a saúde passou a ser um direito que deve ser assegurado pelo Estado, com base nos “princípios de universalidade, equidade, integralidade e organizado de maneira descentralizada, hierarquizada e com participação da população, posteriormente regulamentado pelas Leis Orgânicas da Saúde 8080/90 e 8142/90”.

Com a elevação da saúde à condição de direito social fundamental passou-se a exigir do Estado prestações positivas, bem como, a elaboração de políticas públicas sociais e econômicas (MARTINS, 2010).

A Constituição Federal deve ter sua interpretação a partir de um preponderante aspecto prático que assegure uma resposta efetiva em relação ao anseio da sociedade. A hermenêutica constitucional visa “atingir um sentido que tornam efetivos e eficientes os grandes princípios de governo, e não os contrarie ou reduza à inocuidade” (MAXIMILIANO, 2010).

No Brasil, a proteção constitucional à saúde seguiu os parâmetros da OMS, pois obriga o Estado a conceder à população o acesso a tratamento que venha trazer a cura da doença, ou, no mínimo, uma qualidade de vida melhor.

A Constituição Federal de 1988, nos seus artigos de 198 a 200, determinou que ao Sistema Único de Saúde cabe coordenar e executar políticas para promover a saúde no Brasil.

Como bem observa Nadia Rejane Chagas Marques:

O direito à saúde, além de qualificar-se como condição fundamental que assiste a todas as pessoas, representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O poder público, qualquer que seja a esfera institucional no plano da organização da federação, não pode ficar indiferente às necessidades atinentes à saúde da população, sob pena de grave comportamento inconstitucional (MARQUES, 2012).

Contudo, o texto constitucional não ficou restrito à previsão da criação de uma estrutura organizacional para assegurar o direito à saúde, pois ainda definiu a forma de atuação do órgão administrativo e os objetivos a serem alcançados, deixando delineado o Sistema Único de Saúde. Foi criada a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que trata das “condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde(...)”, assim como a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que “Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (...)”.

Então, compõem o denominado direito sanitário não só os comandos da Constituição Federal de 1988, mas inclusive das leis específicas que dispõem sobre a saúde; as portarias e protocolos dos SUS, alguns citados no presente trabalho.

1.5 O DIREITO À SAÚDE E A INEFICÁCIA DA PRESTAÇÃO ESTATAL

Em tempos passados os cidadãos supriam suas necessidades sem qualquer participação do Estado, ou seja, não existia responsabilidade com o indivíduo, mais

precisamente com o bem-estar da população. Com a evolução social à competência do Estado foi incluída a garantia à saúde, conforme passou a determinar a Constituição Federal de 1988.

Conforme explica Gilmar Ferreira Mendes, a saúde consiste em um direito fundamental garantido pela Constituição Federal de 1988, sendo esta “a primeira Carta brasileira a consagrar o direito fundamental de proteção à saúde como um direito social de todos os cidadãos (Artigo 6º) e um dever do Estado (Artigos 196, 201, 203, 205, 215, 217, entre outros)” (MENDES, 2011a).

A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça assim se posiciona:

FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. TUTELA PROVISÓRIA DEFERIDA. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. 1. O Superior Tribunal de Justiça, em reiterados precedentes, tem decidido que o funcionamento do Sistema Único de Saúde - SUS é de responsabilidade solidária dos entes federados, de forma que qualquer deles tem legitimidade para figurar no polo passivo de demanda que objetive o acesso a meios e medicamentos para tratamento de saúde. 2. A decisão agravada que determinou, alternativamente, que a União, o Estado do Rio Grande do Norte e o Município de Natal realizem o depósito da quantia necessária para a aquisição do medicamento pleiteado pela demandante, merece subsistir à luz do mencionado entendimento desta Corte. 3. Agravo interno a que se nega provimento (STJ - AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL AgInt no REsp 1654716 RN 2017/0034214-3 (STJ) Jurisprudência • Data de publicação: 03/09/2018).

Portanto, a posição dos Tribunais brasileiros é no sentido de que o direito fundamental à saúde não pode consistir apenas em uma promessa expressada no texto constitucional.

Observa-se que é direito fundamental do cidadão exigir prestações públicas baseado no princípio da solidariedade social, que está inserido no direito à saúde no âmbito dos direitos sociais e econômicos”

Entretanto, a realidade evidencia que a saúde ainda é um direito que se encontra muito longe de superar a mera consagração do texto constitucional, uma vez que, na verdade, o indivíduo vem buscando o Poder Judiciário para a efetivação de tal direito. Porém, o Poder Público se opõe com relação a ser o destinatário principal do direito à saúde, além de afirmar que tal direito se encontra positivado na condição de norma de eficácia limitada.

“Um direito só existe juridicamente a partir da sua positivação, que estabelece seu exato alcance” (DIMOULIS; MARTINS, 2010).

O fato é que com essas divergências, a saúde passou a ser objeto de controvérsia. Mas não há dúvidas de que o direito à saúde, o direito à vida e a dignidade da pessoa humana devem prevalecer sempre.

2 DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

A efetivação do Direito à saúde tem sido muito atrelada à necessidade da judicialização, tendo como desdobramento o crescente número de demandas judiciais na área do direito à saúde e o ativismo judicial que tem se articulado em torno dessas pautas. O ativismo judicial é tido como uma postura inovadora e criativa dos Tribunais, que auxiliam o direito, ao decidem sobre a singularidade do caso concreto, trazendo precedentes e firmando a jurisprudência e, quase sempre, se antecipando à edição da própria lei. Sinaliza-se sobre a discussão da atuação do Poder Judiciário ir além dos poderes que lhes foram concedidos pela ordem jurídica. Finda-se com a teoria da reserva do possível e os princípios da utilização do máximo dos recursos disponíveis compatibilizado ao princípio da vedação ao retrocesso social.

2.1 O CRESCENTE NÚMERO DE PROCESSOS PARA ATENDIMENTO AO DIREITO À SAÚDE E OS ENTENDIMENTOS CONTRA E A FAVOR DA PROATIVIDADE DO PODER JUDICIÁRIO

Atualmente o que se vê é um grande número de ações ajuizadas com o objetivo de coagir o Estado e obrigá-lo a prestar atendimento médico e farmacêutico, sendo que tais ações, quase sempre, desvirtuam o uso dos instrumentos processuais colocados à disposição da sociedade.

Tal desvirtuamento, em geral, pode ser proveniente da falta de informação dos operadores do direito, em relação às políticas públicas de saúde e às questões técnicas que estão inseridas a prescrição medicamentosa de eventual má-fé de profissionais médicos, bem como dos interesses econômicos da indústria farmacêutica.

A judicialização vem aumentando consideravelmente, o que traz certa apreensão tanto para o Estado quanto para os setores da sociedade, já que implica em um desequilíbrio, devido a uma alteração no orçamento já definido, podendo fugir ao controle do Executivo. De acordo com Eduardo Meira Zauli, passou a ser comum entre os cientistas políticos a utilização da expressão judicialização da política para fazer referência “à interferência de decisões judiciais e à introdução de procedimentos de natureza judicial em diversas arenas políticas (...) Em resumo, podemos dizer que a judicialização envolve essencialmente uma transformação na direção do processo judicial” (ZAULI, 2011).

Luiz Roberto Barradas Barata, ex-secretário da saúde de São Paulo, citado por Lethícia Andrade Mameluk comentou a respeito desse desvirtuamento nas ações ajuizadas afirmando que:

Nos últimos anos, o avanço da indústria farmacêutica tem sido notório. Entretanto, muitos produtos recém-lançados possuem, em maior ou menor grau, eficácia similar à de remédios já conhecidos, disponíveis no mercado e inclusos na lista de distribuição da rede pública de saúde. No entanto, os novos remédios custam muito mais que os atualmente padronizados pelo SUS. Outros produtos, comercializados fora do Brasil ou ainda em fase de testes, não possuem registro no país e não devem ser distribuídos pelo SUS, pois podem pôr em risco a saúde de quem os consumir. São justamente esses medicamentos que o Estado mais vem sendo obrigado a fornecer por pedidos na Justiça (BARATA *apud* MAMELUK, 2012).

Desta forma, determinadas cautelas ou critérios necessitam ser avaliados em relação aos mecanismos processuais que permitem a intervenção jurisdicional na efetivação da assistência farmacêutica pelo Poder Público, visando evitar prejuízos ao SUS e, por consequência, à própria população.

Entretanto, para que o Estado possa atender tais demandas é preciso implementação de políticas públicas, em relação a medicamentos e assistência farmacêutica, com o intuito de repensar a prestação coletiva. Pelo fato de depender da atuação estatal para a efetivação das políticas públicas, os direitos sociais terminam ficando restritos a uma atuação política por parte dos legisladores e dos governantes.

O fato é que existe um verdadeiro descaso em relação à implementação de políticas públicas voltadas para a efetivação do direito à saúde. Sendo assim, se torna necessária a intervenção do Poder Judiciário para um dos entendimentos cuja finalidade é concretizar os direitos fundamentais, já que há omissão do Estado em situações que pode resultar na morte, na degradação física ou psíquica do indivíduo. A resposta mais rápida acaba sendo a atuação do judiciário mas será que somente isso resolve o problema?

O Judiciário, ao avaliar essa espécie de questão deve se atentar para o fato de que, o SUS, para o desempenho de suas funções, precisa de planejamento, pois é esse o motivo de o Ministério da Saúde elaborar políticas que delimitam seus serviços e suas ações. Tendo como finalidade o melhor atendimento de seus usuários, com base nos princípios da dignidade, universalidade e isonomia. Observando-se que essas decisões judiciais são tomadas diante de uma situação de escassez de recursos.

Rocha (2015) explica que o ativismo pode ser entendido como uma consequência não positiva da judicialização, sem que se confunda com esta, sendo possível ser vista “como o movimento em que o magistrado, baseando seu entendimento em sua própria ideia de justiça,

ultrapassa os limites impostos pelo legislador, caracterizando um afastamento de função do órgão jurisdicional”.

Contudo, não é função do Judiciário a resolução de impasse sobre a alocação de recursos, porém, como essa espécie de demanda vem aumentando rapidamente, o citado órgão não pode se desobrigar de julgamento. Portanto, é necessário preparar melhor seus juízes para que estes possam decidir a respeito dos casos em que o direito à saúde esteja envolvido, principalmente quanto à assistência farmacêutica.

Deve-se ter cautela e respeito não só à disposição do artigo 196 da Constituição Federal de 1988, mas também aquilo previsto nas políticas públicas definidas pelo Poder Executivo. É preciso exigir uma intensa documentação probatória nas ações que reivindicam a concessão gratuita de medicamentos, com o objetivo de comprovar a real precisão do medicamento solicitado, assim como evitar equívocos entre a doença alegada e o medicamento requerido, permitindo a racionalização do seu fornecimento. Conforme explica Lethícia Andrade Mameluk:

Os magistrados precisam, além de observar somente a previsão legal, analisar se o medicamento consta da lista do Ministério da Saúde; se está previsto para ser fornecido gratuitamente; se possui registro na Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA); se o medicamento indicado é, realmente, o recomendado para a moléstia do paciente; se o médico que prescrever é especialista na área da doença do paciente; se a dosagem indicada realmente confere ao tratamento; se não existe outro medicamento que faça o mesmo efeito e que seja disponibilizado pelo Estado; se há medicamento genérico ou de menor custo que substitua o medicamento originariamente prescrito pelo médico (MAMELUK, 2012).

Como bem observa Luiz Roberto Barroso: “O sistema jurídico deve pautar por uma política pública de maneira equitativa e universal” (BARROSO, 2007).

Vale dizer que os juízes não são os únicos responsáveis pelo aumento do número de demandas judiciais que tratam da concessão de medicamentos por parte do Estado.

O ministro Luís Roberto Barroso alegou que o papel do Judiciário é apenas “efetivar as políticas públicas já formuladas no âmbito do SUS” e que o Estado não pode estar obrigado a fornecer medicamentos não assegurados pelo SUS e, ainda sugeriu em seu voto no Recurso 566.471/RN, de 28 de setembro de 2016, cinco requisitos cumulativos a serem analisadas pelo Poder Judiciário para que a prestação seja deferida:

a) a comprovação da incapacidade financeira de o autor da demanda arcar com o custo correspondente; b) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; c) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; d) a prova da eficácia do medicamento pleiteado com base na assim chamada medicina baseada em evidências; e e) a propositura da

demanda necessariamente em face da União, já que a ela cabe a decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos ao SUS (BRASIL, 2018a).

Nota-se que os laboratórios farmacêuticos, por vezes, influenciam no processo de judicialização da saúde, considerando-se que estão interessados na comercialização de seus medicamentos e, sendo assim, disponibilizam inúmeras amostras de medicamentos que prometem cura aos médicos. Assim, os médicos acabam seduzidos pela novidade e prescrevem medicamentos que não fazem parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) do Ministério da Saúde ou das Secretarias Estaduais e Municipais.

Porém, tal prescrição tanto pode ser realizada com o foco no melhor tratamento para o paciente, quanto visando o recebimento de um benefício por parte do laboratório, quando o médico prescreve novos medicamentos.

Para Lethícia Andrade Mameluk:

(...) é necessário que o governo fiscalize sua atuação nos consultórios médicos, tendo em vista a concessão de vantagens aos médicos que prescrevem seus medicamentos, ou até mesmo que patrocinam pacientes a fim de ajuizar ação, com a finalidade de compelir o Estado a comprar seu medicamento. O Conselho de Farmácia também deve atuar para evitar que médicos venham a ter esse tipo de atitude (MAMELUK, 2012).

Também no âmbito da Administração Pública é preciso haver mudanças, para que se organize melhor o atendimento às necessidades da população, com a disponibilização de recursos.

A pro atividade do Poder Judiciário é questão que levanta bastante polêmica nos dias atuais, passando-se a apresentar dois entendimentos sobre o ativismo judiciário, uma denominada de Teoria Procedimentalista, a qual critica a atuação do Poder Judiciário na seara legislativa e, sendo assim, é tida como inconstitucional; e a outra, denominada de Teoria Substancialista, a qual defende a atuação interventiva do Poder Judiciário nas questões de cunho legislativo. Ambas serão delineadas nesse capítulo porém melhor explicadas e problematizadas no decorrer do presente trabalho (BRASIL, 2009).

A Teoria Procedimentalista é comentada por Janicleide Neri Monteiro que afirma não ter o cidadão o direito de querer que o Judiciário venha lhe garantir algumas faculdades:

(...) previstas na *Lex fundamentalis* para que possa ser-lhe atendido o princípio da dignidade da pessoa humana cujo é o mesmo, um fundamento da Constituição Federal, através de imposições ao Estado, no afã de que este preste ao cidadão determinados direitos sociais mínimos, porque tal condição e aplicação pelo Judiciário violariam o princípio da separação dos poderes (art. 2º CF/88) (MONTEIRO, 2011).

Por outro lado, um dos defensores da Teoria Substancialista, que aceita a intervenção do Poder Judiciário é José Octavio Lavocat Galvão, o qual afirma:

Deve sim o Judiciário intervir nestas questões, pois é o Supremo Tribunal o guardião da Constituição Federal, e quando certos comportamentos venham a prejudicar a paz social, a vida digna de uma coletividade, direitos mínimos existenciais, deve sim este Poder, fazer valer as suas vezes e garantir estes direitos fundamentais, seja em controle concentrado, seja em controle difuso de constitucionalidade (GALVÃO, 2010).

Luiz Werneck Vianna citado por Flávia Lima é adepto da postura interventiva do Poder Judiciário e afirma ser possível a percepção de um verdadeiro conflito doutrinário:

(...) sendo o mesmo ferrenho, mas que ousamos em dizer ser mais aplicada atualmente a corrente teórica substancialista, haja vista, não poder ficar o Judiciário de mãos atadas e assistindo de camarote as barbaridades cometidas pelo Executivo ao dizer não ter dinheiro nos cofres públicos para satisfazer as necessidades coletivas e concretizar os direitos fundamentais sociais (...) (VIANNA *apud* LIMA, 2007).

Juliano R. Monteiro citando Celso de Mello, na ADPF nº 45 também é adepto da pro atividade do Poder Judiciário por meio do ativismo do Supremo Tribunal Federal, alegando que: “O Supremo não se curva a ninguém nem tolera a prepotência dos governantes nem admite os excessos e abusos que emanam de qualquer esfera dos três Poderes da República (...)” (MONTEIRO, 2010).

Os posicionamentos contrários ao ativismo do Poder Judiciário têm sua base na ilegitimidade do mesmo não concordar com as ações desenvolvidas pelos representantes eleitos pelo povo bem como falta de competência institucional do Poder Judiciário para decidir questões referentes a direitos sociais.

Dessa forma conforme Fernanda Terrazas (2008) prediz , à medida que decisões a respeito de direitos sociais são sempre bastante complexas, sendo necessária a coordenação de múltiplos interesses e, normalmente, a elaboração de decisões para a coletividade e não para cada indivíduo, o processo judicial seria um espaço bastante limitado e incapaz de considerar esses múltiplos fatores.

(...) como decidir para a coletividade, se a demanda que chega normalmente é individualizada, fragmentada, e o juiz não pode julgar além do que lhe é solicitado? Como trabalhar com questões complexas, se as informações oferecidas são somente aquelas escolhidas e trazidas pelas partes do litígio? No final o próprio Judiciário é privado da informação necessária para tomar uma decisão adequada, excluindo partes que serão afetadas por essa decisão da participação efetiva no processo (TERRAZAS, 2008)

Outra incapacidade do Judiciário citada pela Fernanda Terrazas (2008), também decorrente da complexidade dos casos envolvendo direitos sociais, seria a falta de conhecimento técnico dos juízes para tomar decisões referentes a esses direitos.

(...) o que é devido em termos de saúde, (...), considerando-se a escassez de recursos e a necessidade de conciliar a realização de vários direitos? Aqui existe não uma dificuldade de o Judiciário ter as informações relevantes, mas sim de, acessando-as, ser capaz de interpretá-las a ponto de saber o que é ou não exigível em relação a cada direito. O que se sustenta é que os poderes políticos, por possuírem apoio de corpos técnicos especializados, teriam mais condições para definir qual o conteúdo dos direitos sociais, ou seja, o que deve ser garantido pelo Estado e poderá ser exigido, caso não o seja (TERRAZAS, 2008).

Como posicionamento oposto, argumenta-se que o processo político democrático não consegue captar com perfeição todos os interesses da sociedade e, frequentemente, não acolhe direitos/interesses de algumas parcelas da população, de modo que o Judiciário teria a função de proteger e dar visibilidade a tais direitos/interesses, de ser um espaço de reivindicação para aqueles que não conseguem ser ouvidos no processo político — espaço para o debate público.

Conforme exposição de Gargarella (2006):

quando se aceita que os juízes são subordinados ao — na verdade, estão a serviço do — debate público, então podemos começar a ver o Judiciário como uma máquina crucial do debate público. Em efeito, juízes são excepcionalmente melhor situados para cumprir essa tarefa, porque a sua principal função é receber reclamações de todos aqueles que são marginalizados ou severamente afetados pelas decisões dos poderes políticos. Institucionalmente falando, o Judiciário representa o principal canal que os grupos desvantajados têm para se fazer ouvir, quando os poderes políticos se recusam a ouvi-los ou desconsideram inadequadamente suas reivindicações (GARGARELLA, 2006).

Partindo do pressuposto de que os grupos marginalizados do processo político são aqueles menos favorecidos economicamente, Feldman (1993) sustenta o seguinte:

quando o direito dos pobres está em questão, é particularmente improvável que o Legislativo pesará imparcialmente este dever constitucional. Os pobres frequentemente carecem do poder político necessário para alcançar a adoção de políticas que os beneficiem. Nessas situações, o Judiciário é claramente o poder melhor capacitado para interpretar imparcialmente e realizar os mandados constitucionais positivos (FELDMAN, 1993).

Fortalece-se assim, no debate, a concepção do Poder Judiciário como uma instituição democrática, capaz de corrigir os erros cometidos pelos poderes políticos e,

sobretudo nos lugares em que a exclusão social está estreitamente ligada à pobreza, contribuir para amenizar a desigualdade entre ricos e pobres (TERRAZAS, 2008).

Os juízes, nessa situação, veem-se e são vistos — pela comunidade jurídica e pela sociedade em geral — como realizadores de uma “justiça social”.

Diante desse panorama surgem alguns questionamentos como se realmente o poder Judiciário é capaz de dar voz política a esses grupos marginalizados e se esses grupos alijados da discussão política são os demandantes que procuram o Judiciário para terem seus interesses protegidos. A dúvida persiste se não seria essa esfera de poder um mero captador dos interesses dos mais influentes na sociedade, repetindo o mesmo cenário do processo democrático já existente.

2.2 O ATIVISMO JUDICIAL NO BRASIL E AS RAZÕES QUE LEVAM À JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE

O “Ativismo Judicial” é tido como uma postura inovadora e criativa dos Tribunais, que auxiliam o direito, ao decidem sobre a singularidade do caso concreto, trazendo precedentes e firmando a jurisprudência e, quase sempre, se antecipando à edição da própria lei. Sendo que a expressão “ativismo” pode assumir muitos significados, mas no âmbito do Direito é utilizado para sinalizar quando a atuação do Poder Judiciário vai além dos poderes que lhes foram concedidos pela ordem jurídica.

Nesse sentido, Elival da Silva Ramos entende o Ativismo Judicial como sendo o exercício da função jurisdicional que ultrapassa os limites definidos pelo ordenamento pátrio que obriga o Poder Judiciário a atuar:

(...) resolvendo litígios de feições subjetivas (conflitos de interesse) e controvérsias jurídicas de natureza objetiva (conflitos normativos). Há como visto, uma sinalização claramente negativa no tocante às práticas ativistas, por importarem na desnaturação da atividade típica do Poder Judiciário, em detrimento dos demais Poderes. Não se pode deixar de registrar mais uma vez, o qual tanto pode ter o produto da legislação irregularmente invalidado por decisão ativista (em sede de controle de constitucionalidade), quanto o seu espaço de conformação normativa invadido por decisões excessivamente criativas (RAMOS, 2010).

A doutrina, em geral, disponibiliza vários conceitos a respeito do ativismo judicial. A partir das novas necessidades e exigências sociais, com a lei deixando lacunas ou interpretações errôneas do texto legal, o ativismo judicial, conforme as explicações de Mayra Miarelli e Rogério Lima consiste no esforço do intérprete. Tendo-se “como Ativismo Judicial,

portanto, a energia emanada dos tribunais no processo da criação do direito” (MIARELLI, 2012).

Em virtude da perceptível omissão legislativa, o Supremo Tribunal Federal - STF tem sido requisitado para decidir sobre determinadas matérias de competência do poder Legislativo. Contudo, a mencionada Corte não se restringe somente à declaração da omissão legislativa, indo bem mais além do exercício de seu papel na seara do Judiciário.

A partir da Constituição Federal de 1988, ainda que o Supremo tenha aumentado sua interação com os Poderes Executivo e Legislativo, o Judiciário, sua posição faz com que alguns juristas e doutrinadores entendam como sendo ativista. Carlos Alexandre Campos observa que o STF assumiu o ativismo judicial no ano de 2008 com o Ministro Celso de Mello, o qual criticou o passivismo judicial. Considerando o ativismo judicial como uma “necessidade institucional diante da conveniente omissão ou retardamento excessivo pelo Poder Público no cumprimento de obrigações impostas pela Constituição” (CAMPOS, 2014).

Já Maria Sylvia Zanella Di Pietro se posiciona contrariamente, alegando que tal definição se encontra apartada das atribuições constitucionais do Poder Judiciário, pois “este pode corrigir ilegalidades e inconstitucionalidades, quando acionado pelas medidas judiciais previstas no ordenamento jurídico, mas não pode substituir as escolhas feitas pelos poderes competentes” (DI PIETRO, 2014).

Elival da Silva Ramos citado por Laisa Felicíssimo observa que o judiciário pode melhorar uma norma que esteja defeituosa, porém, há limites para tanto, afirmando o autor que, tal limite está no texto constitucional:

(...) se o julgador aplicar algo aquém daquilo que o texto constitucional estabelece, haverá o passivismo judiciário. Em contrapartida, trabalhar a lei dentro do seu limite legal, com elementos de interpretação, para a sua extensão a outras situações, é normal. Entretanto, se houver a ultrapassagem desse limite, haverá o ativismo judicial (RAMOS *apud* FELICÍSSIMO, 2011).

Então, apesar das mudanças trazidas pela Constituição Federal de 1988, as opiniões são bastante divididas. Mas a Constituição Federal não é somente formal, é também material e axiológica.

No mesmo sentido, os Tribunais, por meio de seus juízes, atualmente possuem um papel protagonista, pois são responsáveis pela concretização dos comandos constitucionais e dos direitos fundamentais. As relações interpessoais atualmente, em sua essência, se encontram judicializadas no geral. Sendo possível citar a judicialização “das relações escolares, da saúde, na política, valendo lembrar as ações judiciais para concessão de medicamentos, ações para se

exigir fidelidade partidária e daquelas ajuizadas em face de estabelecimentos de ensino” (ZANFERDIN, 2012).

A judicialização excessiva da área da saúde faz despender muitos recursos públicos que, por vezes, termina ferindo o princípio da igualdade do acesso à saúde pública.

Conforme explica Luís Roberto Barroso: “Em muitos casos, o que se revela é a concessão de privilégios a alguns jurisdicionados em detrimento da generalidade da cidadania, que continua dependente das políticas universalistas implementadas pelo Poder Executivo” (BARROSO, 2007).

O fato é que várias pessoas se valem da jurisdição para conseguir vantagens nos serviços oferecidos pelo SUS. Por outro lado, os recursos estatais são realmente limitados e não podem ser desperdiçados em demandas judiciais que não venham permitir o acesso à saúde àqueles que mais necessitam.

Desta forma, a judicialização excessiva compromete a igualdade no âmbito do atendimento à saúde promovendo as desigualdades entre cidadãos, bem como dificultando a eficácia das políticas públicas na área da saúde, levando em consideração que boa parte dos recursos alocados à saúde estão voltados para o atendimento das decisões judiciais. Assim, surge a colisão entre direitos fundamentais dos que recorrem ao judiciário para ter acesso à saúde e a garantia constitucional da universalização da saúde.

De acordo com Maria Sylvia Di Pietro as políticas públicas são: “metas e instrumentos de ação que o poder público define para a consecução de interesses públicos que lhe incumbe proteger” (DI PIETRO, 2012).

A colisão entre o direito à vida e o direito à saúde de somente algumas pessoas e a garantia constitucional da universalização da saúde é o ponto crucial das demandas da saúde. Tanto a coletividade quanto o individual representam as duas maneiras de concretização da saúde, necessitando de harmonização para que um lado não venha prejudicar o outro.

Para que haja uma atuação judicial adequada na questão da distribuição de medicamentos, devem ser destacados os seguintes parâmetros, conforme explica Lethícia Andrade Mameluk:

(...) as ações individuais destinam-se apenas à dispensação dos medicamentos considerados essenciais inclusos na lista elaboradas pelos entes federais, exceto se o caso envolva risco à saúde, em que se admitirá a postulação de outros medicamentos; as ações coletivas servirão para a alteração da lista de medicamentos, seja para a inclusão de algum medicamento, seja para a substituição de um medicamento por outro mais eficaz (MAMELUK, 2012).

Deve haver uma harmonização entre direitos, de maneira que a necessidade de determinados indivíduos não venha prejudicar as políticas coletivas de saúde. Luiz Roberto Barradas Barata citado por Lethícia Andrade Mameluk observa que:

É importante ressaltar que a entrega de medicamentos por decisão da Justiça compromete a dispensação gratuita regular, já que os governos precisam remanejar recursos vultosos para atender situações isoladas. Em São Paulo, a Secretaria da Saúde gasta cerca de R\$ 300 milhões por ano para cumprir ações judiciais para distribuição de remédios não padronizados de eficácia e necessidade duvidosas. Com esse valor é possível construir seis hospitais de médio porte por ano, com 200 leitos cada. Além de medicamentos, o Estado vê-se obrigado a entregar produtos como iogurtes, requeijão cremoso, queijo fresco, biscoitos, adoçante, leite desnatado, remédio para disfunção erétil, mel e xampu, dentre outros itens. Em 2004, por exemplo, chegou a ter de custear, por força de decisão judicial, a feira semanal para morador da capital (BARATA, 2012 *apud* MAMELUK, 2012).

A questão é que a entrega de medicamentos através de decisão da Justiça onera sobremaneira a dispensação gratuita regular, uma vez que os governos precisam dispor de grandes recursos para atender situações específicas não previstas. Outra questão relevante é que quando o Estado compra os medicamentos, ele compra pelo preço da tabela CMED. A compra de medicação por decisão judicial se dá pelo preço de mercado ou penhora do correspondente ou ainda o pedido é de restituição do valor já gasto pelo processante. (BRASIL, 2018a)

Sendo “evidente que resulta da sentença grave lesão à saúde e às finanças públicas na medida em que, pela via judicial privilegia um Município na distribuição de recursos destinados ao financiamento do SUS, em detrimento dos demais” (MAMELUK, 2012).

O Judiciário não pode estar acima da Administração ou mesmo fazer o papel do Poder Executivo no âmbito das metas e prioridades de investimentos, principalmente no que diz respeito à interferência no orçamento estadual ou municipal.

Sob outro aspecto, considera-se a justiciabilidade dos direitos sociais e o papel do Poder Judiciário como voz institucional dos hipossuficientes para aquisição de medicamentos de alto custo e discute-se se o acesso realmente é verificado pela concessão em favor dos mais desfavorecidos ou somente daqueles que conseguem bons advogados para as ações de saúde.

O direito à saúde, por exemplo, não se faz com a distribuição desse ou daquele bem a uma ou outra pessoa, mas com a implementação de políticas públicas que proporcionem a todos, de igual maneira, atendimento hospitalar e distribuição de medicamentos por exemplo.

Dessa forma, os direitos sociais, por terem o caráter de generalidade e serem usufruídos coletivamente, a fim de que haja um acesso igualitário aos respectivos bens sociais, não se ajustam à ideia de individualização. Isso porque, toda vez que um indivíduo tem acesso a um bem não distribuído aos demais — nas mesmas condições —, ele está recebendo um

tratamento diferenciado — um privilégio —, o que é incompatível com a ideia de igualdade e de justiça (TERRAZAS, 2008).

No tocante à legitimidade, o questionamento seria como pode o Poder Judiciário decidir sobre direitos sociais se, por envolver alocação de recursos e escolha de prioridades, essa tarefa caberia aos poderes políticos, e, nesse eixo da discussão, recorre-se ao argumento de que, embora quando o Judiciário decida o que deve ser feito para a efetivação de direitos sociais, ele estaria desrespeitando a regra de que essa decisão precisa ser tomada democraticamente. Entretanto, tal postura do Poder Judiciário é legítima e se justificaria pois serve para proteger os interesses daqueles que não são ouvidos no processo político democrático (TERRAZAS, 2008).

Discute-se se esse seria um argumento legítimo já que como os direitos sociais são direitos essencialmente coletivos, a garantia deles de forma individualizada — que ocorre normalmente quando há a atuação do Judiciário — faz com que haja tratamento diferenciado (TERRAZAS, 2008).

Na realidade, como é sabido, essa diferenciação não é feita em benefício das pessoas que não possuem voz política, mas sim daquelas já consideradas no processo político, ou seja, os com maior poder aquisitivo para acesso à Corte com o benefício do patrocínio de bons advogados.

2.3 OS ANTECEDENTES HISTÓRICOS DO PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL

A negativa da tutela de direitos embasada na ideia da impossibilidade de haver atendimento simultâneo a todos por parte do Estado, nos tribunais, não é atual, assim, atribui-se ao julgado *numerus clausus*, proferido pela Corte Constitucional alemã, no ano de 1972, a utilização pioneira do conceito ‘reserva do possível’, denotando a ideia do que o sujeito deve esperar do Estado (KRELL, 2002).

A relevante decisão da Corte Constitucional tedesca, BVerf-GE 33, 330, de 18.07.1972, acabou por reunir alguns dos embasamentos que acabaram por dar origem à teoria da reserva do possível, tal qual se a conhece atualmente.

No caso *numerus clausus*, dois estudantes acabaram por pleitear vagas no curso de Medicina, em universidades das províncias de Bavária e Hamburgo, porém, acabaram tendo o seu acesso à instituição de ensino superior negado devido ao grande número de vagas disponíveis não ser suficiente a demanda correspondente, assim, essa limitação acabava por obter legitimidade nas regras *numerus clausus* para as universidades, as quais estabeleciam

requisitos necessários para o ingresso no ensino superior, mas, depois de acionadas pelos candidatos, as Cortes Administrativas acabaram por solicitar à Corte Constitucional manifestação com relação a compatibilidade das regras *numerus clausus* com a Constituição, já que presente a possibilidade de violação do art. 12, I, da Lei Fundamental de Bonn (SARLET, 2012).

Na decisão, a Corte alemã explicitou que, em período posterior à Segunda Guerra Mundial, de 1952 a 1967, a procura por vagas no ensino superior praticamente dobrara, levando o governo federal a promover medidas que acompanhassem a demanda, assim, a grande busca pelo curso de Medicina, principalmente, era grande, sendo que, no inverno de 1970-1971, dos 11.000 candidatos, apenas 3.000 foram admitidos, deste modo, na segunda metade da década de 1960 o governo federal acabou decidindo por tomar medidas que visavam transpor tais dificuldades, quando, então, as regras *numerus clausus* foram de modo intenso aplicadas nas universidades (LEIVAS, 2006).

Ressalta-se que as regras *numerus clausus*, explicou a Corte alemã, fundamentavam-se não apenas na incompatibilidade entre oferta e demanda de vagas, mas, também, na necessidade de manutenção de uma estrutura adequada nas instituições.

Não havia recursos que pudessem dar conta das despesas com salários do corpo de funcionários, bolsas de estudos, infraestrutura, o que se agravava no curso de medicina que, porque laboratorial, exigia maiores investimentos, assim, entende-se que nesse percurso, na decisão BVerfGE 33, 330, a Corte acabou por entender que o Estado alemão demonstrara vir envidando esforços no sentido de elevar a oferta de vagas, dentro do que era razoavelmente possível (OLSEN, 2008).

Importante ratificar que, no caso alemão, a Corte Constitucional deixou claro que não se tratava de limitar o direito dos cidadãos à livre escolha do curso pretendido e da instituição de ensino correspondente, assim, aos demandantes, assim como a qualquer cidadão que atendesse aos requisitos necessários, era afiançado o direito de concorrer livremente à vaga almejada, conseqüentemente, o que o Tribunal não acatou, porém, foi que a vaga em si, no curso superior, fosse entendida como sendo direito subjetivo, sindicável em juízo (KRELL, 2002).

As regras *numerus clausus* não violavam o direito à livre escolha da profissão, afiançado de acordo com o art. 12, § 1º, al. 1 da Constituição alemã, mas, sim, restringiam o acesso, propriamente, dos candidatos às vagas almejadas.

Por fim, reconheceu-se que, se promovida a criação de instituições de ensino pelo Estado e, principalmente, nos setores em que o Poder Público exercesse monopólio, i) a garantia

da liberdade de escolha de profissão (art. 12, I da LF), ii) o princípio geral da igualdade (art. 3º, I), e iii) o postulado do Estado Social, combinados, garantiriam ao indivíduo o acesso ao ensino superior em igualdade de condições em relação aos demais cidadãos (SARLET, 2012).

A Corte acabou por deixar de manifestar-se, de modo conclusivo no que diz respeito ao direito subjetivo de obter essa vaga em juízo, onde proclamou-se, apenas, que o direito de acesso estaria sujeito ao limite do que o indivíduo poderia de modo razoável esperar do Estado. Haveria, pois, para o Tribunal alemão, o direito de tentar o acesso em paridade de condições, e não o direito público subjetivo à obtenção do bem jurídico, independentemente de eventuais restrições (SARLET, 2018b).

Acabou-se por destacar não necessidade de pronunciamento acerca da exigibilidade de tal direito, por entender não ter havido a correspondente violação, uma vez que o Estado alemão teria agido dentro do que a Corte veio a denominar-se ‘reserva do possível’ (OLSEN, 2008).

A decisão da Corte alemã no julgado *numerus clausus* acabou por relevar conceitos decisivos para o correto entendimento da teoria da reserva do possível no âmbito da jurisdição constitucional no Brasil. A principal delas é que a prestação de ensino pelo Estado, entendeu-se, não configurava um direito subjetivo, sindicável em juízo, ao contrário do que recorrentemente sustentado no contexto brasileiro.

A cláusula do Estado Social, presente na Constituição alemã, seria o dispositivo constitucional a dar fundamento para a construção da norma continente de um direito fundamental social subjetivo.

Ressalta-se que a Corte acabou por acrescentar que o princípio do Estado social tem fundamental relevância no âmbito legal, na medida em que significa que o Estado deve concentrar toda sua força para que seja afiançada a fixação constitucional de que os cidadãos possam realizar os seus direitos (ALEXY, 2008).

Nesse trajeto, pelo fato de não serem previstos constitucionalmente enquanto tal, é que Robert Alexy defende que, para assumirem a qualidade de direitos subjetivos, vale dizer, demandáveis judicialmente, primeiro, há de se identificar direitos fundamentais sociais definitivos; e, para chegar-se a essas posições definitivas, antes, é necessário que as posições jurídicas *prima facie* asseguradas pela cláusula do Estado Social sejam sopesadas com outros bens fundamentais. O resultado dessa ponderação, pois, será a posição definitiva sindicável em juízo (CANOTILHO, 2004).

Outra ideia relevante extraível do julgado, e que não se sintoniza à realidade brasileira, diz respeito ao entendimento da Corte alemã segundo o qual as regras *numerus*

clausus, precisamente por obstarem o acesso, apenas, dos candidatos a vagas no curso de ensino superior, não violariam a Constituição alemã, em seu art. 12, 1, 1, por manterem incólume o direito dos cidadãos à livre escolha da profissão que pretendiam desempenhar e da instituição onde almejavam estudar. Fato é que o direito à liberdade de escolha de profissão, trabalho e instituição de ensino, tal qual prevê a Lei Fundamental de Bonn, configura-se direito de liberdade, o qual, *prima facie*, não depende de relevante prestação estatal que lhe viabilize o exercício.

Daí, objetivamente, não ter havido violação da Constituição alemã, pois a Corte deixou claro que a Lei Fundamental não assegurava o direito à obtenção de uma vaga na educação superior, enquanto direito fundamental subjetivo, e, portanto, exigível em juízo. As regras restritivas eram constitucionais, pois limitavam, apenas, o número de candidatos ingressos no ensino superior, mas não limitavam a liberdade de escolha da profissão. Ficava assegurada, portanto, a igual liberdade de acesso.

A teoria da reserva do possível no Brasil, deve acatar contornos próprios e existindo fator relevante, que é a função que deve ser desempenhada pelo Estado na proteção dos direitos fundamentais, tendo em vista da presença de direitos sociais constitucionalmente afiançados.

Para além desse fator, na época em que a reserva do possível começou a ter visibilidade em tribunais brasileiros, o país acaba por passar por um instante de transição econômica, onde os investimentos, mesmo nas áreas prioritárias, eram diminuídos (PINHEIRO, 2005).

Por esse motivo é que não se pode, de modo similar e ao contrário do que foi vivenciado na Alemanha, ratificar que o Estado já vinha empenhando na maior medida possível os recursos relevantes para o atendimento de suas obrigações, deste modo, a advertência quanto ao recorte histórico também é feita por Lopes (2008), a reserva do possível não é uma novidade absoluta, embora seu enquadramento no direito constitucional torne-se de modo particular distinto nos dias atuais, tornando-se expressão corrente em um contexto bem determinado e dentro de tal ideia deve ser entendida, explicada e explorada. Por fim, o contexto é o de promessas dos benefícios sociais, modificados em direitos fundamentais através do constitucionalismo ‘social ou liberal-social’ da segunda metade do século XX.

A reserva do possível acabou por surgir num instante onde as propostas do Estado Social acabavam por enfrentar inúmeras dificuldades para serem cumpridas, o que distancia o argumento do que o indivíduo pode se esperar do Estado, havendo compromissos a serem cumpridos frente a comunidade internacional e os compromissos internos sofreram os efeitos desta escolha (PEREIRA, 2014).

A formação do Estado Social de Direito decorre não da substituição do modelo liberal-democrático de Estado, construído sobre a proposta teórica de Rousseau, e posterior ao liberalismo clássico, este sustentado sobre a limitação estatal propugnada no modelo contratualista de Locke. Trata-se, sim, da transformação de um modelo de Estado em outro, da passagem do que se pode chamar, em linhas gerais, do Estado polícia para o Estado providência (BONAVIDES, 2007).

O Estado social, no qual os contornos foram traçados já na Constituição de 1934 tem como marca bem nítida a ideia do Estado enquanto provedor dos elementos que darão satisfação aos anseios sociais, por meio de diversos programas, ações e serviços nessa área (BONAVIDES; ANDRADE, 2002).

A proposta almejada por meio do Estado Social é, exatamente, que sejam propiciadas para todos os cidadãos as prestações que acabam por dar maior viabilidade à realização do postulado da igualdade material e não somente formal.

A crise econômica ocorrida a partir do ano de 2007, conhecida como “crise do subprime” nos Estados Unidos da América do Norte, e como “crise das dívidas soberanas” na União Europeia a partir do final de 2009, acabou por obrigar Portugal que buscasse uma solução viável para se reequilibrar as finanças do Estado. Negociações com o Fundo Monetário Internacional, com o Conselho da Europa e com o Banco Central Europeu, o que acabou por levar Portugal a ter comprometimento com um ‘grande’ plano de metas, por meio do uso de medidas draconianas de austeridade para diminuir o peso dos salários dos trabalhadores da Administração Pública e pensionistas nas contas do Estado (ALFAIA, 2020).

Configurou-se uma situação de anormalidade então nominada como “estado de emergência econômico-financeira” ou “estado de exceção financeira”, que se verificaria quando os Estados acabassem se encontrando em situações de falta de recursos financeiros que comprometem ou correm o risco de vir a comprometer a capacidade de que pudesse cumprir suas obrigações.

Ratifica-se que quando se torna iminente um caso de default, ocasionadas por circunstâncias excepcionais e por fatores externos à vontade do Estado, reclamando uma atuação rápida para coibir a verificação do resultado lesivo e possibilitar a recuperação da normalidade (SILVA, 2011).

Adotou-se em um precedente de vanguarda da jurisprudência constitucional comparada e em uma realidade sociopolítico e administrativa deveras similar à brasileira a teoria da reserva do possível em seus múltiplos aspectos, notadamente em seus aspectos financeiro e técnico. Estas se apresentam pelas limitações orçamentárias e materiais da

atividade administrativa, estas mesmas definindo por si a razoabilidade das medidas a serem adotadas pelos poderes estatais.

A vinculação do Estado aos objetivos fundamentais fixados na Constituição conduz a um dever de fundamentação dos atos legislativos e administrativos eventualmente restritivos a direitos fundamentais, assim, independentemente de tais atos serem comissivos ou omissivos, quando submetidos à revisão jurisdicional deverão lograr demonstrar, racionalmente, as razões que conduziram ao não cumprimento do comando constitucional, assim, em termos de reserva do possível, esta justificação deverá pautar-se sobre as possibilidades que dão fundamento à cláusula (OLSEN, 2008).

A fiscalização acerca da legitimidade dos argumentos apresentados pelo Poder Público passará pelo crivo da razoabilidade e proporcionalidade, podendo o Estado ser compelido à realização de políticas públicas, ou, conseqüentemente, ao fornecimento mesmo da prestação demandada (BARROSO, 2008).

Isso é válido, principalmente, para a defesa da Administração em juízo, esta responsável pelo gerenciamento das dotações orçamentárias. Nessa época que foi caracterizada por inúmeras mudanças nos parâmetros e conceitos, assim, se reconheceu a relevância dos direitos fundamentais que gera uma intensificação da cobrança do dever de bem motivar, em outras palavras, ao sair da zona de conforto, importa extrair os efeitos da premissa de que o poder há para os direitos fundamentais e, por consequência, não sendo o contrário (FREITAS, 2007).

Nesse trajeto, sobre a ênfase para o dever de motivação, que não se deixa aprisionar em manifestações lacônicas e mutiladoras, como só ocorre em criticadas posturas reducionistas e identificadoras de direitos e leis.

Ratifica-se que a autoridade administrativa deve expor, na motivação, os fundamentos da observância da lei e do sistema. Indispensável reter, ao fim e ao cabo, que o controle das motivações passa a ocorrer nesse patamar mais alto, isto é, no atinente à vinculação ao sistema (rede de princípio, regras e valores), seja ao tratar da indeterminação dos conceitos normativos (inclusive nos atos vinculados), seja na escolha das conseqüências (nos atos discricionários), apenas em abstrato igualmente válidas (FREITAS, 2007).

A proteção à dignidade humana não pode ser deixada à mercê de um discurso simplesmente técnico, silenciador do debate intersubjetivo com relação as melhores opções para a satisfação dos anseios humanos.

A cláusula da reserva do possível será legítima apenas quando o Estado comprovar que empregou, efetivamente, todos os recursos disponíveis para proteger o direito em jogo, não

se recorrendo a argumentos genéricos de ordem financeira ou relacionados à competência discricionária. Recorde-se que a cláusula será afastada quando a restrição incidir sobre bens destinados a assegurar a satisfação de níveis essenciais dos direitos protegidos constitucionalmente (NUSDEO, 2005).

É por isso que se admite a presença do Estado na área distributiva como forma de assegurar as condições mínimas para o exercício da liberdade. Daí a importância da argumentação, como meio de justificação racional das escolhas pela destinação de recursos escassos (PEREIRA, 2014).

São elucidativas as características trazidas por Bonavides (2007), ao definir o Estado Social de Direito, isto é, quando o Estado acaba por conferir os direitos do trabalho, da previdência, da educação, havendo intervenção na economia como sendo distribuidor, onde se ditou salário, acabando por manipular a moeda, fazendo regulamentação de preços, conseqüentemente, combateu-se desemprego, visando-se proteger os enfermos, propiciando para os trabalhadores e aos burocratas uma casa própria, visando-se controlar as profissões, comprando a produção e financiando as exportações, onde se concedeu crédito, instituindo-se comissões de abastecimento, acaba por prover anseios individuais, enfrentando crises econômicas, coloca na sociedade todas as classes na mais mínima dependência do seu poderio econômico, político e social, por fim, estendendo-se sua influência para quase todos os domínios que dantes pertenciam à área da iniciativa individual, assim, o Estado poderia, com justiça, receber a denominação de Estado social.

Ocorre que a execução das propostas do Estado Social, já no início da década de 1980 do século passado, deixou a desejar, em parte devido à influência de ideias trazidas pelo neoliberalismo, um dos fundamentos da chamada globalização econômica. A globalização, em seu sentido genérico, pode ser entendida como uma crescente interconexão em diversos níveis da vida cotidiana a diversos lugares longínquos do mundo (LIMA, 2002).

Essas políticas econômicas que dão sustentação à globalização econômica são características do neoliberalismo.

Apenas a título introdutório, e para contextualizar o momento histórico em que a reserva do possível teve suas primeiras aparições na jurisprudência brasileira, pode-se dizer que o neoliberalismo é teoria econômica que procura resgatar do liberalismo a postura de abstenção do Estado em face do jogo livre das forças do mercado.

A reserva do possível, assunto intrinsecamente ligado ao custo dos direitos, consiste, num conceito originário e ontologicamente, fundamentado na limitação

argumentativo-fática à se implementar os direitos constitucionalmente previstos devido a insuficiência orçamentária para tal (KELBERT, 2011).

Ao se transpor este “cartão de visitas” com relação ao assunto, convém se criar conceito municionado de mais bem elaborados elementos, para dar à “reserva” sustentação futura, assim, é melhor modo de fazê-lo não há que não por partes, isto é, estudando-se de modo isolado todos os componentes conceituais do instituto (LAZARI, 2016).

Inicialmente, convém ratificar que a reserva do possível é mérito exclusivamente de defesa do Estado. Ora, se compete à Administração Pública a efetivação dos comandos prestacionais contidos na norma, principalmente, os de caráter fundamental, assim, caberá o ônus de contrariar essa determinação.

Não se pode aceitar que particular, quando sofra alguma execução decorrente de obrigação de pagar quantia certa, por exemplo, alegue a “reserva” como sendo um método de desvencilhamento em caso de sua insolvência (AMARAL, 2001).

Ao Estado acabou por sobrar a competência de se provar a presença de situação casuística ensejadora da “reserva”, sem que existisse qualquer chance de se inverter ou de se distribuir de modo dinâmico este ônus probatório. A inferência que disso se extrai é a de que, uma vez demandado, o ônus de provar a insuficiência orçamentária apenas ao Estado compete, sob a advertência da possibilidade de haver êxito nas alegações formuladas pelo autor.

Tal parte conceitual confere um caráter de teorema à reserva do possível, no sentido de que, alegação formulada é alegação devidamente argumentada pelo Estado e isso é um mecanismo de proteção para se coibisse que se incumba ao autor da demanda que se provasse a existência de recursos orçamentários, o que acabaria por dificultar, além do direito à prova em sentido específico, que se tivesse acesso à justiça em âmbito generalíssimo (NOVELINO, 2010).

A reserva do possível somente comporta alegação excepcional, assim, importa dizer que o Estado não pode alegar a “reserva” a toda e qualquer demanda que lhe é formulada, porém, somente as que, com certeza, remontasse ao inacessível pelo orçamento estatal sem que se traduza em prejuízo da coletividade.

Uma sequela processual encontra-se no caso de que a reserva do possível seja o único assunto de defesa alegada pelo Estado, deste modo, o caso em específico não seja de cabimento da tese, deverá o Estado ser considerado como sendo desprovido de defesa substancial, através deste caráter de excepcionalidade.

Ratifica-se que a consequência prática é que tal característica coíbe que haja a promiscuidade a que o instituto tem sido renegado, onde se alega de modo indiscriminado em

“peças-padrão” dos inúmeros organismos que defendem o Estado em todas as esferas federativas, sem quaisquer esclarecimentos de sua amoldagem ou não, no caso concreto que se apresenta. Ora, com certeza, um modo de se manter um instituto protegido contra a banalização é utilizando-o do modo correto para o qual fora concebido, e, no caso da reserva do possível, este modo entende-se que, com certeza, é o da excepcionalidade.

Não se deve acatar a “reserva” vista como sendo cláusula negatória indiscriminada de suprimento de direitos fundamentais, pois, feriria plenamente o dirigencialismo de Canotilho (2004) que se encontra na Constituição Federal de 1988 e que, com ou sem ressalvas, deve ser acatado.

Ratifica-se que se é fato que critérios devem ser verificados para se conceder direitos sociais, a *contrario sensu* quer dizer que critérios devem ser analisados, também, para não se conceder direitos sociais. E, se a regra é a não aplicação da reserva do possível, significa que tais critérios devem sempre ser interpretados no sentido da efetivação dos direitos sociais, e, deste modo, somente em *ultima ratio* acabaria por imperar a cláusula de exclusão em evidência.

Por fim, em quarto lugar, há uma dimensão tríplice a ser observada pela reserva do possível, que engloba a disponibilidade dos recursos (questão orçamentária, propriamente dita), a disponibilidade jurídica dos recursos materiais e humanos, e, sob a perspectiva de um titular de direito a prestações sociais, a “reserva” envolve a proporcionalidade (SARLET; TIMM, 2008).

2.4 A TEORIA DA RESERVA DO POSSÍVEL E OS DIREITOS SOCIAIS

A expressão “reserva do possível” descreve o fenômeno econômico da limitação dos recursos disponíveis diante da infinidade de necessidades a serem por elas supridas. Há de se levar em conta a reserva do possível que seria a inexistência fática de recursos orçamentários e a reserva do possível jurídica, que nada mais é que a ausência de autorização orçamentária para a despesa em comento.

A então reserva do possível é usada flagrantemente como óbice à judicialização dos direitos sociais uma vez que os direitos sociais de fato necessitam de disponibilidade financeira para serem cumpridos.

Assim, os direitos sociais, como todos os outros direitos, para serem concretizados e entregues de forma eficiente à população resultam em custo por parte do Poder Público. Álvaro Luís Ciarlini analisa os direitos sociais e seus custos afirmando que tal questão:

(...) que supõe o imperativo de se levar a cabo uma necessária ponderação por parte do juiz, nos induziria à afirmação de que os direitos sociais, estando contingenciados pela realidade financeira do Estado, não podem ser considerados absolutos e que, embora prescritos na Constituição, não poderiam ser atendidos, todos, ao mesmo tempo. Nessa medida, considera-se que os direitos tem custos e que esses custos constituem uma limitação ao seu atendimento, em virtude da potencialização dos critérios seletivos em face do aumento de sua demanda, tendo-se em conta a disponibilidade financeira do Estado (...) (CIARLINI, 2013).

Atualmente há uma manifestação entre os juristas brasileiros com relação à interpretação do direito à saúde “como um direito a atendimento à saúde, terapêutico e farmacêutico ilimitado” (FERRAZ; VIEIRA, 2009), a qual vem sendo adotada quase totalmente pelo Supremo Tribunal Federal e pelos demais órgãos judiciários, e sem considerar a capacidade orçamentária e financeira do poder público.

Com base nas decisões judiciais, o SUS fica obrigado a cobrir os tratamentos, adquirindo assim, medicamentos que não estavam previstos na política de saúde definida pelos órgãos responsáveis (FERRAZ; VIEIRA, 2009).

Vale citar a posição do Supremo Tribunal Federal ao julgar em sede de Repercussão Geral, o Recurso Especial nº 566471:

No caso, estado-membro havia sido condenado a fornecer medicação para tratamento de doença grave. Na decisão judicial atacada, o ente havia alegado que privilegiar o atendimento de um único indivíduo comprometeria políticas de universalização do serviço de fornecimento de fármacos, em prejuízo dos cidadãos em geral. Dessa forma, debilitaria investimentos nos demais serviços de saúde e em outras áreas, como segurança e educação. Além disso, violaria a reserva do possível e a legalidade orçamentária. O Tribunal entendeu que, em regra, o Estado não está obrigado a dispensar medicamento não constante de lista do Sistema Único de Saúde (SUS). Porém, no caso concreto, o medicamento foi posteriormente incorporado à referida lista, o que atrai a negativa de provimento do recurso. O Reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em política nacional de medicamentos ou em programa de medicamentos de dispensação em caráter excepcional, constante de rol dos aprovados, depende da demonstração da imprescindibilidade (adequação e necessidade), da impossibilidade de substituição e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família solidária, respeitadas as disposições sobre alimentos dos arts. 1.649 a 1.710 do Código Civil (CC) e assegurado o direito de regresso (STF - RE 566471/RN. Relator Min. Marco Aurélio. Julgamento em 11/03/2020).

Parte da jurisprudência assim se posiciona:

DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. DEMONSTRAÇÃO DA IMPRESCINDIBILIDADE. OCORRÊNCIA 1. O direito à saúde se traduz em um direito subjetivo público dos indivíduos de exigir do Estado prestações positivas, passíveis de garantia pela via judicial. Nesse aspecto, a velha concepção de que os preceitos constitucionais alusivos à matéria encerrariam diretrizes de caráter meramente programático restou há muito superada em face da necessidade imperiosa de que as normas definidoras das prerrogativas fundamentais, a exemplo dos direitos à vida e à saúde, tenham aplicação imediata, nos termos do

artigo 5º, § 1º, da Magna Carta, o que autoriza, por consectário, a interferência do Poder Judiciário, quando chamado a atuar, na concretização de tais direitos. 2. A imprescindibilidade do medicamento vindicado nas demandas alusivas às prestações de saúde deve ser aferida não apenas em razão da comprovada eficácia do fármaco no tratamento de determinada doença, mas, também, da inexistência, do esgotamento ou da patente inefetividade das opções terapêuticas viabilizadas pelo SUS. 3. In casu, o perito judicial atestou a adequação da droga requerida, referindo não haver medicamento similar no âmbito da rede pública de saúde para o caso do autor (TRF-4 - APELAÇÃO CIVEL AC 50044038020174047210 SC 5004403-80.2017.4.04.7210 (TRF-4) Jurisprudência • Data de publicação: 18/09/2019).

Porém, mesmo aqueles que entendem que o Poder Público não poder fugir da efetivação de um direito social fundamental como o da saúde alegam haver prejuízo na falta de planejamento do orçamento. Nádia Rejane Chagas Marques observa que condicionar o limite da atuação do Estado à efetivação de direitos sociais à necessidade de previsão orçamentária é um pensamento equivocado, pois a necessidade de previsão orçamentária para a realização de despesas públicas é regra dirigida essencialmente ao administrador, não ao juiz (MARQUES, 2012).

O fato é que existem menos recursos do que o necessário para a efetivação do direito à saúde, e a implementação destes depende da capacidade de arrecadação estatal através dos tributos. Não se tratando apenas dos recursos financeiros, mas também da escassez de pessoal especializado, de equipamentos, e “as decisões que concretizam esses direitos podem gerar uma desorganização nas próprias finanças do poder envolvido” (MARQUES, 2012).

Conforme observado por Maria Sylvia Zanella Di Pietro, os recursos são finitos. O atendimento aos direitos sociais requer custos que nem sempre estão disponíveis nos cofres públicos em certo tempo e local, sendo possível, portanto, “o ente estatal alegar a teoria da reserva do possível quando há uma política compatível, planejada e sua execução está sendo realizada de forma regular” (DI PIETRO, 2014). Entretanto, a autora não descarta a hipótese de o Poder Judiciário analisar a política pública, mas se identificar que as escolhas são razoáveis e estão sendo cumpridas, tal poder não poderá alterar ou determinar sua alteração (DI PIETRO, 2014).

Até mesmo nas sociedades mais modernas do mundo, como os Estados Unidos e Alemanha, os recursos são limitados, e o Poder Público responsável deve escolher alocá-los com o intuito de procurar atender a universalidade de seus cidadãos (FERRAZ; VIEIRA, 2009). Porém, muitos são os defensores de que o judiciário pode determinar o contingenciamento e remanejamento dos recursos. Nesse sentido são as palavras de Márcio Oliveira Rocha: “Nessa mesma linha, ainda há quem defenda que o poder judiciário pode determinar o contingenciamento e o remanejamento de recursos do Poder Executivo, (...)” (ROCHA, 2013).

Sendo assim, além de não atenderem ao postulado da teoria da reserva do possível, quando há uma política razoável em execução, os juízes ainda determinam que o valor postulado deve ser remanejado, prejudicando, desta forma, o já tão precário sistema de saúde. Nesse sentido, Márcio Oliveira Rocha ainda adverte que:

Instituir um contingenciamento e remanejamento do orçamento público, descaracterizando a discricionariedade do gasto e a implementação de políticas públicas, sem uma justificativa motivada e constatada nos autos do processo, constitui um ativismo judicial não salutar para o desenvolvimento social; pelo contrário, promove uma repartição um tanto quanto desigual dos direitos relacionados à saúde, pois efetiva tais medidas somente aos que se socorrem do judiciário (ROCHA, 2013).

Ao criticar a judicialização excessiva, Luís Roberto Barroso destaca que existe uma desestrutura orçamentária e financeira dos cofres públicos que são provocadas pelas decisões judiciais. Sendo essa uma situação frequente, em que os gestores dos três níveis de governo, alegam a falta de orçamento para atender a todas essas demandas, assim observa que:

Talvez a crítica mais frequente seja a financeira, formulada sob a denominação de “reserva do possível”. Os recursos públicos seriam insuficientes para atender às necessidades sociais, impondo ao Estado sempre a tomada de decisões difíceis. Investir recursos em determinado setor sempre implica deixar de investi-los em outros. De fato, o orçamento apresenta-se, em regra, aquém da demanda social por efetivação de direitos, sejam individuais, sejam sociais. Em diversos julgados mais antigos, essa linha de argumentação predominava. Em 1994, por exemplo, o Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, ao negar a concessão de medida cautelar a paciente portador de insuficiência renal, alegou o alto custo do medicamento, a impossibilidade de privilegiar um doente em detrimento de outros, bem como a impropriedade de o Judiciário “imiscuir-se na política de administração pública” (BARROSO, 2007).

Torres já ressaltava em sua obra que o Superior Tribunal de Justiça vinha determinando o bloqueio de contas públicas, com a finalidade de entregar medicamentos ou tratamento médico, destacando como principal fundamento o princípio da dignidade humana em detrimento do princípio orçamentário (TORRES, 2009).

Contudo, os magistrados precisam realizar uma análise mais criteriosa nos julgamentos dos casos concretos, pois o argumento da reserva do possível pode até ser acatado, desde que seja demonstrado que a política pública está sendo executada de acordo com o planejado e seguindo os parâmetros razoáveis.

A questão é que se o judiciário decidir por deferir todas as demandas que chegam para sua apreciação com relação à entrega de medicamentos, ou internação em CTI, entre outros problemas ligados à saúde, haverá uma grande chance de o orçamento ser comprometido, e assim, prejudicar uma parte da população que não tem como recorrer ao judiciário. Assim, os

princípios da universalidade e da equidade, que fazem parte do texto constitucional se tornariam letra morta.

O direito à saúde, mesmo depois de incluído no rol dos direitos fundamentais, sempre esteve atrelado às políticas públicas, e, portanto, está submetido à reserva do possível. Visando assegurar o acesso a tal direito, o Judiciário passou a exercer papel primordial nessa questão, uma vez que a ele foi delegada a responsabilidade por impor a aplicabilidade dos comandos constitucionais, obrigando o Estado a cumprir a sua função originária. Valendo ressaltar que a reserva do possível diz respeito a uma espécie de limite jurídico dos direitos fundamentais, ainda que possa atuar, em certas circunstâncias, para assegurar os direitos fundamentais.

Ingo Wolfgang Sarlet ressalta que, na Teoria da Reserva do Possível, igualmente como acontece com os conflitos de direitos, devem ser “resguardados os princípios da proporcionalidade e garantia do mínimo existencial, da indisponibilidade de recursos com o escopo de proteger o núcleo essencial de outro direito fundamental” (SARLET, 2012).

Sendo assim, a expressão “reserva do possível” significa que não há possibilidade de se conceder tudo que as pessoas requerem, motivo pelo qual existem demandas em que as exigências são classificadas como impossíveis.

Gilmar Ferreira Mendes *et al* observam que:

Cabe aos órgãos políticos, e não ao Judiciário, indicar qual a medida a ser adotada para proteger os bens jurídicos abrigados pelas normas definidoras de direitos fundamentais. A dimensão objetiva cria um direito a prestação associado a direito de defesa, e esse direito a prestação há de se sujeitar à liberdade de conformação dos órgãos políticos e ao condicionamento da reserva do possível (MENDES *et al*, 2009).

São várias as polêmicas que envolvem os poderes Executivo e Judiciário, uma vez que, quase sempre, o Executivo não é capaz de assegurar o cumprimento das determinações constitucionais, seja pela ausência ou escassez de recursos públicos, seja pela ineficiência na entrega dos serviços mais basilares a que tem direito o cidadão. O Estado ainda não se encontra devidamente capacitado para atender com eficiência e presteza todas as demandas sociais, mesmo após a edição da Lei Complementar nº 141/2012, que dispõe “sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde”.

Conforme explica Carolline Leal Ribas, ainda que o Executivo reserve uma parte das verbas para atender às demandas judiciais, os mesmos não serão suficientes diante da situação atual, pois há o ajuizamento de inúmeras ações contra o Ministério da Saúde com

requerimentos de medicamentos e procedimentos cirúrgicos de alto custo que vão muito além do percentual reservado para esse fim. Conforme a autora, ainda que a Administração Pública “planeje seus orçamentos na tentativa de garantir o mínimo existencial, não há recursos suficientes para financiar tratamentos de alto custo, bem como para cumprir todas as decisões judiciais de caráter mandamental” (RIBAS, 2013).

Luís Roberto Barroso destaca que a Administração Pública tem invocado a “cláusula da reserva do possível” com base na ausência de recursos públicos para atender às necessidades sociais, alegando que o orçamento se encontra muito aquém da demanda social para garantir direitos, individuais e sociais (BARROSO, 2007).

A falta de recursos orçamentários suficientes para garantir todos os direitos sociais do indivíduo faz surgir vários conflitos e a alocação dos recursos tem como consequência “a difícil decisão política de ratear os poucos recursos disponíveis de modo a poder dispensar um mínimo de atendimento aos mais necessitados” (MENDES *et al*, 2009).

A jurisprudência pátria se posiciona com relação à questão da reserva do possível:

AGRAVO DE INSTRUMENTO - AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER C/C TUTELA ANTECIPADA - FORNECIMENTO DE SUPLEMENTO ALIMENTAR - APLICAÇÃO DA TEORIADA RESERVA DO POSSÍVEL - IMPOSSIBILIDADE - DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE COMO BEM JURÍDICO MAIOR - TUTELA ANTECIPADA - REQUISITOS PRESENTES - MULTA DIÁRIA - ART. 537, CAPUT E § 1º, NCPC - POSSIBILIDADE - VALOR DA ASTREINTE - RAZOABILIDADE - DECISÃO MANTIDA. - A tutela de urgência poderá ser antecipada, desde que estejam presentes elementos que evidenciem a probabilidade do direito e o perigo de dano ou o risco ao resultado útil do processo, conforme disposição do artigo 300 do CPC/15 - Deve ser prestigiado o bem jurídico maior, que no presente caso é a saúde e o bem estar do paciente, em detrimento de questões meramente administrativas, orçamentárias ou ainda sob a alegação da tese da reserva do possível, que não podem comprometer o tratamento adequado àquele que precisa - Demonstrada a urgência do quadro clínico da paciente, bem como a imprescindibilidade do suplemento alimentar para o tratamento adequado a que necessita a infante, conforme relatório médico acostado aos autos, a manutenção da decisão agravada é medida que se impõe – (...) (TJ-MG - Agravo de Instrumento-Cv AI 10433180179288001 MG (TJ-MG) Jurisprudência • Data de publicação: 01/02/2019).

Andreas Joachim Krell entende que, cada vez mais, é imprescindível a revisão da Separação dos Poderes quanto “ao controle dos gastos públicos e da prestação dos serviços básicos no Estado Social, visto que os Poderes Legislativo e Executivo no Brasil se mostraram incapazes de garantir um cumprimento racional dos respectivos preceitos constitucionais” (KRELL, 2002).

Então, tanto doutrinariamente quanto jurisprudencialmente, a cláusula da reserva do possível é citada. A doutrina também reconhece que na Administração há falta de recursos orçamentários para atender a uma tutela.

2.5 O PRINCÍPIO DA UTILIZAÇÃO DO MÁXIMO DOS RECURSOS DISPONÍVEIS E O PRINCÍPIO DE VEDAÇÃO AO RETROCESSO OU PRINCÍPIO DA ESTAGNAÇÃO SOCIAL

Alessandra Gotti cita em sua obra a observação feita por Matthew Craven que talvez a característica mais enfatizada dos direitos econômicos, sociais e culturais seja sua dependência de recursos financeiros (GOTTI, 2012).

A efetivação dos direitos sociais em sua grande parte é dependente do surgimento de condicionantes materiais criada pelo Poder Público ao dar prioridade na alocação de recursos públicos para tal fim.

Essa escolha tem um componente político, mas também engloba um importante componente jurídico, na medida em que é obrigatório observar as diretrizes estabelecidas nas normas constitucionais e nos tratados ratificados pelo Estado brasileiro. Tais normativas mostram que a Constituição visa fortalecer e ampliar o grau de concretização dos direitos, principalmente dos direitos sociais, que, segundo Gotti, são em última instância o pano de fundo para a promoção do desenvolvimento nacional, para efetivação de uma sociedade livre e justa, para erradicação da pobreza e da marginalização, para a promoção do bem de todos e para a redução das desigualdades sociais e regionais (GOTTI, 2012).

Indo além das prioridades constitucionais, os próprios compromissos internacionais também impõem dar prioridade aos recursos públicos para a área social, priorizando a implementação dos direitos sociais: “o máximo dos recursos disponíveis.”

Assim, através das normas internacionais em conjunto com as normas constitucionais pátrias, pode-se dizer que a discricionariedade dos Estados na alocação/distribuição dos recursos passa a ser juridicamente restringida. A expressão aqui cunhada advém do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, no parágrafo 13 do comentário Geral nº3 ao afirmar que: o máximo dos recursos disponíveis abrange tanto os recursos existentes no Estado como aqueles disponibilizados pela comunidade internacional por meio de cooperação e assistência internacionais (GOTTI, 2012).

Partindo desse entendimento, a exigência da utilização do máximo dos recursos disponíveis já baliza o estado de que o máximo já está sendo empregado. Quando uma decisão

judicial obriga o estado a injetar mais recursos para compra de medicamentos de alto custo desequilibra o sistema. Já há um comprometimento com o planejamento da utilização dos recursos públicos sob a égide das prioridades legais bem como do princípio da legalidade.

Juntamente com essa ideia de utilização do máximo dos recursos disponíveis também temos a ideia do princípio da vedação ao retrocesso de conquistas sociais que tem como origem a jurisprudência europeia em havendo uma obrigação em concretizar o direito nasceria o dever do Estado em não adotar medidas que negue ou impeça a fruição das conquistas já alcançadas. Assunção da condição de verdadeiros direitos defensivos contra as medidas de retrocesso.

Porém, o que se verifica é que com tantas transformações, mesmo em um dos e países que foi o nascedouro desse princípio, como Portugal por exemplo, já se construiu jurisprudencialmente o termo “jurisprudência de crise”, alterando antigos posicionamentos, tolerando restrições a benefícios sociais anteriormente conquistados em decorrência da crise econômica -financeira deflagrada na Europa no primeiro decano dos anos 2000 (JOBIM; TESSARI, 2021). Os recursos são escassos e as necessidades podem ser infinitas.

O direito influenciado pela economia faz com que a movimentação econômica seja regulada por normas. Se é fato que o direito nasce quase sempre em resposta a fenômenos econômicos e sociais, também é verdade que o Direito tenta regulamentar esses fenômenos (SCHULTE, 2005).

No âmbito da prestação jurisdicional não é restrita a apreciação política, jurídica ou econômica, mas em demandas de direito a saúde, está abarcada a verdadeira busca pela sobrevivência. A compatibilização desses valores com a realidade e com o próprio orçamento público impõe a utilização do critério da harmonização de sentido entre as normas contrapostas, realizando ponderações, na denominada concordância prática de Konrad Hesse (CARVALHO, 2006) que afirma que na solução de problemas jurídicos, os bens constitucionalmente protegidos devem ser coordenados uns com os outros, de tal forma que todos ganhem realidade. O desafio do jurista é trazer isso para o mundo prático a verdadeira proporcionalidade para o alcance da efetivação ótima.

Indo na mesma direção, Giovanni Reale faz alusão a iluminação onde “as partes de um texto são iluminadas pelo sentido de sua integralidade e que o texto em seu conjunto é compreendido no confronto contínuo com suas partes e no contínuo exame delas” (REALE, 2006).

Há um interesse de toda a sociedade no sentido da proteção do direito à saúde de todos os seus membros (RODRIGUES, 2009) e como meio de consecução da feição

constitucional do direito à saúde, a CF instituiu o Sistema Único de Saúde, abrangendo todas as ações e serviços, numa rede regionalizada e hierarquizada, a serem prestados diretamente pela administração pública, e apenas de forma complementar pela iniciativa privada (JOBIM; TESSARI, 2021).

A concretização desse direito é efetivada por meio de uma política pública, ao estilo bem-estar, executada pelo Estado, mediante a constituição de mecanismos orçamentários de financiamento público. Estas políticas, em países capitalistas, apoiavam-se em sistemas que buscavam proteger a atenção à saúde da racionalidade de mercado. Nesse sentido, preza pela organização da atenção à saúde a partir da atenção primária, pela universalidade e integralidade hierarquizada do atendimento e pela prioridade nas ações de promoção da saúde e prevenção de doenças (JOBIM; TESSARI, 2021).

Sem dúvidas, a carga tributária, o orçamento e os movimentos migratórios internos e externos através de conflitos armados e crises políticas e sanitárias influenciam nas políticas públicas e de forma pungente nos níveis prestacionais do Estado, já que o estado social de direito não ficará imune a essas transformações.

Considerando que o SUS é um sistema universal e único para pobres e ricos, baseado na saúde como direito, na redistribuição da riqueza, financiado por toda a sociedade por meio de impostos e contribuições sociais, cede, assim, espaço ao sistema segmentado, incapaz de assegurar o acesso a todos os níveis de atenção, em todas as regiões, inclusive nos vazios sanitários e para populações vulneráveis e negligenciadas, onde e para quem o setor privado não tem interesse em ofertar serviços (JOBIM; TESSARI, 2021). A vala comum das necessidades acaba sendo o SUS pelo seu caráter inclusivo, porém o mesmo não tem condições de atender tantas demandas com a excelência esperada.

Nesse sentido, vale lembrar que a atividade hermenêutica constitucional deve observar a unidade, objetivando a manutenção do todo do sistema constitucional que deve ter sua validade perquirida à luz da unidade e coerência das normas constitucionais, assim como da premissa do não retrocesso na conquista de direitos fundamentais.

O princípio de vedação ao retrocesso está entrelaçado ao princípio da segurança jurídica, assim, importa destacar que ambos os princípios emanam da Magna Carta de 1988. Portanto, o princípio da vedação do retrocesso tornou-se um princípio fundamental para o sistema jurídico vigente, gozando até de valor normativo (BARROSO, 2008).

Destarte, no entendimento de Luís Roberto Barroso, descreve princípio como um essencial norteador para operador do direito, de maneira que guiará os operadores dos direitos nesta vasta quantidade de norma jurídica (BARROSO, 2008).

De fato, a Constituição Federal no art. 3º, inc. II, estabelece que o Estado tem como finalidade o progresso nacional. A Constituição vigente é classificada como principiológica e analítica (LENZA, 2010), e não seria crível alegar que a interpretação destas normas tivesse apenas caráter de normas programáticas.

O princípio da vedação ao retrocesso ou “princípio da proibição à estagnação social” exclui a retrocessão e a inoperância do Poder Público em face dos aspectos de direitos fundamentais, a exemplo das diretrizes de promoção à saúde, em que fica estabelecida a criação e as atribuições do SUS. O poder público possui atribuições de regular, autorizar, proibir e fiscalizar o direito a saúde, por meio do Sistema Único de Saúde e com diretrizes do Ministério da Saúde.

Portanto, o livre acesso aos serviços do SUS ajuda a concretizar esse programa constitucional, mas a negativa de certos atendimentos ou dispersão de certos medicamentos pela rede pública envolve muito mais que somente princípios.

O princípio da vedação ao retrocesso não é sinônimo de que uma medida de cunho retrocessivo implica imediatamente em uma violação principiológica. Deve, além de contar com uma justificativa de porte constitucional, salvaguardar - em qualquer hipótese - o núcleo essencial dos direitos sociais, notadamente naquilo em que corresponde às prestações materiais indispensáveis para uma vida com dignidade para todas as pessoas, já que também haverá de ser respeitado o princípio da universalidade, da titularidade e do exercício dos direitos fundamentais, pelo menos daqueles que possuem um conteúdo em dignidade da pessoa humana (SARLET, 1998 *apud* JOBIM; TESSARI, 2021).

Conclui-se que por esse princípio e por todos os outros princípios dessa órbita em discussão, mesmo que este em específico não esteja expresso na Constituição Federal, ele ainda decorre do sistema jurídico constitucional, e, portanto, uma lei ou decisão que regulamentar um mandamento constitucional e instituir determinado direito, fará com que tal direito seja, então, incorporado ao patrimônio jurídico da cidadania e não poderá integralmente ser suprimido (JOBIM; TESSARI, 2021).

O princípio da vedação ao retrocesso social está sendo aplicado como forma de preservação de toda a matriz constitucional como forma de preservação dos direitos fundamentais sociais. Uma violação do mínimo existencial implicará em uma violação da dignidade da pessoa humana e por isso será sempre desproporcional e por conseguinte, inconstitucional de acordo com a concepção original europeia do princípio da vedação ao retrocesso social (MACEDO, 2004 *apud* JOBIM; TESSARI, 2021).

3 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E OS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NÃO REGISTRADOS NA ANVISA

O terceiro capítulo se dará continuidade sobre a problemática da judicialização no setor, porém focado nas demandas por medicamentos no âmbito do setor público. Terceira considerações sobre a assistência medicamentosa realizada pelo SUS, a fiscalização pela ANVISA além da análise de decisões e notícias referentes à medicamentos não dispersados pelo setor público, com exemplos no Brasil e no mundo.

3.1 O SUS E A ASSISTÊNCIA MEDICAMENTOSA

A Constituição Federal de 1988 dispôs a respeito da seguridade no caput de seu artigo 194, o qual dispõe: “a seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social”. No artigo 198 a Constituição Federal determina:

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade.

(...) (BRASIL, 1988a).

Valendo dizer que o Sistema Único de Saúde, que tem sua regulamentação na Lei nº 8.080/90, permite o acesso de todo cidadão à rede pública de saúde. O legislador constituinte ao colocar a saúde pública nos textos dos artigos 194 e nos artigos de 196 a 200 da Constituição Federal ditou regras orientadoras para o legislador infraconstitucional regulamentar as questões relativas à saúde pública e para a criação do SUS – Sistema Único de Saúde.

Vale citar as explicações de Nelson Rodrigues dos Santos:

Os gestores municipais e estaduais do SUS, os trabalhadores de saúde e os prestadores de serviços encontram-se no sufoco e angústia de atender os sofrimentos e urgências de 'hoje e ontem', obrigados a reprimir demandas, sabendo penosamente que ações preventivas e de diagnósticos precoces impediriam o surgimento da maior parte de casos graves e urgentes, mas obrigados a priorizar os casos de maiores sofrimentos e urgências devido à insuficiência de recursos. A reprodução do complexo médico-industrial, os casos de corporativismos antissociais e até de prevaricações e corrupções encontram terreno fértil nesse sufoco. Este contexto extremamente adverso e desgastante não justifica, contudo, passividades e conivências com

irresponsabilidades sanitárias perante os princípios e diretrizes constitucionais, na gestão descentralizada do SUS nem ao nível central. O modo de financiar e institucionalizar a política pública com base no direito à igualdade e à vida é ainda marginal, e muito cuidado e dedicação devem ser tomados para que as imprescindíveis inovações de gestão permaneçam vinculadas à visão e compromisso de futuro e de sociedade pautados por esse direito (SANTOS, 2008).

A proteção à saúde fica evidente na jurisprudência pátria da seguinte forma:

ACÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. Tutela antecipada. Autora com artrite reumatoide soronegativa. Pretensão de receber medicamento. Ausência de padronização que não justifica a negativa de fornecimento do medicamento. Indisponibilidade do direito à saúde. Atestado médico que comprova a necessidade e urgência. Invasão de atribuição entre os Poderes Judiciário e Executivo ou violação à reserva do possível não verificadas. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. FIXAÇÃO DE MULTA E PRAZO. Possibilidade (...) Necessidade de redução da multa e fixação de teto. Reforma parcial da decisão. Recurso parcialmente provido (TJ-SP - 20298252820188260000 SP 2029825-28.2018.8.26.0000 (TJ-SP) Julgamento: 09/04/2018 - Data de publicação: 09/04/2018).

Entretanto, é reconhecido que a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, ao dispor no artigo 6º, I, “d” a respeito da assistência farmacêutica, bem como sobre o processo de obtenção de medicamentos demandou um grande avanço na área da saúde pública.

A assistência farmacêutica se resume em um complemento à terapêutica indicada, ou seja, faz parte do tratamento ao qual o cidadão deve ser submetido, o qual deve ser realizado pelos profissionais do SUS.

O SUS vem afirmar o respeito ao princípio da dignidade da pessoa humana, o qual se encontra previsto no artigo 1º da Constituição Federal. Conforme dispõe o Informativo do Conselho Nacional de Saúde – CNS:

O SUS é um sistema construído com base em princípios de solidariedade social, que assegura a participação da população, a universalidade do acesso, a equidade e a integralidade da atenção. As ações do SUS estão construídas num contexto de preservação das conquistas sociais, fortalecimento da organização da sociedade, em especial dos setores que mais sofrem as consequências da pobreza e da desigualdade social. O SUS tem princípios que, quando aplicados, são capazes de garantir o acesso, a qualidade e a humanização dos serviços de saúde (BRASIL - CNS, 2006).

Destaca-se que a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde.

Milena Barbosa Melo e Christiane Ramos de Paulo explicam que, em relação ao direito à saúde promovido no Brasil:

(...) a Política Nacional de Medicamentos, formulada pelo Ministério da Saúde brasileiro, através da Portaria nº 3.916/98, que visa, em tese, garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, e a promoção do uso adequado, consequentemente, promover o acesso de medicamentos, traçando parâmetros desses produtos considerados essenciais (MELO; PAULO, 2012).

A política pública é a principal via para a implementação de um programa de saúde que tem em perspectiva a promoção e proteção da saúde individual e coletiva, através da atuação nas dimensões coletivas.

3.2 A FISCALIZAÇÃO DOS MEDICAMENTOS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE

No ano de 1998, o escândalo dos remédios falsos provocou maior fiscalização por parte do Ministério da Saúde, assim como trouxe maior preocupação dos laboratórios na preservação da própria imagem que através da imprensa ou da própria peça publicitária passaram também a informar melhor o consumidor, como no caso da pílula de farinha (Microvlar/Schering), a qual foi distribuída por engano pelo laboratório, fazendo com que várias mulheres viessem a engravidar sem planejamento.

Outras irregularidades foram praticadas pela “máfia dos remédios” que usou alta tecnologia para fabricar remédios que não faziam efeito, remédios que continham substância ativa em menor quantidade que aquela descrita na bula e outros que, apesar da fórmula estar correta eram produzidos em “fundo de quintal” sem nenhuma higiene e controle sanitário.

Assim se posicionou a jurisprudência pátria:

RESPONSABILIDADE CIVIL - INDENIZAÇÃO POR DANOS MATERIAIS E MORAIS - Caso das "pílulas de farinha" - Apresentação do cupom fiscal demonstrando a aquisição do contraceptivo "microvlar" pela consumidora Prova testemunhal de que a apelada fazia uso de pílulas anticoncepcionais - Possibilidade de gravidez não afastada pela prova pericial - Reconhecimento de culpa da apelante ao permitir a comercialização de placebos usados em testes - Dano moral "in re ipsa" a não exigir prova de sua existência - Valor da indenização mantido - Sentença mantida Recurso desprovido (TJ-SP - Apelação APL 00465147619988260100 SP 0046514-76.1998.8.26.0100 (TJ-SP) Data de publicação: 24/04/2015).

Porém, a mais absurda das falsificações ocorreu com os medicamentos utilizados no tratamento da próstata o Androcur da Schering que provocou a morte de vários homens. A partir dessas falsificações e negligências o Ministério da Saúde criou um número de telefone para denúncia, o “Disque Saúde”.

Valendo ressaltar que atualmente a falsificação de medicamentos ganhou *status* de crime hediondo. A propaganda medicamentosa também passou a receber maior fiscalização,

cujo objetivo é impedir a automedicação e o consumo indiscriminado de medicamentos garantindo o mínimo de segurança à população e evitando a influência de informações inadequadas.

Outro caso relevante foi a liberação da fosfoetanolamina sintética através da sanção da Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016 por Dilma Rousseff publicada no Diário Oficial da União. O artigo 1º destaca que "esta Lei autoriza o uso da substância fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna". O artigo 2º ressalta, porém, que só "poderão fazer uso da fosfoetanolamina sintética, por livre escolha", os pacientes que apresentarem "laudo médico que comprove o diagnóstico" e "assinatura de termo de consentimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal" (BRASIL, 2016).

A substância teve a distribuição suspensa pelo STF uma vez que sequer possui registro na Anvisa, inclusive pela ausência do teste de sua eficácia em humanos, o que a impossibilita de ser classificada como um remédio já que seus efeitos colaterais são desconhecidos.

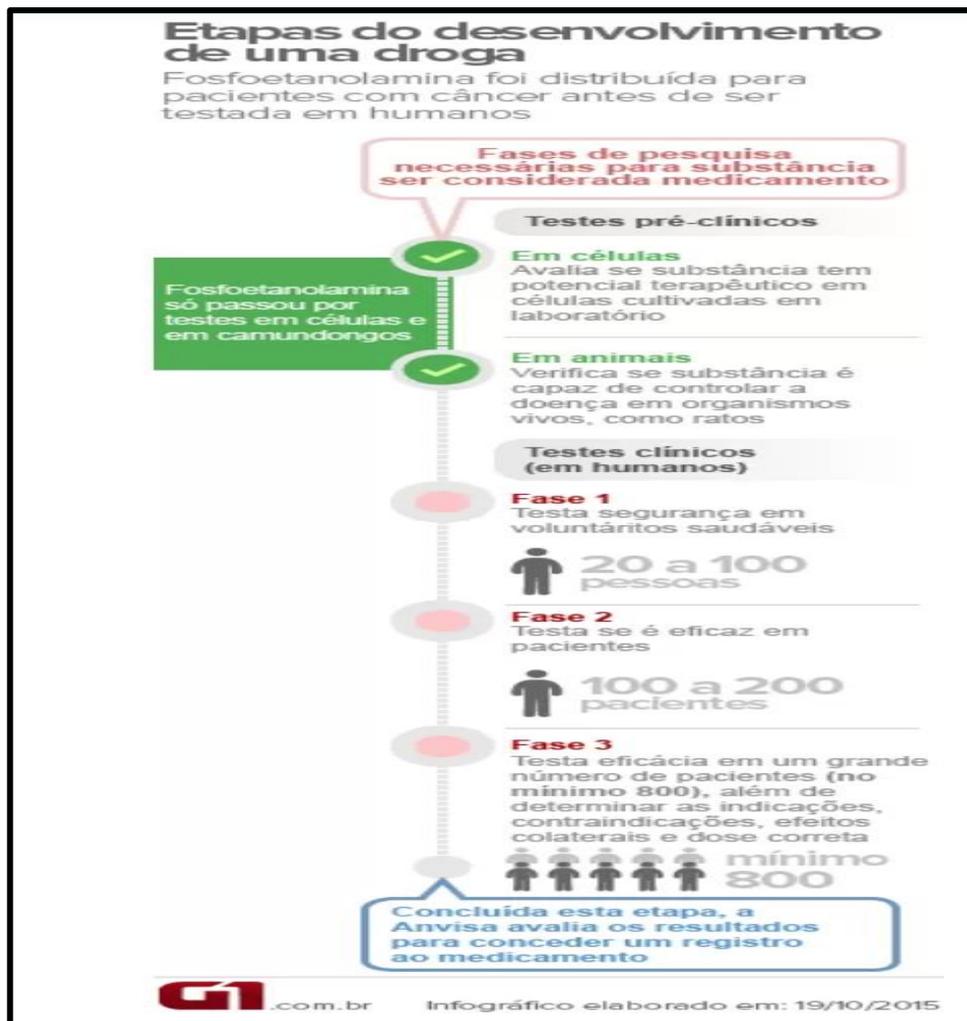


Figura 1: Etapas do desenvolvimento de uma droga
Fonte: G1, 2016.

De acordo com notícias dos jornais e sites da época, é feita a extração de um relato:

A Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), que reúne 56 laboratórios que são responsáveis por 82% dos medicamentos de referência disponíveis no mercado, criticou duramente a sanção da lei:

"O Brasil, a partir de hoje, entra na história da ciência mundial e da indústria farmacêutica como o primeiro país a legalizar a irresponsabilidade, anular a importância da ciência e a igualar o remédio com o não remédio. Uma decisão tão sem sentido que informa que a droga, que não foi testada nem aprovada pela Anvisa, só pode ser produzida por quem tem autorização para fabricação de medicamentos pela mesma Anvisa."

A agência de vigilância divulgou uma nota dizendo que vê a liberação da substância com "uma preocupação profunda". "Cria-se uma situação de exceção em que pessoas poderão estar expostas a diversos riscos sanitários", afirmou o órgão (G1, 2016).

USP Universidade de São Paulo
Brasil

ENSINO PESQUISA CULTURA E

Home \ Fosfoetanolamina

FOSFOETANOLAMINA

Comunicado quanto às citações e intimações – Fosfoetanolamina
18/janeiro/2016 | Publicado em: Institucional

Tendo em vista a expressiva quantidade de medidas liminares ou de antecipação de tutela recebidas, visando o fornecimento da substância fosfoetanolamina pelo Instituto de Química de São Carlos, esta Universidade se viu na necessidade de adotar alguns procedimentos para viabilizar o devido cumprimento das ordens judiciais. Tendo em vista a expressiva quantidade de medidas liminares ou de antecipação de tutela recebidas, visando o fornecimento da substância fosfoetanolamina pelo Instituto de Química de São Carlos, esta Universidade se viu na necessidade de adotar alguns procedimentos para viabilizar o devido cumprimento das ordens judiciais....

Fosfoetanolamina é tema de editorial na Revista Nature
24/novembro/2015 | Publicado em: Ciências

A fosfoetanolamina, substância que vem sendo utilizada como tratamento ao câncer, mas ainda sem registro e autorização pelos órgãos competentes, foi assunto da última edição da revista Nature. A fosfoetanolamina, substância que vem sendo utilizada como tratamento ao câncer, mas ainda sem registro e autorização pelos órgãos competentes, foi assunto da última edição da revista Nature....

Fosfoetanolamina: informações
10/novembro/2015 | Publicado em: Institucional

Confira comunicado e discussões publicadas pela USP sobre a substância fosfoetanolamina, distribuída sob ordem judicial no campus de São Carlos. Confira comunicado e discussões publicadas pela USP sobre a substância fosfoetanolamina, distribuída sob ordem judicial no campus de São Carlos....

Rádio USP entrevista o professor Rodrigo Calado sobre a fosfoetanolamina
19/outubro/2015 | Publicado em: Institucional

Professor do Departamento de Clínica Médica da FMRP, médico fala sobre a substância, cujo uso ainda não é regulamentado. Professor do Departamento de Clínica Médica da FMRP, médico fala sobre a substância, cujo uso ainda não é regulamentado....

Professor Moises Goldbaum comenta discussões sobre a fosfoetanolamina
15/outubro/2015 | Publicado em: Institucional

Médico sanitарista e professor da FMUSP, Goldbaum fala sobre o uso e distribuição da substância para tratamento do câncer. Médico sanitарista e professor da FMUSP, Goldbaum fala sobre o uso e distribuição da substância para tratamento do câncer....

USP divulga comunicado sobre a substância fosfoetanolamina
13/outubro/2015 | Publicado em: Institucional

A Universidade de São Paulo foi envolvida, nos últimos meses, na polêmica do uso de uma substância química, a fosfoetanolamina. A Universidade de São Paulo foi envolvida, nos últimos meses, na polêmica do uso de uma substância química, a fosfoetanolamina....

Figura 2: Fosfoetanolamina

Fonte: USP, 2016.

Foi a ação Direta de Inconstitucionalidade ADI 5501 proposta pela Associação Médica Brasileira (AMB) que suspendeu a eficácia da Lei 13.269/2016, que autorizou o uso da substância por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna antes de seu registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A associação trouxe a tese da ausência de testes em humanos e o total desconhecimento da eficácia e seus efeitos colaterais, sendo, portanto, incompatível com direitos constitucionais fundamentais como o direito à saúde (artigos 6º e 196), o direito à segurança e à vida (artigo 5º, caput), e o princípio da dignidade da pessoa humana (artigo 1º, inciso III).

Apesar da polêmica, os pedidos chegaram aos Tribunais :

AGRAVO DE INSTRUMENTO - AQUISIÇÃO DA SUBSTÂNCIA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA - REJEIÇÃO DO PEDIDO. 1) A fosfoetanolamina sintética não tem registro na Anvisa nem segurança sanitária. Não há comprovação científica e testes clínicos oficiais sobre a sua eficácia e segurança no tratamento de câncer em seres humanos, bem como a autora não apresenta prescrição médica para uso do fármaco. O Plenário do e. STF, em 19/05/16, deferiu liminar na ADI 5501 para suspender a eficácia da Lei 13.269/16, que autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, até julgamento da ação. 2) Agravo de Instrumento desprovido, decisão do juízo a quo mantida incólume. (TJ-MS - AI: 14153166320208120000 MS 1415316-63.2020.8.12.0000, Relator: Des. Geraldo de Almeida Santiago, Data de Julgamento: 26/04/2021, 1ª Câmara Cível, Data de Publicação: 29/04/2021)

APELAÇÃO. ALVARÁ JUDICIAL. AQUISIÇÃO DA SUBSTÂNCIA FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA. REJEIÇÃO DO PEDIDO. I - A fosfoetanolamina sintética não tem registro na Anvisa nem segurança sanitária. Não há comprovação científica e testes clínicos oficiais sobre a sua eficácia e segurança no tratamento de câncer em seres humanos, bem como a autora não comprova seu atual estado de saúde e que a substância foi prescrita por médico que a acompanha. O Plenário do e. STF, em 19/05/16, deferiu liminar na ADI 5501 para suspender a eficácia da Lei 13.269/16, que autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, até julgamento da ação. II - Apelação desprovida (TJ-DF 07098397220198070001 - Segredo de Justiça 0709839-72.2019.8.07.0001, Relator: VERA ANDRIGHI, Data de Julgamento: 18/03/2020, 6ª Turma Cível, Data de Publicação: Publicado no DJE : 04/05/2020 . Pág.: Sem Página Cadastrada.)

ALVARÁ JUDICIAL PARA FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO EXPERIMENTAL - FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA. Embora seja medicamento não autorizado pela ANVISA, admite-se em caráter excepcional o fornecimento e uso da fosfoetanolamina sintética para tratamento de pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, desde que haja prescrição médica, preponderando, em tais casos, os direitos fundamentais à saúde e à vida da pessoa. Lei 13.269/16, que autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética, que se encontra com sua eficácia suspensa por força de medida liminar deferida pelo E. STF na ADI nº 5501. Apelante que não apresentou receituário médico para uso do composto químico em seu tratamento. Permissão judicial para a compra do produto que não se admite, uma vez que se trata de medicamento de uso experimental, sem análise definitiva do órgão regulador quanto à sua eficácia e efeitos. Recurso desprovido (TJ-SP - AC: 10108804120198260625 SP 1010880-41.2019.8.26.0625, Relator: Dimas Rubens Fonseca, Data de Julgamento: 20/01/2020, 28ª Câmara de Direito Privado, Data de Publicação: 20/01/2020)

AGRAVO DE INSTRUMENTO. PLANO DE SAÚDE. BENEFICIÁRIO PORTADOR DE CÂNCER. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA. IMPOSSIBILIDADE DE SER ADQUIRIDA. 1. Ao que consta, a substância pleiteada para tratamento de câncer, Fosfoetanolamina Sintética, é produzida sem licença e registro na agência reguladora (ANVISA), visto que as etapas necessárias acerca de sua eficácia ainda não foram finalizadas, não podendo sequer ser considerada medicamento, nem suplemento alimentar. 2. Especificamente sobre o insumo prescrito, o Plenário do Supremo Tribunal Federal, no julgamento da ADI 5501 MC/DF, suspendeu a eficácia da Lei 13.269/2016, que permitia o uso da fosfoetanolamina sem o devido registro sanitário. O entendimento vigente é de que, malgrado o dever de fornecimento de medicamentos seja essencial à concretização do direito à saúde, não pode ser conduzido com o atropelo dos requisitos mínimos de segurança para o consumo da população. 3. Agravo de instrumento conhecido e não provido (TJ-DF 07211840420208070000 DF 0721184-04.2020.8.07.0000, Relator: FÁBIO EDUARDO MARQUES, Data de Julgamento: 21/10/2020, 7ª Turma Cível, Data de Publicação: Publicado no DJE : 06/11/2020 . Pág.: Sem Página Cadastrada.)

3.3 A ANVISA E O REGISTRO DE MEDICAMENTOS

No Brasil, o registro de produtos sob o controle da vigilância sanitária “– medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes e produtos para saúde (anteriormente denominados correlatos) – está entre as atribuições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (NISHIOKA; SÁ, 2006).

A empresa que deseja realizar o registro de um medicamento precisa reunir informações técnicas científicas que venham assegurar a segurança e eficácia do mesmo para fazer parte do “dossiê” de registro de medicamentos.

O Superior Tribunal de Justiça já decidiu a favor do plano de saúde que se recusou a fornecer medicamento que não possui registro na ANVISA:

AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA. NÃO OBRIGATORIEDADE DE CUSTEIO. LICENÇA POSTERIOR. FATO NOVO. INOVAÇÃO. DISPOSITIVOS CONSTITUCIONAIS. VIOLAÇÃO. EXAME. INADMISSIBILIDADE. NÃO PROVIMENTO. 1. É legítima a recusa da operadora de plano de saúde em custear medicação importada não nacionalizada, ou seja, sem registro vigente na ANVISA (art. 10 , I e V , da Lei nº 9.656 /1998; Recomendação nº 31/2010 do CNJ e dos Enunciados nº 6 e 26 da I Jornada de Direito da Saúde). Após o ato registral, todavia, a operadora de plano de saúde não pode recusar o tratamento com o fármaco indicado pelo médico assistente. Precedentes. 2. É inadmissível a adição de teses não suscitadas sequer nas razões ou contrarrazões do recurso especial por consistir em indevida inovação. 3. Não compete a esta Corte Superior a análise de suposta violação de dispositivos constitucionais, ainda que com o objetivo de prequestionamento, sob pena de usurpação da competência reservada ao Supremo Tribunal Federal. 4. Agravo interno a que se nega provimento (STJ - AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL AgInt no REsp 1728889 SP 2018/0053620-9 (STJ) Jurisprudência • Data de publicação: 23/10/2018).

A Lei nº 6360/1976 determina no caput do seu artigo 12 que: “Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à

venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”. Conforme destaca Cíntia Maria Gava, o registro sanitário de medicamento consiste na “atividade que as autoridades sanitárias devem atuar como mediadoras entre os interesses dos fabricantes de medicamentos e as necessidades da saúde pública, visando, sobretudo, ao dever de proteção da saúde” (GAVA *et al*, 2010).

Desta forma, o registro de medicamentos se apresenta como um registro de nascimento, sendo que sua necessidade se dá devido à própria importância dos medicamentos.

Novos registros envolvem investimentos pretéritos e no Brasil o governo regula o uso das tecnologias em saúde através da ANVISA, do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), todos locais privilegiados das atividades subsidiáveis pela ATS (avaliação tecnológica e análise custo – efetividade em saúde)

A avaliação de tecnologias em saúde é um processo que se inicia com a busca e a análise de evidências sobre eficácia e segurança de determinada tecnologia, mas que leva em consideração, também, estudos econômicos e aspectos éticos e sociais para justificar alguma decisão em relação à sua inclusão (ou exclusão) em determinado programa/ lista/rol de procedimentos. Os modelos atualmente existentes de ATS foram construídos para doenças prevalentes, ou seja, doenças com grande quantidade de doentes (SOUZA; KRUG; PICON; SCHWARTZ, 2007).

Decisões do Judiciário, entretanto, também influenciam a utilização de tecnologias de alto custo em nosso país. A ANVISA é o órgão responsável pelo registro das tecnologias e pelo monitoramento de sua utilização e efeitos adversos. O Ministério da Saúde está à frente de dois mecanismos regulatórios: o credenciamento para a provisão de procedimentos especiais e a definição de procedimentos cobertos pelo SUS. A ANS seria responsável pela delimitação dos procedimentos a serem cobertos pelas operadoras de planos de saúde. Hoje há ainda a estrutura também Comissão de Incorporação Tecnológica (CITEC) do Ministério da Saúde, que é a responsável pela deliberação sobre solicitações de incorporações de tecnologias, análise de tecnologias em uso, revisão e mudanças de protocolos em saúde e de gestão do SUS e na Saúde Complementar (SOUZA; KRUG; PICON; SCHWARTZ, 2007).

De acordo com Dulcelina Mara Pereira, devido à sua natureza especial, insumo indispensável à terapêutica moderna, que traz sempre um risco inerente ao seu uso, o medicamento é alvo de extensa regulamentação evidentemente por causa de sua origem e utilização se encontrarem diretamente relacionadas à promoção ou recuperação da saúde.

3.4 O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS QUE NÃO SE ENCONTRAM INCLUSOS NA LISTA DO MINISTÉRIO DA SAÚDE OU DAS SECRETARIAS ESTADUAIS E MUNICIPAIS – DECISÕES RELEVANTES

A criação de uma política específica e de uma lista de medicamentos essenciais é um procedimento comum nos países desenvolvidos ou em desenvolvimento que vem atender à recomendação da Organização Mundial da Saúde.

A fim de complementar a Política Nacional de Medicamentos foi criada a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, através da Resolução nº 338/04 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) que, em seu artigo primeiro assim dispõe:

Art. 1º - Aprovar a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, estabelecida com base nos seguintes princípios:
(...)

III - a Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população; (BRASIL, 2004).

As políticas de assistência farmacêutica determinadas pelo Ministério da Saúde apontam para certas diretrizes em relação à divisão de responsabilidades existente entre a União, Estado, Distrito Federal e Municípios com relação ao fornecimento de medicamentos. Nos casos de medicamentos sem registro na ANVISA, há a necessidade, obrigatória de se incluir a União no polo passivo.

As demandas por serviços de saúde crescem no Judiciário, o qual tem decidido sem considerar as políticas públicas formuladas pelo Executivo (Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais, Distrital e Municipais), obrigando a entrega de medicamentos (não padronizados) fora dos protocolos de dispensação de tais entes.

Ricart César Santos afirma que quanto à política pública de saúde que:

O direito à saúde previsto no texto constitucional é assegurado, assim como os demais direitos sociais, por meio de políticas públicas para o setor (...) as políticas públicas contemplam quatro dimensões: jurídica, econômica, sanitária e política. O financiamento, objeto do presente estudo, encontrar-se-ia inserido na dimensão econômica da política pública (SANTOS, 2016).

Márcio Oliveira Rocha faz algumas colocações a respeito da entrega de medicamentos fora da lista versus a reserva do possível afirmando que a doutrina reinante debateu o assunto alegando que a teoria da reserva do possível foi mal interpretada. A realidade na Alemanha é bem diversa da existente no Brasil, e a implementação de políticas públicas deve ser mais efetiva, e “quando o medicamento não constar na lista dos protocolos clínicos não há impedimento quanto a sua efetivação por força de ordem judicial, e o Executivo deve providenciar e, se for preciso, retirando recursos de outras áreas” (ROCHA, 2013).

Porém, alguns julgados evidenciam as decisões realizadas de maneira abstrata e com a possibilidade de fornecer medicamentos que não consta da lista:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. MANDADO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. Autora portadora de esquizofrenia paranoide. Necessidade de uso do medicamento Invega de Palmitato de Paliperidona. Relatório médico pormenorizado demonstrando a necessidade do fármaco. Negativa da administração de que o medicamento não consta da lista do SUS. Descabimento. Direito Constitucional à saúde amparado pelo art. 196 CF. Presentes os requisitos para a concessão de liminar em mandado de segurança, quais sejam: fundamento relevante e necessidade de resguardar a efetividade da tutela pretendida. ASTREINTES. Possibilidade de fixação em desfavor do Poder Público. Precedentes deste Tribunal. A multa foi fixada seguindo a risca o princípio da proporcionalidade e razoabilidade. RECURSO NÃO PROVIDO COM OBSERVAÇÃO (TJ-SP - Agravo de Instrumento AI 20069555720168260000 SP 2006955-57.2016.8.26.0000 (TJ-SP) Data de publicação: 31/08/2016).

O Ministro Luís Roberto Barroso ainda observa que a Ministra Ellen Gracie, no julgado acima citado, deu ênfase ao fato de que o Governo Estadual (Rio Grande do Norte) não se recusou a prestar os serviços de saúde. E que decisões casuísticas, acabam desestabilizando as políticas públicas impostas pelo Poder Executivo, bem como atrapalham a atuação administrativa, o que compromete ainda mais a já desgastada política de saúde.

Sendo evidente que a Ministra Ellen Gracie se posiciona de forma determinante contra a intromissão do Judiciário em matéria de política pública de saúde, afirmando que houve sim uma política estabelecida e que o Poder Executivo no caso concreto vem fazendo seu papel, ou seja, ofertando o tratamento ao paciente, inclusive fornecendo medicamentos que não constam da lista. O que o impetrante estava requerendo era outro medicamento de alto custo que não consta na lista. A jurisprudência assim se posiciona:

(...) O fornecimento de medicamento excepcional, de alto custo, não incluído na lista de dispensação pelo Ministério da Saúde - o qual, inclusive se posiciona de forma contrária à incorporação do fármaco no SUS - embasado em prova unilateral, não submetida ao crivo do contraditório e sem confirmação quanto à imprescindibilidade e impossibilidade de substituição por outro já incluído no programa oficial, não pode ser objeto de mandado de segurança - Hipótese em que não configurado o direito líquido e certo a ser protegido, como ponderado nos precedentes do STJ citados na

decisão ora combatida, o que inviabiliza o acolhimento do agravo interno interposto pelo Ministério Público (TJ-MG – Jurisprudência. Agravo Interno Cv: AGT 10024121292437002 MG - Relator(a): Alberto Vilas Boas – Julgamento: 28/01/2014 - Órgão Julgador: Câmaras Cíveis / 1ª CÂMARA CÍVEL - Publicação: 06/02/2014.

No ano de 2010, o Supremo Tribunal Federal no julgamento da SL 47 AgR/PE teceu considerações para delimitar a atuação do judiciário, entre elas, o fornecimento de medicamentos que não constam na lista de dispensação do SUS (ROCHA, 2013). Naquele momento o relator entendeu que obrigar a rede pública ao fornecimento que não está na lista e não é registrado na ANVISA não assegura a melhora da saúde do paciente.

Afirmando ainda, que o registro na autarquia é condição essencial para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo este o principal requisito para que o SUS programe sua inclusão na lista. Além do que, a ANVISA faz a regulação econômica e técnica dos fármacos, portanto, fazer com que a rede pública venha financiar toda espécie de prestação de saúde, pois essa situação pode levar a grave lesão à ordem administrativa comprometendo o SUS.

Permitir a interferência do judiciário sem que haja o mínimo de parâmetros essenciais, especialmente obrigar o Executivo a entregar medicamentos fora das listas e não registrados na ANVISA é, no entendimento de Márcio Oliveira Rocha “chancelar um possível modelo de democracia aristocrática” (ROCHA, 2013).

O fato é que a intenção não é impedir que as pessoas demandem junto ao judiciário uma pretensão que se encontra respaldada pela Constituição Federal, já que é admissível a intervenção de tal Poder, desde que parâmetros razoáveis sejam usados como aqueles definidos na citada SL 47 AgR/PE e na doutrina de Luís Roberto Barroso, especialmente com a avaliação do caso concreto e dos medicamentos que estejam constando na lista dos protocolos clínicos e registrados na ANVISA.

Em acréscimo, a posição atual do STF é por não obrigar o Estado a fornecer medicamento sem registro na Anvisa visto que em 22 de maio de 2019 o Plenário do Supremo Tribunal Federal (STF) decidiu:

(...) o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamento experimental ou sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), salvo em casos excepcionais. A decisão foi tomada, por maioria de votos, no julgamento do Recurso Extraordinário (RE) 657718, com repercussão geral reconhecida, de relatoria do ministro Marco Aurélio (BRASIL, 2019).

O julgamento que iniciou ano de 2016 teve sua retomada em sessão extraordinária em 22 de maio de 2019, com o voto-vista do ministro Alexandre de Moraes, que acompanhou

o ministro Luís Roberto Barroso, o qual foi a favor de prover parcialmente o recurso. No seu voto-vista, o ministro Alexandre de Moraes decidiu pela constitucionalidade do artigo 19-T da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, o qual determina:

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

Conforme afirmação do ministro Alexandre de Moraes: “Não se trata de negar direito fundamental à saúde. Trata-se de analisar que a arrecadação estatal, o orçamento e a destinação à saúde pública são finitos” (BRASIL, 2019).

Segundo o ministro acima citado, o alto grau de judicialização da matéria não tem alcançado sucesso, pois “para cada liminar concedida, os valores são retirados do planejamento das políticas públicas destinadas a toda coletividade”. Em sua avaliação, esse tipo de ponderação é de extrema relevância, caso contrário, não se alcança a universalidade, havendo sim uma seletividade, na qual aqueles que conseguem uma decisão judicial favorável ficam em posição preferencial em relação a toda uma política pública planejada (BRASIL, 2019).

Adotando outro viés, os ministros Rosa Weber, Cármen Lúcia, Luiz Fux, Gilmar Mendes e Ricardo Lewandowski decidiram por acompanhar a posição divergente afirmando que o Estado precisa levar em consideração as situações excepcionais onde um medicamento, ainda que sem registro na ANVISA, pode ser fornecido.

O ministro Edson Fachin reviu seu voto e deu provimento parcial ao recurso, porém, manteve sua posição de que o Estado tem o dever de fornecer o medicamento ao cidadão cabendo ao Poder Público fixar os parâmetros para que tal fornecimento seja assegurado.

“O presidente do STF, ministro Dias Toffoli, acompanhou o relator, ministro Marco Aurélio, no sentido de negar provimento ao recurso” (BRASIL, 2019). Ambos os ministros consideraram que a lei, expressamente, faz previsão de que todo medicamento, para ser comercializado no Brasil, precisa ter o devido registro na ANVISA.

O ministro Dias Toffoli ressaltou a grande importância do registro imposta pelo artigo 273, parágrafo 1º-B, I do Código Penal, o qual determina:

Art. 273 - Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais:

§ 1º-B - Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:
I - sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;

Então, a partir da criminalização de tal comercialização de medicamento sem o devido registro na ANVISA, o mencionado ministro alegou:

Sem ele, torna-se deficiente o monitoramento do uso do medicamento, uma das funções do registro. Além disso, a capacidade aquisitiva do país e o fomento às empresas nacionais também interferem na admissão da comercialização de medicamentos, o que torna inviável a simples e imediata aplicação à realidade brasileira das conclusões obtidas por outras agências instaladas em países produtores de tecnologia (BRASIL, 2019).

No entendimento do ministro acima citado, a devida regulação pela ANVISA é essencial para estimular a responsabilidade social das empresas que, normalmente, fazem ampla divulgação de seus produtos, quase sempre diretamente à classe médica, comercializando-os, devido às muitas decisões judiciais, em larga escala e em valores elevados, porém, não se preocupam com a necessária submissão do medicamento à ANVISA, onde o mesmo além da fiscalização teria também o seu preço regulado, impedindo “dispêndio excessivo e muitas vezes abusivos ao Poder Público” (BRASIL, 2019).

Assim, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. Precedente específico: RE 657.718, Rel. Min. Alexandre de Moraes.

Ainda é salutar trazer a recente decisão com base no incidente de resolução de demandas repetitivas prescrita no art. 1036 do Código de Processo Civil de 2015

O Incidente de Resolução de Demandas Repetitivas - IRDR é um novo tipo de resolução de conflitos repetitivos, que se encontra disposto no artigo 976 a 987 do Código de Processo Civil de 2015 tem natureza jurídica de incidente processual da competência originária dos Tribunais, cuja finalidade é impedir um tumulto nos Tribunais Superiores devido ao fluxo exagerado de processos, com relação aos temas que se repetem. Desta forma, com a implantação do IRDR, Rafael Siqueira alerta para o fato de que:

(...) a ideia é que ao invés da Presidência ou Vice-presidência do Tribunal encaminhar, por exemplo, todos os recursos especiais para o STJ, selecione alguns recursos para que representem a controvérsia e, somente depois, os selecionados serão encaminhados para o Superior Tribunal de Justiça (...) No STJ, acontecerá o julgamento por amostragem, isto é, um julgamento padrão, cuja decisão se torna um paradigma para ser aplicada em todos os demais casos que ficaram suspensos no primeiro grau (SIQUEIRA, 2017).

Assim, o IRDR trouxe solução rápida para os litígios repetitivos em vários aspectos, pois, desta forma, fica estabelecida a segurança jurídica e respeitado o princípio da isonomia, ou seja, tem-se a certeza de que todos os jurisdicionados receberão a mesma espécie de tratamento no julgamento quando se tratar de tema idêntico. E ainda, o CPC em seu artigo 1.036 assim determina:

Art. 1.036. Sempre que houver multiplicidade de recursos extraordinários ou especiais com fundamento em idêntica questão de direito, haverá afetação para julgamento de acordo com as disposições desta Subseção, observado o disposto no Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal e no do Superior Tribunal de Justiça.

O CPC/2015 regula nos artigos 1.036 a 1.041 o julgamento por amostragem, mediante a seleção de recursos especiais que tenham controvérsias idênticas. Conforme previsto nos artigos 121-A do Regimento Interno do STJ e 927 do CPC, a definição da tese pelo STJ vai servir de orientação às instâncias ordinárias da Justiça, inclusive aos julgados especiais, para a solução de casos fundados na mesma controvérsia (BRASIL. 2018).

Sendo assim, a partir da edição do Código de Processo Civil de 2015 criou-se um microsistema de solução de demandas repetitivas, o IRDR, onde casos repetitivos são solucionados em massa, com base em causas piloto.

Ainda sobre julgados relevantes, fundamenta-se o REsp 1657156/ RJ 2017/0025629-7, com a alegação da parte recorrida de que é portadora de Glaucoma Crônico Bilateral, motivo pelo qual precisa fazer uso dos medicamentos Azorbal colírio 5ml, 1 gota, duas vezes ao dia, continuamente, Glaub colírio 5ml, 1 gota, uma vez à noite, continuamente, Optive colírio 15ml, 1 gota, três vezes ao dia, continuamente. Assim se posicionou o STJ:

(...) a Constituição de 1988, ao cuidar da ordem social, assegurou a todos os indivíduos o direito à saúde, estipulando o correlato dever jurídico do Estado de prestá-la, consoante dispõe o artigo 196 da CRFB/88. Trata-se de verdadeira garantia fundamental, direito constitucional de segunda geração, eis que impõe ao Estado uma prestação positiva, consistente em um facere (fl. 3e) (STJ - RECURSO ESPECIAL: REsp 1657156 RJ 2017/0025629-7 – Julgamento: 25/04/2018. Relator: Ministro Benedito Gonçalves).

De acordo com os artigos 5º, caput, 6º, 194, I e III, 196 e 198, II, da Constituição Federal de 1988:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: (...).

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

Art. 194. A seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social. Parágrafo único. Compete ao Poder Público, nos termos da lei, organizar a seguridade social, com base nos seguintes objetivos:

I - universalidade da cobertura e do atendimento; (...)

III - seletividade e distributividade na prestação dos benefícios e serviços.

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: (...)

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais.

Assim, com base nos dispositivos constitucionais que garantem ao cidadão o direito à saúde, em acréscimo, foi editada a Lei nº 8.080/90, a qual dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências e, no julgado foram destacados os seguintes dispositivos:

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação (...)

Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS) (...)

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações: (...)

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica; (...)

Com o advento da Lei 12.401, de 28/04/2011, foram incluídos, na Lei 8.080/90, os seus arts. 19-M a 19-U, que dispõem sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde foi destacado o fato de que o, já citado, artigo 19-M da Lei nº 8.080/90 prevê o fornecimento de medicamentos de acordo com o protocolo clínico para doença que se encontra definida no artigo 19-N, ou, na falta dele, nos termos do artigo 19-P.

E ainda, nos artigos de 19-Q a 19-R, são determinadas as formas de incorporação, alteração ou exclusão de medicamentos por parte do SUS, considerando, principalmente, a evolução científica e os benefícios provenientes do avanço da Medicina. Nesse sentido, é admitida a adoção de novos fármacos que anteriormente não eram abrangidos pela lista do SUS, considerando o disposto no artigo 19-Q, § 2º, I:

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:(Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)
I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

O direito à saúde foi definido pelo constituinte de 1988 como sendo o direito fundamental do cidadão inerente ao direito à vida, bem maior do indivíduo.

Foi ressaltado também na decisão, que não se desconhece a existência de julgados do STF e do STJ, os quais, em casos excepcionais, onde existe uma comprovação da imprescindibilidade do fármaco, bem como a falta de disponibilidade quanto à alternativa terapêutica ou o reconhecimento de sua eficácia em órgão governamental congênere à ANVISA –, é dispensada a exigência de registro na ANVISA.

Em outro julgado dos Embargos de Declaração no REExt 855.178 / SE, deu-se o tema 793 do STF:

Tema: 0793 – Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde.

Descrição: Recurso extraordinário em que se discute, à luz dos arts. 2º e 198 da Constituição Federal, a existência, ou não, de responsabilidade solidária entre os entes federados pela promoção dos atos necessários à concretização do direito à saúde, tais como o fornecimento de medicamentos e o custeio de tratamento médico adequado aos necessitados.

A discussão dos autos trazia que a autora ingressou com esta ação visando à obtenção da medicação de nome BOSENTANA (TRACLEER 62,5mg / 125mg), tendo logrado êxito já em sede de antecipação de tutela deferida em audiência realizada em 19/10/2009, que determinou a aquisição do medicamento pelo Estado de Sergipe e o cofinanciamento do valor pela União, em percentual correspondente a 50% (cinquenta por cento).

O Estado de Sergipe, em cumprimento à referida decisão, procedeu à entrega do medicamento, por meio de sua Secretaria de Saúde. O Juízo a quo ratificou a tutela antecipatória

na sentença e, aproximadamente dois meses após, sobreveio o falecimento da autora, o que provocou a cessação da obrigação de fazer. Contudo, persistiu o inconformismo da União quanto à ordem de ressarcimento parcial do custeio do medicamento ao Estado de Sergipe conforme dados do processo.

Assim, o tema central, que ultrapassa os interesses subjetivos da causa presente no recurso ora apreciado, diz respeito, em síntese, à responsabilidade solidária dos entes federados em matéria de saúde e à alegação de ilegitimidade passiva da União.

O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, sendo responsabilidade solidária dos entes federados, podendo figurar no polo passivo qualquer um deles em conjunto ou isoladamente. Precedentes: AI 822.882-AgR, Rel. Min. Roberto Barroso, Primeira Turma, DJe 6/8/2014, e ARE 803.274-AgR, Rel. Min. Teroi Zavascki, Segunda Turma, DJe 28/5/2014 (...).’ (ARE 799.024-AgR/MG, Rel. Min. LUIZ FUX) ‘Agravo regimental no recurso extraordinário. Administrativo. Direito à saúde. Dever do Estado . Solidariedade entre os entes federativos. Precedentes . 1. Incumbe ao Estado, em todas as suas esferas , prestar assistência à saúde da população, nos termos do art. 196 da Constituição Federal, configurando essa obrigação, consoante entendimento pacificado na Corte, responsabilidade solidária entre os entes da Federação . 2. Agravo regimental não provido.’ (RE 756.149- AgR/RS, Rel. Min. DIAS TOFFOLI)

Esse entendimento vem sendo aplicado pelo Supremo Tribunal Federal, cujas decisões – proferidas em sucessivos julgamentos sobre a matéria ora em exame – têm acentuado que constitui obrigação solidária dos entes da Federação o dever de tornar efetivo o direito à saúde em favor de qualquer pessoa, notadamente de pessoas carentes (AI 732.582/SP, Rel. Min. ELLEN GRACIE – RE 586.995-AgR/MG, Rel. Min. CÁRMEN LÚCIA – RE 607.381-AgR/SC, Rel. Min. LUIZ FUX – RE 607.385-AgR/SC, Rel. Min. CÁRMEN LÚCIA – RE 626.382-AgR/RS, Rel. Min. ROSA WEBER – RE 641.916-AgR/PR, Rel. Min. CÁRMEN LÚCIA, v.g.):

‘AGRAVO REGIMENTAL EM AGRAVO DE INSTRUMENTO. CONSTITUCIONAL . FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO . LEGITIMIDADE PASSIVA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL. OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA ENTRE OS ENTES DA FEDERAÇÃO EM MATÉRIA DE SAÚDE . AGRAVO IMPROVIDO. **I** – O Supremo Tribunal Federal, em sua composição plena, no julgamento da Suspensão de Segurança 3.355- AgR/RN, fixou entendimento no sentido de que a obrigação dos entes da federação no que tange ao dever fundamental de prestação de saúde é solidária. **II** – Ao contrário do alegado pelo impugnante, a matéria da solidariedade não será discutida no RE 566.471-RG/RN, Rel. Min. Marco Aurélio. **III** – Agravo regimental improvido.’ (AI 817.938-AgR/RS, Rel. Min. RICARDO LEWANDOWSKI) Isso significa, portanto, tratando-se de situação configuradora de responsabilidade solidária das pessoas políticas que compõem a estrutura institucional do Estado Federal brasileiro, que, em matéria de implementação de ações e serviços de saúde, existe verdadeiro dever constitucional ‘in solidum’, que confere ao credor, que é o cidadão, o direito de exigir e de receber de um, de alguns ou de todos os devedores (os entes estatais, na espécie) a obrigação que lhes é comum.

Ressalte-se que o Ministro Marco Aurélio capitaneou a divergência, não por rejeitar a tese de responsabilidade solidária dos entes federativos, mas por ter se limitado a admitir a existência de repercussão geral. Aliás, Sua Excelência, em decisões monocráticas, vem reafirmando a responsabilidade do Estado, enquanto gênero, pelas prestações de saúde (ARE 842.763/RJ, j. em 23/10/2014, DJe de 29/10/2014; RE 811.071/RN, j. em 20/5/2014, DJe de 26/5/2014, entre outros).

Ainda sobre o voto:

Quanto ao desenvolvimento da tese da solidariedade enuncia-se o seguinte: i) A obrigação a que se relaciona a reconhecida responsabilidade solidária é a decorrente da competência material comum prevista no artigo 23, II, CF, de prestar saúde, em sentido lato, ou seja: de promover, em seu âmbito de atuação, as ações sanitárias que lhe forem destinadas, por meio de critérios de hierarquização e descentralização (arts. 196 e ss. CF); ii) Afirmar que “o polo passivo pode ser composto por qualquer um deles (entes), isoladamente ou conjuntamente” significa que o usuário, nos termos da Constituição (arts. 196 e ss.) e da legislação pertinente (sobretudo a lei orgânica do SUS n. 8.080/90) tem direito a uma prestação solidária, nada obstante cada ente tenha o dever de responder por prestações específicas, que devem ser observadas em suas consequências de composição de polo passivo e eventual competência pelo Judiciário; iii) Ainda que as normas de regência (Lei 8.080/90 e alterações, Decreto 7.508/11, e as pactuações realizadas na Comissão Intergestores Tripartite) imputem expressamente a determinado ente a responsabilidade principal (de financiar a aquisição) pela prestação pleiteada, é lícito à parte incluir outro ente no polo passivo, como responsável pela obrigação, para ampliar sua garantia, como decorrência da adoção da tese da solidariedade pelo dever geral de prestar saúde; iv) Se o ente legalmente responsável pelo financiamento da obrigação principal não compuser o polo passivo da relação jurídicoprocessual, sua inclusão deverá ser levada a efeito pelo órgão julgador, ainda que isso signifique deslocamento de competência; v) Se a pretensão veicular pedido de tratamento, procedimento, material ou medicamento não incluído nas políticas públicas (em todas as suas hipóteses), a União necessariamente comporá o polo passivo, considerando que o Ministério da Saúde detém competência para a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos, procedimentos, bem como constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica (art. 19-Q, Lei 8.080/90), de modo que recaia sobre ela o dever de indicar o motivo da não padronização e eventualmente iniciar o procedimento de análise de inclusão, nos termos da fundamentação; vi) A dispensa judicial de medicamentos, materiais, procedimentos e tratamentos pressupõe ausência ou ineficácia da prestação administrativa e a comprovada necessidade, observando, para tanto, os parâmetros definidos no artigo 28 do Decreto federal n. 7.508/11.

Após discussões entre os ministros e o julgamento, a tese fixada foi que os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro”, nos termos do voto do Ministro Edson Fachin, Redator para o acórdão, vencido o Ministro Marco Aurélio.

3.5 O EMBLEMÁTICO PROCESSO DE MEDICAMENTO DA AFRÍCA DO SUL: NEVIPARINA

Alguns problemas semelhantes na América Latina têm sido examinados, especialmente à luz do fato de que o Brasil e a África do Sul são membros dos BRICS, seja como resultado da Constituição de ambos ou porque este último país está defasado em termos de direitos sociais (ARAÚJO FILHO, 2019).

O processo começou no Tribunal Superior de Pretória, em 21 de agosto de 2001, tendo como autores associações e membros da sociedade civil- o principal autor foi o *Treatment Action Campaign* (TAC) preocupados com o tratamento de pessoas com HIV/AIDS e com a prevenção de novas infecções pelo vírus em mães grávidas e recém-nascidos. Os réus foram o Ministro da Saúde e os respectivos membros dos conselhos executivos responsáveis pela saúde em quase todas as províncias locais (ARAÚJO FILHO, 2019).

O governo criou o programa e identificou a nevirapina como medicamento a ser utilizado, porém o programa impôs restrições para a disponibilização de nevirapina unicamente no setor de saúde pública do país.

As primeiras alegações sobre o caso realçam que as restrições não seriam razoáveis à luz da Constituição, que obriga o Estado e todos os seus órgãos a dar eficácia aos direitos garantidos pela Declaração de Direitos. O Estado deve respeitar proteger, promover e cumprir os direitos na Carta de Direitos.

A Declaração de Direitos aplica-se a toda lei e vincula o legislador, o executivo, o judiciário e todos os órgãos do Estado na África do Sul. Portanto, a celeuma envolve o direito dado a todos de ter acesso a serviços públicos de saúde e ao direito de as crianças receberem proteção especial.

Outra questão de grande discussão decorre das seções 27 e 28 da Constituição Sul Africana e consiste em definir se o governo é constitucionalmente obrigado a planejar imediatamente um programa eficaz, abrangente e progressivo para a prevenção da transmissão do HIV de mãe para filho em todo o país (SACHS, 2016).

A título de comparação desde 1998, a nevirapina é comercializada na União Europeia e, no ano de 2000, começou a ser produzida no Brasil. Desde então, pertence à lista de medicamentos do Programa Nacional de DST/AIDS do Ministério da Saúde, distribuídos gratuitamente à população.

Ao expor o caso concreto, após anos de discussões administrativas, o caso apresentado pela TAC, em setembro de 1999, pressionava pela aceleração do programa governamental de prevenção da transmissão intraparto do HIV. À época foi informado que isso não poderia ser feito rapidamente porque havia preocupações com a segurança e eficácia da nevirapina.

Em agosto de 2000, foi anunciado que a nevirapina ainda não seria disponibilizada de maneira geral. Em vez disso, cada província selecionaria dois locais para pesquisas futuras e o uso da droga seria restrito a esses locais. Cerca de um ano depois, e, respondendo a uma carta enviada pelos requerentes, o Ministro da Saúde não negou a restrição imposta pelo

governo à disponibilidade de nevirapina, esclarecendo uma série de preocupações governamentais com relação à segurança e eficácia da droga.

Pode-se mencionar que uma importante razão para essa decisão foi que o governo queria desenvolver e monitorar seus recursos humanos e materiais em todo o país para a entrega de um pacote abrangente de testes e aconselhamento, dispensação de nevirapina e serviços de acompanhamento para gestantes. Os locais de pesquisa e treinamento poderiam fornecer informações vitais, permitindo que, com o tempo, o programa de prevenção fosse desenvolvido e ampliado (ARAÚJO FILHO, 2019).

Ajuizada a demanda, o governo, em sua defesa, levantou questões relativas à separação de poderes, sob dois aspectos: (i) na deferência que os tribunais devem mostrar às decisões tomadas pelo Executivo em relação à formulação de suas políticas; e (ii) na ordem a ser feita quando um tribunal considerar que o Executivo não cumpriu com suas obrigações constitucionais (ARAÚJO FILHO, 2019).

Como questionamentos válidos, tem-se a capacidade dos requerentes de demonstrarem que as medidas adotadas pelo governo para fornecer acesso a serviços de saúde para mães HIV-positivas e seus recém-nascidos ficam aquém das suas obrigações previstas na Constituição. Outro ponto é a questão do *minimum care*, que estabelece um direito individual garantido a todos”, caracterizando “um núcleo mínimo ao qual todas as pessoas necessitadas têm direito”, esclarece a decisão traduzida:

o conceito de “núcleo mínimo” foi desenvolvido pelo Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais das Nações Unidas, encarregado de monitorar as obrigações assumidas pelos Estados Partes no Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Segundo o Comitê: “Um Estado-parte em que um número significativo de indivíduos é privado de alimentos essenciais, de cuidados primários de saúde essenciais, de abrigos e moradias básicos ou das formas mais básicas de educação está, *prima facie*, deixando de cumprir suas obrigações sob o Pacto. Se o Pacto fosse lido de tal maneira que não estabelecesse uma obrigação central mínima, seria em grande parte privado de sua razão de ser. Do mesmo modo, deve-se notar que qualquer avaliação sobre se um Estado cumpriu suas obrigações básicas mínimas também deve levar em conta as limitações de recursos aplicáveis no país em questão. O Artigo 21 obriga cada Estado-Parte a tomar as medidas necessárias “ao máximo de seus recursos disponíveis”. Para que um Estado Parte consiga atribuir sua falha em cumprir pelo menos suas obrigações básicas mínimas com a falta de recursos disponíveis, ele deve demonstrar que todo esforço foi feito para usar todos os recursos que estão à sua disposição na tentativa de satisfazer, como uma questão de prioridade, essas obrigações mínimas.” [CESCR General Comment “The nature of States parties obligations (Art. 2, par.1)” 14/12/90] (ARAÚJO FILHO, 2019).

Nesse mesmo sentido, continua:

“Uma leitura teleológica das seções 26 e 27 não leva a nenhuma outra conclusão”, prossegue a Corte. “É impossível dar acesso a todos até mesmo a um serviço

‘essencial’ imediatamente. Tudo o que é possível, e tudo o que se pode esperar do Estado, é que ele atue razoavelmente para assegurar acesso aos direitos socioeconômicos identificados nas seções 26 e 27 de forma progressiva”.

“O Estado é obrigado a tomar medidas razoáveis progressivamente para eliminar ou reduzir as grandes áreas de privação severa que afligem nossa sociedade”, advertindo que Deve-se ter em mente que, ao lidar com tais questões, os tribunais não estão institucionalmente preparados para fazer as amplas investigações factuais e políticas necessárias para determinar quais devem ser os padrões dos núcleos-mínimos requeridos pelo primeiro e pelo segundo amici, nem para decidir como as receitas públicas devem ser efetivamente gastas. Há muitas demandas urgentes nos cofres públicos.

Na visão de Araújo Filho, os tribunais são inadequados para julgar questões em que decisões judiciais podem ter múltiplas consequências sociais e econômicas para a comunidade. A Constituição contempla antes um papel restrito e focado para os tribunais, ou seja, exigir que o Estado tome medidas para cumprir suas obrigações constitucionais e sujeitar a razoabilidade dessas medidas à avaliação.

Tais determinações de razoabilidade podem, de fato, ter implicações orçamentárias, mas não são, em si mesmas, direcionadas a reorganizar orçamentos. Desta forma, as funções judiciais, legislativas e executivas alcançam um equilíbrio constitucional adequado (ARAÚJO FILHO, 2019).

Ultrapassada a questão do mínimo essencial, ao tratar da “Política do governo sobre a prevenção da transmissão mãe-filho do HIV”, o Tribunal Constitucional Sul- Africano destacou que o governo tomou a decisão de implementar um programa para a prevenção da transmissão do HIV/AIDS de mãe para filho, e que o programa envolveria a prestação de aconselhamento e testes voluntários do HIV às mulheres grávidas, a prescrição de nevirapina e a oferta de leite artificial (“formula feed”) para as mães HIV-positivas que escolhessem esta opção alimentar (ARAÚJO FILHO, 2019).

A implementação do programa deveria limitar-se a locais selecionados em cada província por um período de dois anos [locais de pesquisa e treinamento], e esses locais-piloto deveriam ser usados principalmente para avaliar o uso de nevirapina, monitorar e avaliar seu impacto sobre o estado de saúde das crianças afetadas, bem como a viabilidade de tal intervenção em todo o país. As informações coletadas desses locais deveriam ser usadas no desenvolvimento de uma política nacional para a extensão do programa a outros estabelecimentos públicos fora dos locais-piloto. A nevirapina não deveria ser disponibilizada para instalações públicas fora dos locais-piloto (ARAÚJO FILHO, 2019).

O problema era que o governo fora considerado não razoável e estaria descumprindo as obrigações constitucionais na medida em que se fazia a restrição de fornecer

a droga a apenas dois locais em cada província e ao mesmo tempo, a realidade era que o medicamento estava sendo fornecido por fabricantes gratuitamente há pelo menos 5 anos e que sua segurança não era objeto de questionamento uma vez que inclusive poderia ser comprado nas farmácias por qualquer pessoa. Houve prova nos autos que médicos e enfermeiros de instalações médicas fora dos dezoito locais selecionados estavam ansiosos para administrar o medicamento (SACHS, 2016).

Segundo afirmações dos recorrentes nos autos – item 44 do acórdão, no entanto, as medidas adotadas pelo governo para fornecer acesso a serviços de saúde a mulheres grávidas soropositivas eram deficientes em dois aspectos relevantes: primeiro, porque proibiram a administração de nevirapina em hospitais públicos e clínicas fora dos locais de pesquisa e treinamento; e segundo, porque não implementaram um programa geral para a prevenção da transmissão do HIV de mãe para filho (ARAUJO FILHO, 2019).

Quanto aos gastos que preocupavam o governo, seriam os custos de fornecer a infraestrutura para exames e aconselhamento, prover fórmulas alimentares que substituiriam a amamentação, vitaminas e antibióticos, bem como o monitoramento, durante o período de amamentação, das mães e crianças que receberam nevirapina. Esses custos seriam relevantes para o programa abrangente a ser estabelecido nos locais de pesquisa e treinamento conforme item 48 e 49 do acórdão (ARAUJO FILHO, 2019).

Em seguida, após examinar com cuidado e in concreto as alegações do governo, afirma o Tribunal:

A inflexibilidade [“rigidity”] da abordagem do governo afetou sua política como um todo. Se, como afirmamos, não era razoável restringir o uso da nevirapina nos locais de pesquisa e treinamento, a política como um todo teria que ser revista. Hospitais e clínicas que dispõem de instalações para efetuar teste e orientação devem ser capazes de prescrever a nevirapina nas situações em que isso for clinicamente indicado. O treinamento deve agora incluir o aconselhamento sobre o uso de nevirapina. Como indicado anteriormente, esta não é uma tarefa complexa e não deve ser difícil preparar os consultores existentes com o conhecimento adicional necessário. Além disso, o governo precisará tomar medidas razoáveis para estender as instalações de teste e orientação a hospitais e clínicas em todo o setor de saúde pública, além dos locais de teste para facilitar e agilizar o uso de nevirapina com a finalidade de reduzir o risco de transmissão do HIV de mãe para filho (ARAUJO FILHO, 2019).

Na transcrição de Araújo Filho na linha que é peculiar ao Tribunal Constitucional da África do Sul, restou ressaltado no acórdão que, identificados aspectos da política do governo que são inconsistentes com a Constituição, pela não disponibilização da nevirapina em hospitais e clínicas além dos locais de pesquisa e treinamento, uma vez removida essa restrição, “o governo será capaz de elaborar e implementar uma política mais abrangente que dará acesso a

serviços de saúde para mães soropositivas e seus filhos recém-nascidos, e incluirá a administração de nevirapina onde isso for apropriado.

A política reformulada deve atender à exigência constitucional de fornecer medidas razoáveis dentro dos recursos disponíveis para a realização progressiva dos direitos dessas mulheres e recém-nascidos.

Luiz Paulo da Silva Araújo Filho citado por Ricardo Lobo Torres mencionou o Nevirapine case, que “a Corte determinou o fornecimento da droga, apesar do seu caráter experimental, o que depois veio a se comprovar ter sido um erro, pois o medicamento era inócuo”.

O asserto, todavia, não parece preciso, já que ainda há vários registros de utilização da droga, inclusive no Brasil, como se vê, por exemplo, no “Farmanguinhos Nevirapina”, que afirma: “A nevirapina reduziu praticamente à metade o risco de transmissão do HIV-1 durante as primeiras 14 a 16 semanas de vida na população sob aleitamento materno” (BRASIL, 2017b).

O autor sintetiza aduzindo que é a contínua e inquebrantável atenção à isonomia, - perspectiva traçada pelo justice Albie Sachs - em que se para os Estados Unidos, a liberdade é fundamental, para nós o essencial seria a igualdade, onde os direitos fundamentais não podem ser estudados à margem da ideia consubstanciada na igualdade (formal e material) (ARAÚJO FILHO, 2019).

Albie Sachs (2016) pontua que a Constituição deve ser interpretada de forma a conferir a cada juiz de cada tribunal o direito e o dever de decidir quem deve ter acesso prioritário a bens sociais escassos se os indivíduos em questão estiverem abaixo do nível de existência compatível com a dignidade; seus direitos estavam sendo violados.

Após tantas argumentações para finalizar essa discussão, Arthur Claskalson, o Chief Justice, leu em voz alta e enérgica o resumo de nossa decisão:

(...)como o medicamento estava disponível sem custo e era considerado suficientemente seguro para uso no setor privado e nos locais teste, a limitação de seu fornecimento com base no desejo do governo de realizar mais pesquisas referente a problemas operacionais não era razoável. Era preciso ter em mente que grande número de crianças nasceria desnecessariamente com HIV nesse ínterim, e que os médicos tinham dito claramente que queriam prescrever os medicamentos, mas eram impedidos de fazê-lo por diretrizes do Ministério. A Corte declarava, por conseguinte, que o medicamento deveria ser colocado à disposição em todas as instalações de assistência médica do governo nas quais a equipe médica encarregada possuísse capacidade de administrar seu uso em pacientes que tivessem dado consentimento informado(...) (SACHS, 2016).

4 O IMPACTO DAS DECISÕES JUDICIAIS EM RELAÇÃO AO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO NO ORÇAMENTO PÚBLICO

O quarto capítulo foi dedicado a analisar o custo do direito à saúde, principalmente no tocante a dispersão de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde. É percebido que todo direito tem um custo financeiro para a sua efetiva prestação e muitas vezes os recursos não são empenhados igualmente para todos em virtude de uma decisão judicial que acaba por provocar a perda de recursos que já se encontravam destinados para outro fim. Esses valores são bilionários e crescentes.

4.1 O CUSTO DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL E AS DIFICULDADES DO SUS NA DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS

De uma forma geral, o sistema de saúde no Brasil possui altos custos financeiros para atender às questões da saúde pública.

O Supremo Tribunal Federal vem proferindo decisões com outra visão, no que se refere à ausência de recursos para a efetivação do direito fundamental a saúde. Como exemplo tem-se a decisão proferida no Agravo Regimental nº 175/CE, no qual o Ministro Gilmar Mendes entendeu que:

Melhor sorte não socorre à agravante quanto aos argumentos de grave lesão à economia e a saúde pública, visto que a decisão agravada consignou, de forma expressa, que o alto custo de um tratamento ou de um medicamento que tem registro na ANVISA não é suficiente para impedir o seu fornecimento pelo Poder Público (BRASIL, 2006b).

Valendo observar que o posicionamento do Ministro Celso de Mello é mais incisivo ao fazer a análise dos custos envolvidos para a efetivação do direito à saúde. Quando alega que a falta ou insuficiência de recursos deve ser visualizada de forma secundária, devido à essencialidade do direito à saúde. O qual deve estar sempre atendendo o mínimo de dignidade da pessoa humana. Conforme o trecho abaixo:

Tal como pude enfatizar em decisão por mim proferida no exercício da Presidência do Supremo Tribunal Federal, em contexto assemelhado ao da presente causa (Pet. 1.246/SC), entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde – que se qualifica como direito subjetivo inalienável a todos assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, “caput”, e art. 196) – ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo, uma vez configurado esse dilema, que razões de ordem ético-jurídica impõem, ao julgador, uma só e possível opção: aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida e a saúde humanas (BRASIL, 2006b).

Como foi possível perceber, a jurisprudência do Supremo Tribunal de Justiça não vinha considerando a argumentação do Poder Público, quanto ao fato de os recursos estarem escassos e insuficientes para a efetivação do direito à saúde. Porém, não se pode negar que não existem recursos para o atendimento de todas as demandas individuais no acesso aos medicamentos ou tratamentos previstos para a manutenção da integridade do indivíduo.

Sendo assim, a afirmação de que o direito à saúde precisa ser garantido pelo Estado de qualquer forma, gera uma contradição, considerando-se que os recursos não são suficientes para o atendimento das muitas demandas, que os indivíduos precisam do sistema de saúde, e se todos fossem procurar os tribunais para solucionar seus questionamentos, o Sistema Único de Saúde já teria entrado em colapso total.

Existem juristas que afirmam que o controle administrativo precisa passar pelo Poder Judiciário, através de decisões. Vendo por este prisma, o judiciário deveria então escolher as melhores soluções (FARIA, 2011).

O Judiciário não tem conhecimento técnico para detectar se o tratamento solicitado ou o fármaco será ou não o melhor para o tratamento do paciente.

O fato é que os recursos são escassos e a Administração Pública precisa elaborar projetos que contemplem o atendimento à saúde; isso deve acontecer através de estratégias e planejamento dos gastos públicos, detectando qual o setor que mais carece de investimento, tendo por base que à saúde sempre será para o indivíduo o investimento mais relevante a ser realizado pela administração.

O dilema está no fato de que toda decisão sobre o gasto com um tratamento ou fármaco não pode ter uma decisão apenas priorizada, mas deve sim ter base em argumentos sólidos, bem como deve ser tomada posteriormente à alocação de recursos. Sem esquecer dos limites.

Nesse sentido, Têmis Limberger explica que pode até parecer simpático o argumento da concessão ampla de medicamento, no entanto, é apenas falácia, uma vez que os recursos do orçamento público, como em qualquer outro país, são limitados. Não sendo possível, portanto, lançar mão de qualquer gasto sem previsão.

O argumento de que os recursos públicos são mal utilizados e, por vezes, desviados não é cabível nessa discussão embora seja necessária a devida responsabilização na órbita da improbidade administrativa. Como os recursos são limitados não se pode pretender o pagamento de um medicamento, por vezes com valor altíssimo, não tendo suficientemente, em prol de uma lista estatuída a partir de critérios legais e de implementação do Executivo (LIMBERGER, 2013).

Tal entendimento revela que, a realidade fática difere da realidade abstrata, uma vez que os recursos devem ser empenhados igualmente para todos os indivíduos da sociedade civil, sempre atentando para o fato de que esses recursos realocados por uma decisão judicial com a ordem para que seja pago um tratamento ou procedido o sequestro judicial dos valores, provoca a perda de recursos que já se encontravam destinados para outra finalidade.

No entendimento de Ricardo Lobo Torres, o judiciário pode definir a entrega das prestações positivas, uma vez que tais direitos fundamentais:

(...) não se encontram sob a discricionariedade da Administração ou do Legislativo, mas se compreendem nas garantias institucionais da liberdade, na estrutura dos serviços públicos essenciais e na organização de estabelecimentos públicos (hospitais, clínicas, escolas primárias, etc.) (TORRES, 2013).

É necessária a consciência de que todo o direito fundamental possui um custo para ser efetivado por parte do Estado, e que tal custo precisa estar regulamentado pela disponibilidade de orçamento, sob pena de perda o recurso já destinado.

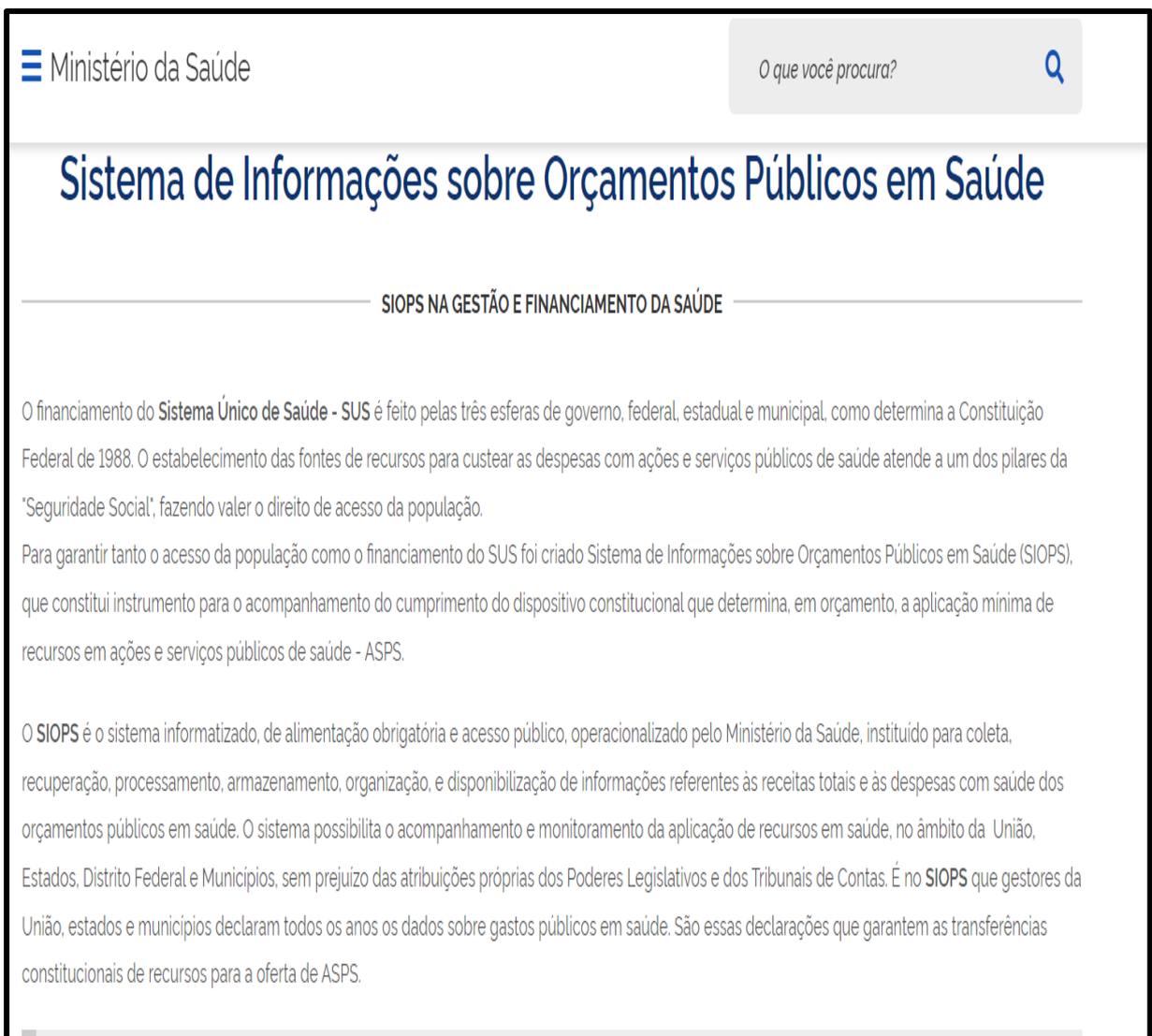
De acordo com o entendimento de José Casalta Nabais para efetivar os direitos fundamentais o Estado possui custos, e os mesmos são repartidos entre todos os cidadãos da sociedade, uma vez que a efetivação de qualquer direito provoca custos ao sistema financeiro público. Considerando-se que todos os direitos não podem ser protegidos num estado falido ou incapacitado. Afirmando o autor que:

Na verdade, todos os direitos têm custos comunitários, ou seja, custos financeiros públicos. Têm, portanto, custos públicos não só os modernos direitos sociais, aos quais a gente facilmente aponta esses custos, mas também têm custos públicos os clássicos direitos e liberdades, em relação aos quais, por via de regra, tais custos tendem a ficar na sombra ou mesmo no esquecimento (NABAIS, 2007).

A partir desse entendimento de José Casalta Nabais é possível perceber que todos os direitos são baseados em custos. Para que se tenha a plenitude no atendimento à saúde, têm-se gastos públicos e particulares, e para se alcançar valores para pagamento através do Estado, para sua efetivação, é preciso que haja contribuição feita pelos indivíduos, por meio do Estado fiscal. Sendo que os custos dos direitos sociais se concretizam através das despesas públicas com imediata expressão na esfera de cada um de seus titulares. Individualização essa que “torna tais custos particularmente visíveis tanto do ponto de vista de quem os suporta, isto é, do ponto de vista do Estado, ou melhor dos contribuintes, como ponto de vista de quem deles beneficia, isto é, do ponto de vista dos titulares dos direitos sociais” (NABAIS, 2007).

O Ministério da Saúde torna público os gastos com saúde através do Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde - SIOPS. Para garantir tanto o acesso da população como o financiamento do SUS foi criado o (SIOPS), que constitui instrumento para o acompanhamento do cumprimento do dispositivo constitucional que determina, em orçamento, a aplicação mínima de recursos em ações e serviços públicos de saúde - ASPS.

Através do relatório Resumido da Execução Orçamentária (RREO) é possível aferir a aplicação do limite mínimo estabelecido no § 3º do art. 198 da Constituição Federal, incluído pela EC 29/2000, e regulamentado pela LC 141/2012. O preenchimento deve seguir as normas estabelecidas pela Secretaria do Tesouro Nacional (STN) do Ministério da Fazenda.



Ministério da Saúde

O que você procura?

Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde

SIOPS NA GESTÃO E FINANCIAMENTO DA SAÚDE

O financiamento do **Sistema Único de Saúde - SUS** é feito pelas três esferas de governo, federal, estadual e municipal, como determina a Constituição Federal de 1988. O estabelecimento das fontes de recursos para custear as despesas com ações e serviços públicos de saúde atende a um dos pilares da "Seguridade Social", fazendo valer o direito de acesso da população.

Para garantir tanto o acesso da população como o financiamento do SUS foi criado Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde (SIOPS), que constitui instrumento para o acompanhamento do cumprimento do dispositivo constitucional que determina, em orçamento, a aplicação mínima de recursos em ações e serviços públicos de saúde - ASPS.

O **SIOPS** é o sistema informatizado, de alimentação obrigatória e acesso público, operacionalizado pelo Ministério da Saúde, instituído para coleta, recuperação, processamento, armazenamento, organização, e disponibilização de informações referentes às receitas totais e às despesas com saúde dos orçamentos públicos em saúde. O sistema possibilita o acompanhamento e monitoramento da aplicação de recursos em saúde, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, sem prejuízo das atribuições próprias dos Poderes Legislativos e dos Tribunais de Contas. É no **SIOPS** que gestores da União, estados e municípios declaram todos os anos os dados sobre gastos públicos em saúde. São essas declarações que garantem as transferências constitucionais de recursos para a oferta de ASPS.

Figura 3: Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde
Fonte: Brasil, 2022.

Na verdade, todos os direitos possuem suporte de financiamentos públicos, que se encontram diretamente vinculados aos impostos. Para melhor qualidade da saúde, é necessário aumentar os tributos ou melhor retribuir esses recursos uma vez que nossa carga tributária é bastante elevada; o certo é que é preciso que sejam geradas riquezas e estas sejam empregadas no orçamento público que servirão para arcar com os custos para que seja efetivado o direito fundamental à saúde.

José Casalta Nabais afirma que todo o direito fundamental tem uma face oculta, que dizem respeito aos deveres fundamentais, cujos custos dos direitos, da qual a sociedade organizada assume que, para que se tenha um direito fundamental assegurado pelo Estado é preciso haver uma contrapartida, que consiste no pagamento de impostos e na divisão das riquezas (NABAIS, 2007).

Vale ressaltar que nem sempre as condições econômicas da sociedade são imprescindíveis para a implementação de todos os direitos elencados na Constituição Federal. Tal fato provoca uma tensão entre a Sociedade e o ente público e, por óbvio, o conflito acaba com o ajuizamento de uma demanda no âmbito do Judiciário, uma vez que quando a pessoa se vê de mãos atadas, com o familiar precisando de auxílio à saúde, o importante é tentar curá-lo.

O fato é que a divisão da riqueza não é realizada de forma adequada, há indivíduos que têm mais condições para arcar com tratamentos, assim como melhores condições para se dirigir ao Poder Judiciário, para ter seu problema solucionado. Aqueles com menos posses dependem do Ente Público para a resolução de seus problemas. Mas não é uníssono que o poder judiciário conclua essa operação já que não são todos os necessitados que adentram as portas do judiciário.

Ainda que haja inegáveis avanços, o surgimento do SUS encontrou inúmeros entraves, dos quais podem-se destacar dois como o subfinanciamento e as insuficiências da gestão local do SUS. Quanto ao subfinanciamento, “que consiste nos recursos destinados à operacionalização e financiamento do SUS, fica aquém de suas necessidades” (REIS; ARAÚJO; CECÍLIO, 2011).

Nelson Rodrigues dos Santos ressalta que: “a atualização do financiamento federal segundo a variação nominal do PIB não vem sequer acompanhado o crescimento populacional, a inflação na saúde e a incorporação de tecnologias” (SANTOS, 2008).

Vários fatores contribuem para a sua elevação e a análise dos valores liquidados pelo FNS (Fundo Nacional de Saúde) demonstrando que houve aumento e o mesmo vem sendo observado quando esta análise é feita apenas com dados sobre as ações e serviços de saúde, para efeitos do total alocado, segundo dados do SIOPS (Sistema de Informações sobre

Orçamentos Públicos em Saúde) (AUREA; MAGALHÃES; GARCIA; SANTOS; ALMEIDA, 2011).

No caso específico dos medicamentos, as leis de direito de propriedades (patentes) contribuem para a elevação de seus custos já que a indústria farmacêutica segue desenvolvendo novos produtos e apresentações, aumentando suas propagandas, tanto aos médicos quanto à população e profissionais ou usuários, com mudanças nos padrões de prescrição, dispensação, quantidade e diversidade de prescritores de diferentes formações; maior adesão aos tratamentos pelos usuários, em resposta às suas mudanças de comportamentos e expectativas (AUREA; MAGALHÃES; GARCIA; SANTOS; ALMEIDA, 2011).

FNS

SUS + MINISTÉRIO DA SAÚDE

Bem-vindo aos Painéis de Informações do Fundo Nacional de Saúde

Os Painéis de Informações do Fundo Nacional de Saúde disponibilizam de forma intuitiva, informações de transferências realizadas para estados, municípios e prestadores de serviços do SUS. Uma ferramenta de consulta, informação e transparência sobre os recursos federais destinados ao Sistema Único de Saúde.

Painel de Convênios e Contratos de Repasses

Painel das transferências para a saúde pública, de recursos oriundos do Orçamento Fiscal e da Seguridade Social da União a órgão ou entidade da administração pública estadual, distrital, municipal, direta ou indireta, consórcios públicos e entidades privadas sem fins lucrativos, geridos pela Plataforma + Brasil.

[Acesse aqui](#)

Painel de Saldos de Repasses

Consulte os saldos e histórico de movimentações nas contas correntes dos Fundos Públicos de Saúde que receberam repasses efetuados na modalidade fundo a fundo e dos convênios formalizados com o Ministério da Saúde geridos pela Plataforma + Brasil.

[Acesse aqui](#)

Painel de Repasses Fundo a Fundo

Acompanhe os repasses efetuados na modalidade fundo a fundo aos estados, municípios e Distrito Federal, distribuídos nos Blocos de Estruturação da Rede de Serviços Públicos e Manutenção das Ações e Serviços Públicos de Saúde.

[Acesse aqui](#)

Figura 4: Fundo Nacional de Saúde

Fonte: Brasil, 2022b.

O crescente aumento nos custos com a saúde, sobretudo com os medicamentos, torna-se, portanto, mais notável em países onde o acesso aos serviços de saúde é universal, como é o caso do SUS (AUREA; MAGALHÃES; GARCIA; SANTOS; ALMEIDA, 2011).

Através da Portaria GM nº 204 (29/01/07)¹ houve a organização e categorização dos recursos para a compra de medicamentos, no Bloco de **Financiamento da Assistência Farmacêutica**, dividido em três componentes: básico da assistência farmacêutica, estratégico e de dispersão excepcional (AUREA; MAGALHÃES; GARCIA; SANTOS; ALMEIDA, 2011).

Posto isso, a assistência farmacêutica no SUS encontra seu fundamento na Portaria GM/MS nº 3.916, de 1998 — “Política Nacional de Medicamentos” — que define as diretrizes, prioridades e responsabilidades dos gestores federal, estaduais e municipais para esse setor. Partindo disso, são desenhados programas que servem de eixos para a implementação da política de assistência farmacêutica. Principais programas:

- a) **componente Básico da Assistência Farmacêutica:** para aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da atenção básica em saúde, através de repasses financeiros às Secretarias Estaduais e/ou Municipais de Saúde ou pela aquisição centralizada pelo MS.
- b) **componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financia medicamentos para os programas estratégicos de controle de endemias; todos são adquiridos e distribuídos pelo MS.
- c) **componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional hoje chamado de ESPECIALIZADO:** para o financiamento, aquisição e distribuição destes medicamentos, baseados em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; os recursos são repassados às Secretarias Estaduais da Saúde para realizarem a aquisição e dispensação.

Aqui ainda foi feita uma outra subdivisão: Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas no Programa de Medicamentos Especializados foram divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

- o grupo 1 é aquele cujo financiamento está sob a responsabilidade exclusiva da União. É constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o componente, por aqueles indicados para doenças mais complexas, para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira linha e/ou a segunda linha de tratamento e que se incluem em ações de

¹ PORTARIA Nº 204/GM DE 29 DE JANEIRO DE 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle.

desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde (TERRAZAS, 2008).

- o grupo 2 é constituído por medicamentos, cuja responsabilidade pelo financiamento é das secretarias estaduais da saúde.
- o grupo 3 é constituído por medicamentos, cuja responsabilidade pelo financiamento é tripartite, sendo a aquisição e dispensação de responsabilidade dos municípios, nos termos da Portaria GM/MS nº 2.982, de 2009 (TERRAZAS, 2008).

Quanto à dispensação dos medicamentos (execução), a responsabilidade pelo armazenamento e distribuição dos grupos 1 e 2 é das secretarias estaduais de saúde. Já a dispensação dos medicamentos do grupo 3 é de responsabilidade dos municípios.

O Programa de Atenção Básica garante a distribuição dos medicamentos tidos como essenciais. São os medicamentos que se destinam a atender aos agravos prevalentes e prioritários da atenção básica à saúde. Ou seja, os medicamentos considerados básicos e indispensáveis para atender à maioria dos problemas de saúde da população. São exemplos os analgésicos, os antibióticos, os antiparasitários, medicamentos de uso contínuo para o diabetes e hipertensão, e para a saúde mental, entre outros. A elaboração dessa política passa primeiramente pelo Ministério da Saúde, que estabelece um “elenco mínimo” de medicamentos e insumos que necessariamente deverão ser distribuídos na atenção básica (TERRAZAS, 2008).

Partindo desse elenco mínimo, estados e municípios estabelecem suas listas próprias, que podem contemplar outros itens conforme as particularidades de cada região do país. A definição da lista própria ocorre na Comissão Intergestores Bipartites. Definidos os medicamentos, o financiamento do programa fica a cargo dos três entes federados que devem contribuir com um valor fixo por habitante, conforme pactuação. O Ministério da Saúde apenas repassa os recursos, deixando a execução da política para os demais entes (TERRAZAS, 2008).

Dessa forma, a aquisição poderá tanto ser feita pelo estado, que repassará os medicamentos para os municípios, como diretamente pelos municípios, com seus recursos e os recebidos do Ministério da Saúde e do Estado. No entanto, ainda que a aquisição seja feita de forma centralizada, a dispensação dos medicamentos é sempre feita pelos municípios por meio das unidades básicas de saúde (UBS) (TERRAZAS, 2008).

Quanto ao programa de Medicamentos Estratégicos Medicamentos estratégicos são aqueles utilizados em doenças que configuram problemas de saúde pública, que atingem ou põem em risco as coletividades e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores. O principal objetivo do programa é o controle das doenças endêmicas. Atende as

seguintes doenças: hanseníase, tuberculose, DST/Aids, meningite, tracoma, cólera, malária, leishmaniose, lupus eritematoso etc (TERRAZAS, 2008).

Além disso, o programa também contempla o Programa Nacional de Imunizações, responsável pelo fornecimento de vacinas e soros utilizados na prevenção e/ou tratamento de doenças que atingem a população de um modo geral. A elaboração do Programa de Medicamentos Estratégicos é atribuição do Ministério da Saúde, uma vez que compreende ações de distribuição de medicamentos para programas de saúde de âmbito nacional. O Ministério da Saúde também é responsável pelo financiamento e aquisição dos medicamentos, sendo que a dispensação destes é de responsabilidade dos municípios, por meio das unidades de saúde de referência municipal (TERRAZAS, 2008).

Já o Programa de Medicamentos Especializados (anteriormente denominado Dispensação Excepcional) visa distribuir os medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras ou crônicas, ou seja, patologias específicas que atingem um número limitado de usuários, os quais, na maioria das vezes, utilizam-nos por períodos prolongados. Entre os usuários desses medicamentos estão: transplantados, portadores de insuficiência renal crônica, esclerose múltipla, hepatite viral crônica B e C, epilepsia, esquizofrenia refratária, doenças genéticas como fibrose cística, doença de Gaucher, entre outros (TERRAZAS, 2008).

Atualmente, o programa está regulamentado pela Portaria GM/MS nº 2.981, de 2009. Para a dispensação dos medicamentos especializados são utilizados alguns critérios, como diagnóstico, esquemas terapêuticos, monitorização/acompanhamento e demais parâmetros contidos nos “protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas” estabelecidos pela Secretaria de Assistência à Saúde (SAS), do Ministério da Saúde (TERRAZAS, 2008).

Os protocolos também relacionam os medicamentos que são fornecidos pelo programa. Nesse sentido, a elaboração da política cabe ao Ministério da Saúde, pois é esse ente que define quais doenças serão tratadas, quais medicamentos serão fornecidos e como deverá ser conduzido o tratamento. Os estados, no entanto, podem complementar o programa proposto pelo Ministério da Saúde elaborando, por exemplo, protocolos clínicos para outras doenças ou acrescentando medicamentos para o tratamento de doenças já previstas nos protocolos desta instituição pública. O financiamento do Programa de Medicamentos Especializados sofreu grandes alterações recentemente com a edição da Portaria GM/MS nº 2.982, de 2009, em conjunto com a Portaria GM/MS nº 2.981, de 2009 (TERRAZAS, 2008).

Assim, além do financiamento federal, os Estados e Municípios tem que alocar recursos próprios para a aquisição de medicamentos. Os valores gastos com os Medicamentos

de Dispensação Excepcional são cada vez mais contributivos para a elevação dos custos gerais dos medicamentos.

A gestão municipal dos recursos do SUS funciona somente em parte, considerando-se que os recursos para o SUS não são suficientes.

O SUS considera “gestão local” o conjunto de atividades que são desempenhadas pelos gestores municipais, com a finalidade de operacionalização, “na prática e em seus contextos sócio-político-institucionais singulares, das grandes diretrizes política do Sistema Único de Saúde” (REIS; ARAÚJO; CECÍLIO, 2011).

Para melhor visualização usamos o exemplo do Estado de São Paulo que deixa bastante explicitado como funciona a assistência farmacêutica através do CEAF como estratégica farmacêutica para dispersão de medicamentos. O CEAF é regulamentado pelas Portarias GM/MS nº 02, de 28 de setembro de 2017 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, retificadas em Diário Oficial em 13 de abril de 2018.

Quanto a atualização da lista de medicamentos, o Estado do Rio de Janeiro também tem bastante conteúdo no site no Ministério da Saúde, sendo a última atualização feita em 29/08/2022 e o elenco de referência de todo componente da Assistência Farmacêutica é composto de medicamentos integrantes da RENAME 2022.

A relação de medicamentos para uso no âmbito do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica é orientada pelo Anexo II da RENAME 2022.

Figura 5: Lista de Medicamentos
Fonte: Rio de Janeiro, 2022a.

Abaixo segue a relação, em ordem alfabética, de medicamentos em falta no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e suas respectivas posições. É importante ressaltar que todos os fornecedores já foram notificados em relação às entregas atrasadas dos medicamentos cuja aquisição é competência da Secretaria de Estado de Saúde (SES). Da mesma forma, esta SES

RESPONSÁVEL PELA AQUISIÇÃO				
MEDICAMENTO		POSIÇÃO		
(Todos) ▾		(Todos) ▾		
Medicamento	Unidade De Fornecimento	Responsavel Pela-aquisicao	Posicao	Demais Comentarios
ÁCIDO URSODESOXICÓLICO 150 MG	COMPRIMIDO	Secretaria de Estado de Saúde	Em recebimento no almoxarifado	-
ÁCIDO URSODESOXICÓLICO 300 MG	COMPRIMIDO	Secretaria de Estado de Saúde	Em recebimento no almoxarifado	-
BARACITINIBE 2 MG	COMPRIMIDO	Ministério da Saúde	Em recebimento no almoxarifado	-
BRIMONIDINA 2MG/ML	FRASCO 5 ML	Secretaria de Estado de Saúde	Aguardando entrega	Prazo até 12/09/2022
BRINZOLAMIDA 10MG/ML - SOL. OFTÁLMICA	FRASCO 5 ML	Secretaria de Estado de Saúde	Aguardando entrega	Atrasado desde 01/09/2022
CALCIPTRIOL 50 MCG/G - POMADA 30 G	BISNAGA 30 G	Secretaria de Estado de Saúde	Processo licitatório em tramitação	-
CALCITONINA 200 UI - SPRAY NASAL	FRASCO	Secretaria de Estado de Saúde	Processo licitatório em tramitação	-
CLOPIDOGREL 75MG	COMPRIMIDO	Secretaria de Estado de Saúde	Aguardando entrega	Atrasado desde 02/09/2022
CLOZAPINA 25 MG	COMPRIMIDO	Ministério da Saúde	Em recebimento no almoxarifado	-
DEFERASIROX 125MG	COMPRIMIDO	Ministério da Saúde	Aguardando entrega	Atrasado desde 31/08/2022

Figura 6: Aquisição de Medicamentos

Fonte: Rio de Janeiro, 2022b.

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em publicados **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**, publicadas pelo Ministério da Saúde.

Os medicamentos que fazem do Componente estão divididos em três grupos, com características, responsabilidades e formas de organização distintas. Estes grupos são definidos de acordo com os seguintes critérios:

I – complexidade do tratamento da doença;
 II – garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado; e
 III – manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS.

Grupo 1:
 I – maior complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente;
 II – refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento;
 III – medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o CEAF;
 IV – medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

Este grupo subdivide-se em:
 Grupo 1A: medicamentos financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde;
 Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde e adquiridos pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.

Grupo 2:
 I – menor complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente em relação aos elencados no Grupo 1;
 II – refratariedade ou intolerância a primeira linha de tratamento.

Estes medicamentos são financiados e adquiridos pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.

Grupo 3:
 I – fármacos constantes na **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais** vigente, considerados como a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas no CEAF.

Estes medicamentos estão sob responsabilidade das Secretarias Municipais de Saúde, no âmbito do **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**.

O CEAF é regulamentado pelas Portarias GM/MS nº 02, de 28 de setembro de 2017 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, retificadas em **Diário Oficial em 13 de abril de 2018**.

Figura 7: Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo
 Fonte: São Paulo, 2022.

Além da explicação bastante elucidativa feita pela secretaria de saúde de São Paulo o mesmo estado inovou criando uma estrutura denominada Fornecimento para Ação Judicial (FAJ). Essa estrutura é o local onde todas as pessoas que entraram com ação judicial na comarca da capital e que conseguiram uma decisão judicial favorável vão buscar, mensalmente, os remédios solicitados. O FAJ não é um órgão ou entidade da estrutura administrativa da Secretaria Estadual de Saúde. Ele é apenas uma estrutura física que foi montada em razão das necessidades logísticas da dispensação de medicamentos obtidos por meio de ação judicial (TERRAZAS, 2008).

Não foi localizado estrutura semelhante no Estado do Rio de Janeiro embora haja alguns postos com a mesma finalidade de dispersão de medicamentos, embora não haja a especificação de decorrência de ação judicial pretérita: **RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais** - Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da

Praça Onze). Em Niterói, há a **Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva** Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço.

4.2 O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO PELO ESTADO

Na esfera pública, utilizando-se do Sistema Único de Saúde, o custo pelo serviço é rateado entre todos os cidadãos através de seus impostos e há expectativa de cobertura integral de atendimento e medicamentos.

De acordo com a orientação de Galvão e Silva Advocacia:

(...) a negativa de medicamento ou tratamento de alto custo para tratamento de doenças graves ou crônicas enseja claramente dano moral, o qual é passível de ressarcimento. Com efeito, tem-se que tal negativa em fornecer o tratamento mais adequado ao paciente, mesmo depois de indicação feita por profissional qualificado, configura ato ilícito (GALVÃO; SILVA, 2020).

Em muitas situações é preciso que o médico aja em conjunto com o advogado para assegurar que o tratamento seja realizado em sua integralidade e seja custeado.

Nas situações de urgência, o usuário ou seu representante, poderá propor ação com pedido de liminar, a fim de assegurar o cumprimento imediato da ordem judicial, assim o paciente não precisa esperar até a finalização do processo.

Os usuários idosos e os portadores de doença grave têm garantida a prioridade na tramitação do processo, de acordo com a disposição do Código de Processo Civil, agilizando assim, o deslinde processual.

Sendo assim, é de extrema importância que os pacientes que estão em não se intimidem diante de negativas com relação ao fornecimento de medicamentos, ou seja, que venham impossibilitar ou dificultar o tratamento proposto, pois podem buscar ajuda junto ao Poder Judiciário.

No âmbito da saúde pública, os serviços e ações integrarão uma rede hierarquizada e regionalizada, constituindo-se um sistema único, cuja organização se dará conforme as diretrizes contidas nos incisos do artigo 198, que são a descentralização, assim considerada a existência de direção única em cada uma das esferas do governo; o atendimento integral, priorizando as atividades preventivas, sem que isso represente qualquer prejuízo aos serviços assistenciais, e participação da comunidade em geral (CARVALHO, 2018).

O financiamento deste sistema único de saúde será por meio de recursos do orçamento da seguridade social, dos entes federados (União, Estados, Distrito Federal e Municípios), além de outras fontes (§ 1º do artigo 198 da CF/88).

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

§ 1º O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes (BRASIL, 1988a)

No âmbito privado, a assistência à saúde será feita de forma complementar, devendo, porém, conforme disposto no § 1º do artigo 199 da CF de 1988, seguir as diretrizes do SUS, por meio de convênio ou contrato de direito público, sendo preferencialmente entidades sem fins lucrativos ou filantrópicas.

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos (BRASIL, 1988a)

É importante destacar que o § 2º desse dispositivo veda expressamente a destinação de recursos públicos para subvenções ou auxílios às instituições privadas com fins lucrativos, bem como a participação, quer direta, quer indireta, de capitais ou empresas estrangeiras na assistência à saúde no país, com exceção de casos especificados em lei (§ 3º do artigo 199).

§ 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º - É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei (BRASIL, 1988a)

Em relação ao SUS, dispõe o artigo 200 da CF de 1988 que a ele compete, além de outras atribuições, o controle e fiscalização de produtos, procedimentos e substâncias de interesse para a saúde, bem como participar da produção de equipamentos, medicamentos, hemoderivados, imunobiológicos e outros insumos.

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

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

V - incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015)

- VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;
- VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;
- VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho (BRASIL, 1988a)

Na realidade, porém, o que se vivencia na prática é uma privação do usufruto de determinados direitos pelos cidadãos em razão de motivos decorrentes da ineficiência do Estado.

É nesse contexto que o Judiciário vem atuando de forma contundente, no sentido de determinar ao Poder Público o cumprimento das responsabilidades a ele impostas pelo texto constitucional vigente, que foram instituídas com vistas a conceder vivência digna ao cidadão.

Nesse sentido, são vários os julgados já prolatados, inclusive nas Cortes Superiores do país, determinando tal comportamento, de modo a conceder ao jurisdicionado aquilo que por ele está sendo pleiteado e que, conforme ordenamento jurídico vigente, é de seu direito.

Vislumbra-se, também, por parte dos julgadores, a não admissão da invocação da reserva do possível para buscar eximir o Estado do cumprimento de importantes deveres constitucionais, na medida em que, como também já foi destacado, trata-se de direitos inerentes à concretização da dignidade da pessoa humana do cidadão. Porém, a reserva do possível não é ainda um ponto pacífico quanto a questões de custeio.

Apesar de ser esta uma discussão relevante, não se adentrará a ela em pormenores, considerando-se que, nesse estudo, o foco está direcionado para o sistema de saúde suplementar, muito embora se versará, no capítulo seguinte, sobre as políticas públicas e sua implementação no âmbito do SUS. Isso se dá em razão de não ser o foco da pesquisa, mas é salutar aduzir que vige no país um princípio que dispõe acerca do inter-relacionamento entre os sistemas de saúde aqui existentes, justificando-se, dessa forma, a elaboração do subcapítulo seguinte, que se destina exatamente a tratar tal questão.

O setor de saúde é um componente importante da seguridade social e movimenta grande volume do gasto social, exerce relação direta com as demais áreas sociais, envolve distintos atores, como os usuários dos serviços, financiadores, provedores, reguladores e da indústria de equipamentos, insumos, medicamentos entre outros.

Ele também representa uma importante área estratégica para o reconhecimento que a população faz acerca do sucesso das políticas sociais. Desse modo, as estratégias de mudança derivadas dos questionamentos aos Estados de Bem-Estar perpassam a organização dos atores

nas sociedades, gerando conflitos de interesses e pressões aos formuladores de políticas (OLIVEIRA, 2013).

As mudanças e as reformas realizadas nos sistemas de saúde das últimas décadas se deram a partir da combinação das questões que originaram e alimentaram os questionamentos ao *Welfare State*, com a realidade dos sistemas de saúde, de seus atores, de sua organização e de seus princípios norteadores (LISBÔA, 2015).

Na realidade, os sistemas de saúde mesclam os tipos clássicos e suscitam o debate acerca da política socioeconômica das correntes ideológicas sobre políticas sociais. As divergências em relação ao tamanho e funções do Estado e ao mercado fazem parte e molduram os tipos de sistema de saúde e são constantemente debatidas em todas as sociedades (LISBÔA, 2015; OLIVEIRA; KORNIS I, 2017).

O embate de forças ideológicas, que no contexto de cada sociedade pode resultar em tal ou qual modelo de Estado, influencia diretamente na correlação de forças e nas escolhas que são feitas nas sociedades em prol de um ou outro tipo de sistema de saúde.

Portanto, os sistemas de saúde são fruto de como as dimensões do sistema estão relacionadas no que é público e no que é privado, isto é, resultam do imbricamento entre o público e o privado, entre o Estado e o mercado (OLIVEIRA E KORNIS, 2017).

A inter-relação é tão latente que há questionamentos sobre a necessidade de se pagar ao SUS, todos àqueles que possuem plano de saúde e utilizam de alguma forma dos serviços do sistema público.

No Brasil, a atenção a saúde é bipartite ou mista: o público, de acesso universal e gratuito e o sistema de saúde suplementar, dito privado.

A organização da assistência pública foi destacada como foco da atuação setorial desde o início da implantação do SUS, tanto pelo volume de recursos que envolve quanto por sua visibilidade para a população usuária (VIEIRA, 2018).

De forma mais clara, cita-se os últimos dados disponibilizados pelo IPEA que informa que no total, o gasto do SUS com medicamentos nas três esferas de governo passou, em termos reais, de R\$ 14,3 bilhões em 2010 para quase R\$ 20 bilhões em 2015 (crescimento de 40%), caindo para R\$ 18,6 bilhões em 2016 (-7% nos últimos dois anos). Entre 2010 e 2016, registrou-se crescimento de 30%. Quanto ao gasto por esfera de governo, o gráfico 1 mostra queda nos valores liquidados pelos estados e o Distrito Federal (-27%) e pelos municípios (-23%), além de aumento do gasto do governo federal (53%) neste período (VIEIRA, 2018).

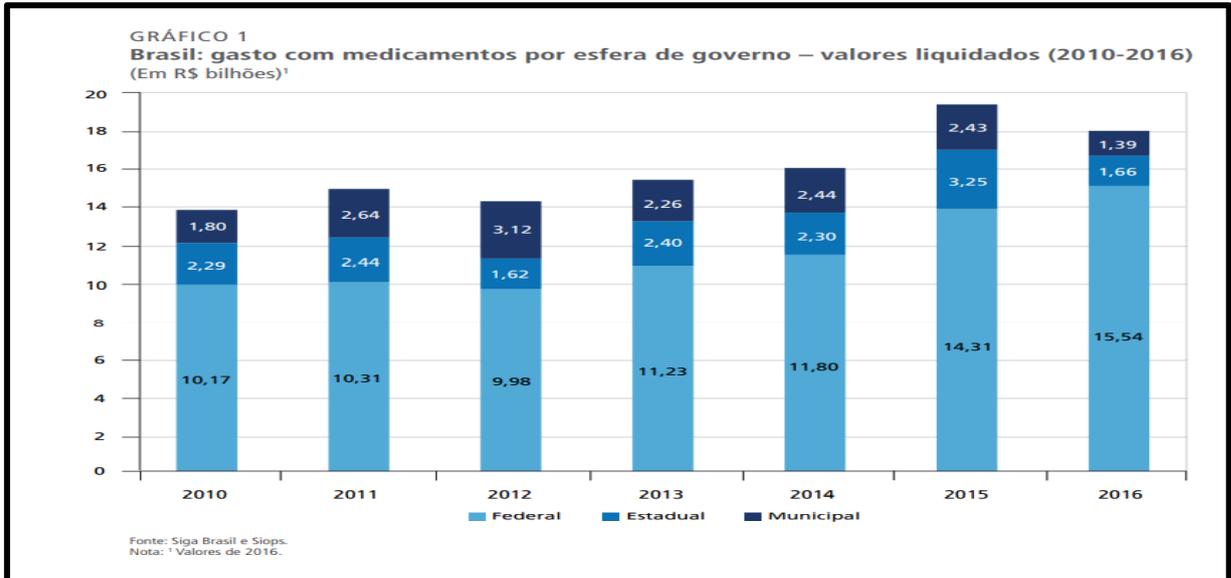


Figura 8: Gasto com medicamentos por esfera do governo

Fonte: Brasil, 2007.

O esforço que o país vem fazendo pode ser constatado pelo aumento das despesas com medicamentos, especialmente por parte do Ministério da Saúde. Esse gasto do governo vem aumentando desde 2010, o que de certa forma é importante, considerando que no país as despesas com medicamentos ainda pesam muito nos orçamentos das famílias, mas o olhar sobre a contribuição deste gasto para a ampliação da cobertura precisa ser criterioso, porque ele inclui despesas com medicamentos adquiridos em razão de decisões judiciais, e estas podem ser a causa de maior iniquidade no sistema de saúde é decorrente em parte da incorporação de novos medicamentos, em geral (VIEIRA, 2018).

4.3 O DIREITO À MEDICAÇÃO DE ALTO CUSTO E ORÇAMENTO DO PODER EXECUTIVO

Devido às limitações de ordem financeira para que o Estado preste assistência à saúde de forma plena, é bastante comum que o Judiciário brasileiro receba diariamente inúmeras ações para que o Estado, tanto a União, um estado-membro, ou um município, venha custear um tratamento muito caro ou venha fornecer uma medicação de alto custo em atendimento ao direito à saúde. Nesse momento, os juízes deverão contrabalançar o direito à saúde, por consequência, à vida do demandante, a partir das questões orçamentárias do ente ou dos entes demandados, levando a solução de tal demanda ao casuísmo de cada ação, onde se mede o grau de responsabilidade de cada ente.

A alegação de impossibilidade de fornecimento de medicamento é devido ao caráter programático da norma e das restrições orçamentárias.

Hugo de Brito Machado entende que:

(...) o gasto público costuma ser objeto de péssima gestão, em que se verifica o desperdício e a corrupção, razão pela qual por maior que seja a arrecadação, os recursos públicos são sempre insuficientes, o que enfraquece a ideia de solidariedade como fundamento da cobrança de tributo, uma vez que os contribuintes percebem que a solidariedade não passa de um pretexto para a cobrança do tributo (MACHADO, 2015).

O Estado pode ser demandado judicialmente na questão do financiamento de medicação de alto custo em situações específicas, mas por outro lado, é livre para criar receitas (novos tributos) para financiamento da seguridade social e, por consequência, essas decisões judiciais.

Em relação à saúde no Brasil, a assistência médica pública opera-se através do Sistema Único de Saúde, o qual não é totalmente público, uma vez que possui parceria com a livre iniciativa do setor privado, em caráter complementar, quando as suas disponibilidades não forem suficientes para assegurar a cobertura assistencial de uma área específica, conforme disposição do artigo 24 da Lei nº 8.080/90, a qual regula o funcionamento das ações e serviços de saúde.

Quanto a chamada medicação de alto custo que tanto se questiona em decisões judiciais, esta não possui um conceito estático, sendo uma definição elástica. Tal instabilidade não é incomum já que os “medicamentos órfãos” também não possuem uma definição clara no nosso país.

No Brasil, a definição empregada pela Anvisa para “medicamentos órfãos” diz que estes são medicamentos “utilizados em doenças raras, cuja dispensação atende a casos específicos” (SOUZA; KRUG; PICON; SCHWARTZ, 2007).

Chama a atenção não apenas a definição incompleta empregada pela nossa agência para o termo “medicamentos órfãos”, mas também a inexistência de uma política específica para este grupo de fármacos, alguns dos quais se encontram inseridos no componente de medicamentos de dispensação excepcional (CMDE) (BRASIL, 2006a).

Esses medicamentos são aqueles utilizados para tratamento de agravos inseridos nos seguintes critérios: (1) doença rara ou de baixa prevalência, com indicação de uso de medicamento de alto valor unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado; e (2) doença prevalente, com uso de medicamento de alto custo

unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado (SOUZA; KRUG; PICON; SCHWARTZ, 2007).

O CMDE surgiu, em 1993, com a denominação de “Programa de Medicamentos Excepcionais”, e seu objetivo inicial era o de disponibilizar gratuitamente à população medicamentos de uso ambulatorial, de alto custo, e que não pudessem ser comprados pelos cidadãos. O CMDE continua sendo um programa que visa à cobertura de medicamentos ambulatoriais de alto custo (SOUZA; KRUG; PICON; SCHWARTZ, 2007).

Não existe consenso sobre a definição de medicamentos de alto custo; uma das propostas diz que medicamentos de alto custo são aqueles cujo valor unitário mensal esteja acima de um salário-mínimo, ou medicamentos de uso crônico indicado para doenças muito prevalentes (acima de 1% da população) cujo custo mensal seja superior a um terço de um salário-mínimo. Este programa/componente é cofinanciado pelos governos estadual e federal, e possui uma lista de medicamentos específica, definida na própria portaria de sua criação (SOUZA; KRUG; PICON; SCHWARTZ, 2007).

Alguns problemas são evidenciados nesse cenário: (1) apesar de o programa existir desde 1993 e de sofrer modificações subsequentes devido a inclusão e exclusão de medicamentos, carece ainda de diretrizes claras que estabeleçam seu conceito e os critérios de inclusão/exclusão de medicamentos na lista; e (2) o programa custa bilhões e se encarrega de ocupar cerca de 1/3 dos investimentos para todos os programas de medicamentos). Quatorze medicamentos são responsáveis por 60% de seu custo de acordo com a pesquisa realizada em 2005. Entre eles, incluem-se dois medicamentos utilizados no tratamento de doenças genéticas: imiglucerase (para doença de Gaucher) e a alfadornase (para fibrose cística). Em resumo, a maior parte desse orçamento destina-se ao tratamento de um pequeno número de pacientes. (SOUZA; KRUG; PICON; SCHWARTZ, 2007).

A inserção dos medicamentos para doenças raras dentro do CMDE não seria o ideal já que os medicamentos para doenças menos prevalentes ficam sujeitos às mesmas regras de avaliação que os medicamentos para doenças mais prevalentes. A própria Organização Mundial da Saúde discutiu sobre a necessidade da criação de um novo tipo de lista (os medicamentos “raros essenciais”), cujos critérios de inclusão englobariam, entre outros, a eficácia e a segurança desses medicamentos, sendo interrogada, entretanto, a necessidade de que existam estudos de custo-efetividade balizando essa inclusão (SOUZA; KRUG; PICON; SCHWARTZ, 2007).

A inclusão de medicamentos para doenças raras em listas do Ministério da Saúde poderia ser feita por meio de critérios diferenciados, utilizando princípios menos utilitaristas e

levando em consideração tanto a vulnerabilidade da população atingida quanto a posição da sociedade em relação a essa inclusão, com definição de prioridades (SOUZA; KRUG; PICON; SCHWARTZ, 2007).

Tal mudança com certeza já tiraria do judiciário uma carga decisória imensa sobre o uso de muitos desses medicamentos. As possíveis ações poderiam evidenciar mais o medo da falta de dispersão do que efetivamente o pleito pela concessão inicial de todos esses fármacos.

4.4 OS GASTOS BILIONÁRIOS DO GOVERNO FEDERAL COM A SAÚDE E COM AS DECISÕES JUDICIAIS NO SETOR

Em 2020, o Supremo Tribunal Federal (STF) decidiu por nove votos a zero, que o poder público não pode ser obrigado, através de decisão judicial, ao fornecimento de medicamento de alto custo que não se encontra na lista de medicamentos distribuídos gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde.

De acordo com a decisão, a obrigação quanto ao fornecimento pode beneficiar apenas alguns, mas ser prejudicial a toda a coletividade, a qual precisa do orçamento da saúde pública.

Em seus votos, os ministros determinaram exceções para a concessão de remédios e insumos caros em situações específicas. Exemplo, “quando o paciente e a família não têm condição financeira, ou quando não há remédio similar disponível” (OLIVEIRA; VIVAS, 2020).

Cada ministro trouxe um critério diferente, sendo que tais regras só devem ser estipuladas na aprovação da tese.

A questão é de repercussão geral, ou seja, a decisão vale para processos semelhantes que tramitam por todo o país. Mais de quarenta mil ações no judiciário de todo o país aguardam a posição final do STF a respeito do tema.

A questão é bastante relevante pelo fato de que, somente no ano de 2019, o Ministério da Saúde teve um gasto de R\$ 1,37 bilhão adquirindo medicamentos e com depósitos judiciais para ressarcir pacientes.

O fato é que entre 2010 e 2019, as demandas chegaram a custar R\$ 8,16 bilhões aos cofres federais. Os estados entendem que, a partir das decisões judiciais (ativismo) que obrigam o fornecimento de remédios, eles não têm como administrar de forma correta os orçamentos e assim, oferecer um serviço público adequado.

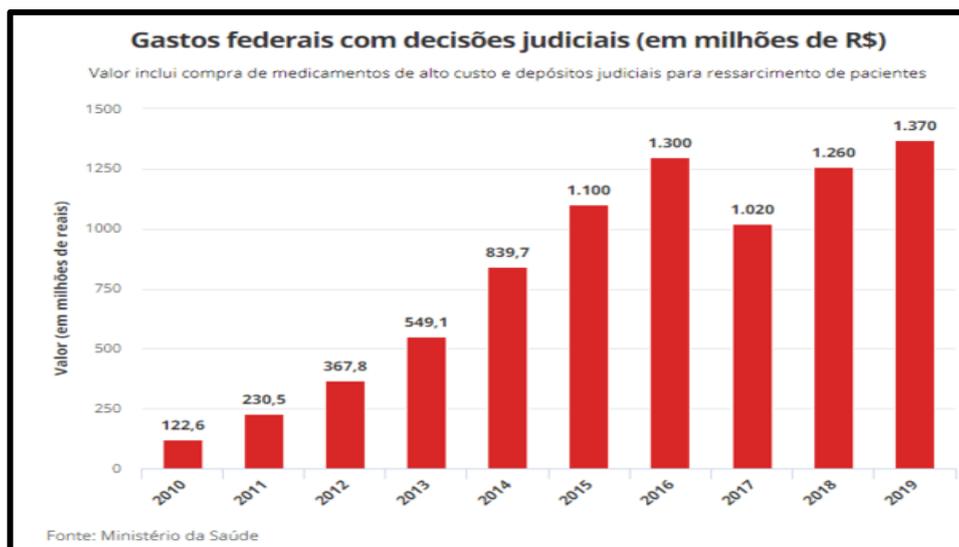


Figura 9: Gastos federais com decisões judiciais (em milhões de R\$).
Fonte: Oliveira; Vivas, 2020.

O julgamento teve sua base em um recurso do estado do Rio Grande do Norte, com relação a uma paciente com miocardiopatia isquêmica e hipertensão arterial pulmonar. A autora recorreu à Justiça pelo fato de não ter condições de pagar o tratamento e para garantir que o Estado venha fornecer o medicamento sem interrupções obtendo decisões favoráveis na primeira e na segunda instância (OLIVEIRA; VIVAS, 2020). Porém, o Estado recorreu ao STF alegando que os altos custos do produto comprometem as contas públicas. No período de tramitação o medicamento foi inserido na lista do SUS. No recurso impetrado pelo governo do Rio Grande do Norte no STF foi exatamente no sentido de solicitar a não obrigação dos governos em fornecer medicamentos não constantes na lista do SUS (AURÉLIO, 2020).

Vale citar o quinto voto que foi da ministra Rosa Weber no sentido de não obrigar o poder público, pois em caso de demanda de medicamento que não conste na lista do SUS o Estado tem a obrigação de fornecer o medicamento somente em caráter excepcional, a partir dos seguintes requisitos cumulativos: prévio requerimento administrativo, que o juiz pode decidir substituir pelo depoimento de um agente público; indicação do medicamento por meio da denominação comum brasileiro; incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento; registro na ANVISA; e que a demanda judicial seja preferencialmente por processo coletivo.

A utilização indevida ou incorreta de recursos públicos na área da saúde pode configurar violação de direitos humanos, pelo fato de as pessoas não serem atendidas de forma adequada e com igualdade.

O Plenário do Supremo Tribunal Federal (STF) decidiu nesta quarta-feira (11) que o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo solicitados judicialmente, quando não estiverem previstos na relação do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional, do Sistema Único de Saúde (SUS). As situações excepcionais ainda serão definidas na formulação da tese de repercussão geral (Tema 6). A decisão, tomada no julgamento do Recurso Extraordinário (RE) 566471, atinge mais de 42 mil processos sobre mesmo tema.

O caso concreto diz respeito à recusa do Estado do Rio Grande do Norte de fornecer citrato de sildenafil para o tratamento de cardiomiopatia isquêmica e hipertensão arterial pulmonar de uma senhora idosa e carente, com fundamento no alto custo do medicamento e na ausência de previsão de fornecimento no programa estatal de dispensação de medicamentos. A paciente acionou a Justiça para pleitear que o estado fosse obrigado a fornecer o remédio. O juízo de primeiro grau determinou a obrigação do fornecimento, decisão que foi confirmada pelo Tribunal de Justiça estadual. Corrente vencedora: A maioria dos ministros – oito votos no total – desproveu o recurso tendo como condutor o voto do relator, ministro Marco Aurélio, proferido em setembro de 2016. A vertente vencedora entendeu que, nos casos de remédios de alto custo não disponíveis no sistema, o Estado pode ser obrigado a fornecê-los, desde que comprovadas a extrema necessidade do medicamento e a incapacidade financeira do paciente e de sua família para sua aquisição. O entendimento também considera que o Estado não pode ser obrigado a fornecer fármacos não registrados na agência reguladora.

O ministro Edson Fachin abriu divergência e votou em favor do fornecimento imediato do medicamento solicitado, tendo em vista que, durante o trâmite do processo, ele foi registrado e incluído na política de assistência à saúde. O julgamento, na ocasião, foi interrompido por pedido de vista do ministro Teori Zavascki (falecido), sucedido pelo ministro Alexandre Moraes. Excesso de judicialização: Na sessão de hoje, o ministro Alexandre acompanhou o relator. No seu entendimento, o excesso de judicialização da saúde tem prejudicado políticas públicas, pois decisões judiciais favoráveis a poucas pessoas, por mais importantes que sejam seus problemas, comprometem o orçamento total destinado a milhões de pessoas que dependem do SUS. “Não há mágica orçamentária e não há nenhum país do mundo que garanta acesso a todos os medicamentos e tratamentos de forma generalizada”, afirmou. Também votaram na sessão de hoje as ministras Rosa Weber e Cármen Lúcia e os ministros Ricardo Lewandowski, Gilmar Mendes e Luiz Fux. Todos acompanharam o entendimento do relator pelo desprovimento do recurso. Em seus votos, eles salientaram que, em caráter excepcional, é possível a concessão de medicamentos não registrados na lista da Anvisa. Nesse sentido, fizeram a ponderação entre diversos argumentos, como as garantias constitucionais (entre elas a concretização dos direitos fundamentais, o direito à vida e à dignidade da pessoa humana), o limite do financeiramente possível aos entes federados, tendo em vistas restrições orçamentárias, o desrespeito às filas já existentes e o prejuízo a outros interesses idênticos. Todos os ministros apontaram condicionantes em seus votos, que serão analisadas na produção da tese de repercussão geral. Fonte: TRF2. (BRASIL, 2020)

Nesse mesmo sentido, percebe-se que o Tribunal de Contas da União (TCU) também identificou o aumento de gastos com a judicialização da saúde, inclusive por benefícios indevidos.

Na União, de 2008 a 2015, os gastos com o cumprimento de decisões judiciais para a aquisição de medicamentos e insumos saltaram de R\$ 70 milhões para R\$ 1 bilhão, um aumento de mais de 1.300%.

No período de 2010 a 2015, mais de 53% desses gastos se concentraram em três medicamentos que não fazem parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, sendo que um deles não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Na avaliação do TCU, os tipos de ações judiciais versam, predominantemente, sobre mecanismos curativos de saúde, como medicamentos e tratamentos, e não em mecanismos preventivos. As disputas judiciais são predominantemente individuais e a taxa de sucesso é alta, pois algumas se referem a itens que deveriam ser fornecidos regularmente pelo SUS.

O TCU também emitiu outras recomendações e determinações ao MS e ao Conselho Federal de Medicina, a fim de diminuir gastos com medicamentos judicializados de alto custo não incorporados ao SUS, não registrados na Anvisa ou já regularmente fornecidos pelo SUS. Também criticou o fato de não existir rotinas de coleta, processamento e análise de dados que permitam o dimensionamento da judicialização da saúde para subsidiar a tomada de decisão. Inexistem, ainda, mecanismos de detecção de fraudes por cruzamento de dados para identificação de padrões e inconsistências.

Portanto, o Judiciário poderia pensar em criar esse espaço institucional em que esses dados fossem coletados e levados em consideração de forma a instruir melhor os juízes na tomada de decisão bem como garantir maior igualdade na utilização de recursos públicos em demandas privadas, trazendo inclusive maior segurança jurídica aos administrados.

The image is a screenshot of the website of the Tribunal de Contas da União (TCU). At the top, the TCU logo and name are visible, along with social media icons and a search bar. Below the header, there is a navigation menu with links to 'Institucional', 'Contas e fiscalização', 'Sessões e jurisprudência', 'TCU e o Congresso', 'Educação e eventos', 'Fale conosco', and 'Carta de serviços'. The main content area features a 'Imprensa' section with a breadcrumb trail: 'Portal TCU > Imprensa > Notícias > Aumentam os gastos públicos com jud...'. A search bar is present with the text 'Pesquise em notícias'. The article title is 'Aumentam os gastos públicos com judicialização da saúde'. The sub-headline reads: 'Gastos com processos judiciais da União aumentaram 1.300% em sete anos. O fornecimento de medicamentos, alguns sem registro no Sistema Único de Saúde, corresponde a 80 % das ações judiciais'. The author is 'Por Secom TCU' and the date is '23/08/2017'. There are social media sharing icons for WhatsApp, Facebook, Twitter, and LinkedIn. The article text states: 'Estudo que abrangeu União, Estados e municípios detectou que os gastos da União com processos judiciais referentes à saúde, em 2015, foram de R\$ 1 bilhão, um aumento de mais de 1.300% em sete anos. O fornecimento de medicamentos, alguns sem registro no Sistema Único de Saúde, corresponde a 80 % das ações. Foram detectadas, ainda fraudes para obtenção de benefícios indevidos.'

Figura 10: Aumento dos gastos públicos com judicialização da saúde
Fonte: Brasil, 2017a.

5 AÇÕES ESTRUTURAIS, PODER JUDICIÁRIO E O FENÔMENO DA JURISTOCRACIA

O penúltimo capítulo discorrerá sobre teorias e conceitos muito difundidos no Brasil que possuem total correlação com o tema proposto. Embora sejam teorias vindas de países estrangeiros, há total compatibilidade com o que ainda ocorre no Brasil do século XXI. Far-se-á uma instigação crítica sobre o caráter ativista dessas decisões chamadas estruturais e de caráter juristocrata em o que chamamos Estado Democrático de Direito.

5.1 AÇÕES ESTRUTURAIS E O ESTADO DAS COISAS INCONSTITUCIONAL

Nesse último capítulo será abordado as violações de direitos fundamentais através de demandas estruturais e do termo cunhado pela jurisprudência da Corte Constitucional da Colômbia, denominado Estado das coisas Inconstitucional. Os casos são envoltos em grave violação de direitos fundamentais de forma generalizada em razão de falhas estruturais do Estado.

As bases dessas ações advêm do julgamento americano de *Brown vs. Board of Education*, pela Suprema Corte dos Estados Unidos, principalmente pelo ativismo das decisões judiciais que interferem e recriam políticas públicas bem como a análise da eficácia dessas decisões e suas práticas.

A relevância é em razão da introdução do instituto no Brasil através da ADPF nº 347 ao trazer referência ao estado das coisas inconstitucional colombiano para os problemas discutidos no sistema prisional brasileiro. Nesse sentido, a importância do tema decorre da necessidade de se esclarecer como as Cortes Constitucionais podem atuar em demandas estruturais relativas a violações de direitos fundamentais que envolvam a atuação e atribuições normalmente conferidas aos demais poderes e órgãos públicos (DANTAS, 2019).

5.2 AS AÇÕES ESTRUTURAIS E O CASO PARADIGMA DE BROWN VS. BOARD OF EDUCATION- A EXISTÊNCIA DE UMA CARÊNCIA CONCEITUAL

O tema das ações estruturais não é bem uma novidade no Direito Constitucional comparado, mas desperta o interesse doutrinário nacional uma vez que são remédios de transformação que buscam reformas estruturais nas decisões judiciais.

Com base na experiência da Suprema Corte Americana nos litígios dos anos 50 e 60 sobre os direitos civis nos Estados Unidos criou-se o termo “*structural injunctions*”.

O precedente histórico é uma decisão importante que superou a teoria da constitucionalidade da segregação racial estabelecida em Plessy (*separate but equal*), de 1896 em que a Suprema Corte afirmou a inconstitucionalidade da segregação racial no ensino público como violação à cláusula da *equal protection clause*.

A tradição histórica foi rompida com o “*leading case*” e a implementação da decisão, embora um caso difícil, diante da resistência de muitos estados sulistas nos quais a segregação racial era parte da vida social e política, trouxe igualdade por meio de diretivas reconstrutivas que continuaram a serem utilizadas nas décadas seguintes.

No Brasil a igualdade é um direito e uma garantia fundamental, que “todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no país a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade”. De igual forma, a República Federativa do Brasil tem seus objetivos fundamentais a redução de desigualdades sociais.

Esse entendimento da igualdade significa compreender a necessidade da interpretação das normas para além de um letreiro processual, viabilizando muito mais que a não discriminação de forma a catalisar o cumprimento de prestações específicas assegurando a tutela dos direitos fundamentais no nosso país.

Assim, as sentenças estruturais podem ser transformadas em ferramentas poderosas a serem utilizadas em casos especiais que demandam mudanças institucionais legítimas para remediar casos complexos de violação de direitos humanos, principalmente àqueles decorrentes do mau funcionamento das estruturas políticas e governamentais.

Diante da deficiência omissiva do Executivo e Legislativo, caberá ao Judiciário interpretar a norma e efetivar o direito através de medidas estruturais abarcadas em cada sentença proferida trazendo a baía a correção, embora tardia, das falhas institucionais dos diversos órgãos estatais.

O judiciário se torna palco de ações que visam aderência de temas de interesse público através da propositura e julgamento de ações vinculadas a agenda de política nacional viabilizando a efetividade dos resultados dessas ações e institutos no Brasil - compromissos assumidos constitucionalmente - o que pressupõe a análise do direito comparado uma vez que foram importados do direito estrangeiro.

A origem histórica do caso emblemático do direito estadunidense quanto a segregação de raças e proteção igual² foi preconizado na norma máxima daquele país.

No entanto, em 1951, em torno de 50 anos após o julgamento do caso *Plessy vs. Fergusson* (1896), uma criança chamada Linda Brown, afro-americana de 7 anos de idade precisava se deslocar por toda a cidade em Topeka, Estado do Kansas, para chegar a sua escola pública governamental.

Perto da residência de Linda havia uma escola pública, mas era exclusividade de crianças brancas. O pai da menina tentou realizar a matrícula da filha nessa instituição de ensino, mas teve seu pedido rejeitado. Não só ele, mas outros pais tentaram matricular seus filhos na escola do bairro mais próximo em 1951. A matrícula foi recusada e redirecionada para as escolas segregadas.

Diferentemente dos distritos escolares de outros estados envolvidos no caso, em Topeka os tribunais inferiores concluíram que as escolas segregadas eram "substancialmente iguais no que diz respeito a edifícios, transporte e qualificação educacional dos professores."

Assim, com o envolvimento de grande repercussão no Estado do Kansas, as conclusões da Suprema Corte girariam em torno da questão da segregação.

Muito disso se dá em virtude das relações raciais nos Estados Unidos serem dominadas por muitos anos pela segregação racial e tais políticas foram endossadas pela Suprema Corte em 1896.

O cenário para mudança era propício diante de casos de sucesso que o antecederam, como *Sweatt v. Painter* (1950) (SWEATT, 2021) e *McLaurin v. Oklahoma State Regents* (1950) sugerindo que a segregação de raças era desigual pelo menos em alguns ambientes (MCLAURIN, 2021).

Assim, os peticionantes do caso Brown - 13 pais em nome dos seus 20 filhos - acusavam as escolas de falsear fornecer o tratamento separado mas igual entre os americanos negros e brancos na ação coletiva proposta contra o Conselho de Educação de Topeka, Kansas.

Os 13 demandantes foram: Oliver Brown, Linda Brown, Darlene Brown, Lena Carper, Sadie Emmanuel, Marguerite Emerson, Shirley Fleming, Zelma Henderson, Shirley Hodison, Maude Lawton, Alma Lewis, Iona Richardson e Lucinda Todd. (BROWN, 2021).

² No julgamento do caso *Plessy vs. Fergusson*, a Suprema Corte Americana adotou a teoria separados mas iguais (*separate but equals*), que admitia a separação de negros e brancos, desde que garantidos direitos iguais. O caso insurge-se quando um homem negro, Homer Plessy, ingressou em um dos vagões de trem destinados somente para pessoas brancas. A Suprema Corte Americana afirmou em 1896 que a prática de assentos diferenciados em transportes ferroviários não violaria a 14 Emenda (DANTAS, 2019).

O processo exigia que o distrito escolar revertesse sua política de segregação racial. O Conselho de Educação de Topeka detinha as escolas primárias separadas devido a uma lei de 1879 do Kansas, que permitia que os distritos mantivessem escolas primárias separadas para alunos negros e brancos em 12 comunidades com populações acima de 15.000 mil habitantes.

O principal demandante foi o afro-americano Oliver Brown, pai de Linda Carol Brown, criança negra que estudava na terceira série e tinha que andar quase seis quarteirões inteiros até o ponto de ônibus escolar para sua escola para negros em *Monroe Elementary School*, o que se distanciava em 1,6 quilômetros da sua casa enquanto a escola pra brancos do distrito, a *Sumner Elementary* não precisaria de condução, sendo possível andar somente sete quarteirões.

Apesar dos fartos argumentos, o Tribunal do distrito de Topeka decidiu a favor do Conselho de Educação com base no precedente de 1896 que manteve uma lei estadual exigindo instalações segregadas para brancos e negros em vagões de trem. O distrito reconhecia que a segregação na educação pública tinha efeito prejudicial sobre as crianças negras, mas entendia que as escolas eram substancialmente iguais e que o distrito escolar fornecia transportes escolar pra elas em virtude das distancias serem superiores.

A apelação para a Suprema Corte se baseava fundamentalmente na discriminação que os grupos minoritários sofriam nos Estados Unidos da América e que, dentre outros fundamentos, era um efeito adverso para as relações internacionais, sendo motivo de ataques constantes pela imprensa, rádio e organismos internacionais como as Nações Unidas.

Os juízes a favor da dessegregação tentavam convencer aqueles que eram contra a aderir a uma opinião unânime. Embora o efeito jurídico fosse o mesmo, a não unanimidade poderia ser usada pelos defensores da segregação como um contra-argumento legitimador. (DANTAS, 2019).

A corte Warren, seu presidente, convocou uma reunião dos juízes e apresentou a eles o argumento de que a única razão para sustentar a segregação era a crença da inferioridade dos negros. Warren afirmou que o Tribunal deve anular o precedente *Plessy* para manter sua legitimidade como uma instituição de liberdade, e deve fazê-lo por unanimidade para evitar resistência maciça do Sul. (DANTAS, 2019).

Assim, a decisão da Corte em Brown anulou parcialmente *Plessy v. Ferguson* ao declarar que a noção de "separado, mas igual" era inconstitucional para escolas públicas americanas e instalações educacionais. O objetivo era a integração e foi uma grande vitória do movimento dos direitos civis e um modelo para muitos litígios no futuro. (DANTAS, 2019).

A decisão foi exarada em 17 de maio de 1954, quando a Corte através do jurista Earl Warren, portanto, votou por unanimidade de 9 a 0 declarando como inconstitucional, afirmando que "instalações educacionais separadas são inerentemente desiguais.

O resultado desta decisão foi o fim da segregação racial nas instituições de ensino público americanas embora na realidade continuasse por alguns anos em vários estados, quando foi determinado pelos juízes que a "Cláusula de Proteção de Iguais" da 14 Emenda da Constituição³ estava sendo violada, já que não havia igualdade nesse separação racial.

No entanto, as quase quinze páginas de decisão não esclareceram o método e prazo para realizar a dessegregação racial nas escolas, o que emergiu a necessidade de uma segunda e terceira decisão do Tribunal em *Brown II* (1955) e *Brown III* (1978) para se efetivar de verdade a decisão da Suprema Corte. Ambas as decisões não são objeto desse trabalho.

Dessa forma, de maneira ampla, as ações estruturais, são carentes de conceito mas foi um termo criado pelo professor Owen Fiss e ele denominou-as como aquelas nas quais o juiz confronta a burocracia estatal em relação ao cumprimento de valores constitucionais e tenta reestruturar determinada organização ou instituição, eliminando a ameaça que ela representa a esses valores e direitos em virtude do atual arranjo institucional (FISS, 2019).

Segundo o autor, a premissa dessas ações é a noção de que as qualidades da vida social dos indivíduos são afetadas pelo funcionamento de organizações que atuam em larga escala (FISS, 2019).

As demandas que envolve erros ou falhas estruturais que desembocam em violar direitos fundamentais teve como núcleo a sociedade estadunidense a partir do julgamento do caso *Brown vs. Board of Education*, caso famoso que decidiu sobre a segregação racial no sistema de ensino no sul do Estados Unidos com repercussão em toda a América do norte.

A Suprema Corte Americana sabedora que estaria realizando uma verdadeira mudança na sociedade e enfrentaria a resistência de muitos, principalmente dos considerados conservadores do sul, privilegiou atacar o precedente *equal but separated*, embora conforme relatos, até meados da década de 1960, grande parte dos alunos negros ainda frequentava escolas segregadas (WEAVER, 2004 *apud* DANTAS, 2019).

³ A 14 Emenda possui a seguinte redação: "Todas as pessoas nascidas ou naturalizadas nos Estados Unidos e sujeitas a sua jurisdição são cidadãos dos Estados Unidos e do Estado onde tiver residência. Nenhum Estado poderá fazer ou executar leis restringindo os princípios ou as imunidades dos cidadãos dos Estados Unidos, nem poderá privar qualquer pessoa de sua vida, liberdade, ou bens sem processo legal, ou negar a qualquer pessoa sob sua jurisdição a igual proteção das leis.(ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. Constituição dos Estados Unidos da América, de 17 de setembro de 1787, Estados Unidos, 21 jun.1788 (ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA, 1788 – Tradução Nossa)

Ciente de tal situação, com o julgamento do caso *Swan vs. Charlotte-Mecklenburg Board of Education* (1971), a Corte atuou de forma mais cogente, realizando diretamente a desagregação através de ordens estruturais a serem cumpridas pelo Estado, o que trouxe a verdadeira reforma de todo o sistema de ensino nos Estados Unidos.

Exatamente assim, que essas ações objetivam tutelar não somente o incidente concreto, mas o próprio funcionamento dessas organizações; não busca a reparação do passado, mas a ameaça contínua de valores caros, como os valores constitucionais representados pelos direitos fundamentais de cada indivíduo.

São ações que buscam tutelar direitos fundamentais, além de organizar as instituições que porventura acarretem no seu atuar, alguma violação aos direitos tutelados, em virtude de falhas na estrutura ou até uma performance aquém do esperado, a ineficiência no exercício de suas atribuições.

O sistema por óbvio não é isento de críticas sendo muitas delas direcionadas ao ativismo judicial e a definição de direitos pelo processo político não democrático, com objeções institucionais pela simplificação da atuação dos juízes enquanto autênticos intérpretes do poder constituinte originário e da vontade popular em detrimento do parlamento. Será que a sociedade aberta de intérpretes de Habermas teria um limite pontual ou meramente estratégico?

Não iremos entrar nessa discussão, mas consideramos relevante a preposição do professor Rodrigo Brandão, onde esse modelo estanque das funções estatais por vezes se confunde, uma vez que diversas questões de direito estão umbilicalmente conectadas com questões de políticas públicas. Trata-se de uma concepção mais fluida do princípio da separação de poderes adotada nos Estados Unidos e não há inconstitucionalidade na compatibilização no sistema pátrio brasileiro (BRANDÃO, 2012).

As “*structural reform*” foram as medidas estruturais adotadas, já que a decisão da Suprema Corte não implicaria unicamente numa afirmação positiva e abstrata do princípio isonômico aplicado; implicaria custos massivos e investimentos para mudar uma cultura centenária.

A mudança seria em escala nacional e a transformação demandaria uma reforma estrutural com novos procedimentos e diretrizes de matrícula, escolha de alunos novos, corpo docente e adequação do sistema de transporte público para o acesso às escolas.

Para Owen Fiss, “o sistema de escolas públicas foi o sujeito do caso *Brown*, mas em tempo a reforma estrutural foi alargada para incluir a polícia, prisões, hospitais de saúde mental, instituições para pessoas com retardo mental, abrigos públicos e agências de serviço

social. Reformas estruturais alcançaram tão longe quanto o moderno Estado Burocrático (FISS, 2019).

A decisão do caso *Brown* deixou claro que uma decisão estrutural exige uma reforma estrutural e através do paradigma, criou-se a possibilidade real da adoção de políticas públicas complexas preconizadas pelo Judiciário toda vez que for imprescindível para cumprir a constituição e os direitos fundamentais dos cidadãos.

Isso se dá basicamente porque no processo estrutural, o objeto macro da ação não é unicamente a disputa entre os indivíduos que ali postulam, indivíduos privados sobre situações jurídicas que lhe são próprias, mas uma reclamação abrangente sobre a atuação, sobre a operacionalização de uma determinada política pública. Logo, o processo e a decisão devem receber verniz teórico e metodológico diferenciado e em consonância com essas particularidades.

Por último, mas não menos importante, é pontuar que a inexistência de uma teoria própria do litígio estrutural não pode obstaculizar a adoção desse instituto no sistema jurídico processual brasileiro, já que o Poder Judiciário é apto para dar respostas e concretizar a efetividade constitucional.

5.3 A CONTRIBUIÇÃO DE RONALD DWORKIN PARA O TEMA

O processo estrutural como gênero de litígio constitucional é exatamente a própria tutela jurisdicional que não se exaure com pronunciamento final do direito, tido difícil para Dworkin, ao caso concreto, mas sim sob a ótica do envolvimento do Poder Judiciário na transformação da realidade social complexa, motivo pelo qual analisa-se o caso *Brown vs. Board of Education* como parâmetro de análise dessa superação histórica constitucional.

Assim, não é correto aceitar uma visão mecânica e cognitivamente fechada, ignorando os princípios. A atuação dos juízes deve ser pautada na formulação de uma nova interpretação para chegar à decisão final em cada ato decisório.

No capítulo de direito como integridade, Dworkin considera as proposições jurídicas como verdadeiras e válidas quando advindas de princípios de justiça e equidade pois apresenta uma melhor interpretação, uma interpretação construtiva sob a ótica de uma boa luz.

A decisão do caso *Brown vs. Board of Education* revogou o precedente anteriormente vinculado por *Plessy vs. Ferguson*. Assim, quando a Suprema Corte Norte-Americana determinou que a segregação racial nas escolas públicas era inconstitucional, criou-

se assim uma nova tradição, observando o passado e direcionando as luzes para o futuro, porém será justo, se contemplar o presente.

Dworkin possui uma visão exigente do direito, e como há dois lados, não haveria uma resposta tida correta, porém em casos difíceis, a interpretação se torna mais essencial para alcançar a decisão justa, já que a decisão ou é justa ou sequer teria a chancela de constitucionalidade.

Tal exigência, aplicada na interpretação, se faz presente no modo como lidamos com a tensão entre direito e tempo. Desse modo, Dworkin(2010) propõe uma forma de enfrentar essa questão. No exercício da interpretação, o intérprete deve considerar os três elementos temporais: passado, presente e futuro. Ao analisar o passado, ele deve levar em consideração o fato de que, nesse encadeamento temporal, existe uma narrativa sobre o que aconteceu com a aplicação da norma no passado, e, para que se possa produzir uma interpretação legítima, deve-se refletir sobre tal aplicação.

Ao realizar a interpretação, o intérprete da lei deve também efetuar uma interpretação no que tange às consequências da sua decisão, isto é, deve haver uma visão para o futuro. A problematização do tempo se faz em uma forma hermenêutica, mergulhando o intérprete no drama da causa, ou seja, analisando o tempo presente.

Para Dworkin, não existe neutralidade. A única imparcialidade possível é a parcialidade total. O intérprete deve imergir por completo no drama humano que o caso revela, a fim de entender sua complexidade (BROWN, 2021).

Portanto, percebe-se que a interpretação prepositiva, dos pressupostos legais, é coerente e desejada a partir da relação entre direito e tempo proposta por Dworkin e ainda interrelacionada com a própria necessidade de mudança do pensamento da Suprema Corte Americana no *leading case* em análise.

5.4 AS CRÍTICAS AO CARÁTER ATIVISTA DAS DECISÕES: ANÁLISE DOS LIMITES E DA EFICÁCIA

De acordo com o professor Luís Roberto Barroso, o ativismo judicial está relacionado a uma participação mais ampla do Judiciário na realização dos fins e valores constitucionais, com maior interferência no espaço de atuação dos outros dois poderes (BARROSO, 2012).

O autor diz que durante esse período ocorreram significativas transformações nas práticas políticas dos Estados Unidos, quanto à proteção de direitos fundamentais, sem que

houvesse qualquer ato do Congresso ou Decreto Presidencial. Tal situação levou a uma intensa reação por parte de uma corrente de pensamento conservadora de modo que a expressão adquiriu uma conotação negativa "equiparada ao exercício impróprio do poder judicial" (BARROSO, 2012).

Entre as principais críticas ao ativismo judicial, destacam-se a crítica feita por Cass Sunstein e Adrian Vermule , que ao invés de se perguntarem "como, em princípio, um texto deve ser interpretado?", os juristas e teóricos do Direito deveriam se perguntar "como deveriam certas Instituições, com suas distintas habilidades e limitações, interpretar certos textos?" (DANTAS, 2019).

Assim, ao invés do Juiz Hércules de Dworkin, que busca a integridade do Direito elevando o substrato legal à melhor luz possível, deve-se considerar a existência de Juízes que podem falhar, com limitações de tempo, em um sistema complexo com efeitos sistêmicos de larga escala que escapam à percepção do Poder Judiciário ao decidir casos concretos (SUNSTEIN; VERMULE, 2002).

Ou seja, falta ao Poder Judiciário a capacidade institucional específica, a expertise ou conhecimento técnico para anular decisões tomadas pelos poderes Executivo e Legislativo. Nesses casos, devem os juízes ser deferentes às escolhas tomadas pelos demais poderes, evitando a anulação ou alteração de leis através da utilização de recursos como o formalismo e/ou minimalismo judicial (DANTAS, 2019).

O filósofo Jeremy Waldron, em seu livro *Law and disagreement* teceu também críticas ao sistema, que para o autor, considerando que as pessoas discordam dos direitos que elas devem possuir, a definição de tais direitos deve ser realizada através do processo político democrático. Ou seja, ao se deparar com a pergunta sobre quem deve definir os direitos das pessoas, a resposta é que as próprias pessoas envolvidas devem decidir mediante o exercício do igual direito de participação no processo político, em especial através do Parlamento (WALDRON, 2004).

Portanto, a garantia de direitos mediante o "entricheiramento constitucional" de tais direitos e do controle judicial não seria um critério de autoridade legítimo e válido para se decidir acerca dessas questões. Tratar-se-ia, na verdade, de mecanismo antidemocrático de resolução de disputas que deveria ser substituído pelos mecanismos democráticos majoritários propostos (DANTAS, 2019).

Nesse sentido, as decisões judiciais em demandas estruturais violariam o princípio da separação dos poderes, tendo em vista que caberia aos demais poderes, em especial ao

legislativo, o estabelecimento e a implantação de políticas públicas, sendo atribuído ao poder judiciário apenas questões de princípios ou de direitos fundamentais (BRANDÃO, 2012).

No entanto, não se pode deixar de esclarecer que apesar das críticas, é importante assinalar, em primeiro lugar, que os casos de graves violações de direitos fundamentais típicos do estado de coisas inconstitucional por vezes não envolvem grandes divergências acerca da existência, definição ou conteúdo do direito em disputa já que na maioria das situações, as violações aos direitos fundamentais são flagrantemente inconstitucionais (DANTAS, 2019).

Assim, o foco da questão não é sobre a existência ou a delimitação de um direito fundamental, o debate público ou a aceitação popular acerca da existência desse direito, mas sim como concretizar ou garantir minimamente direitos básicos dos indivíduos já definidos pelos poderes democráticos diante de uma situação de prolongada inércia e omissão do Poder Público (DANTAS, 2019).

Portanto, não se está diante de casos difíceis (*hard cases*) que envolvem a definição do conteúdo de conceitos jurídicos indeterminados ou de desacordos morais razoáveis em relação ao aborto ou a eutanásia, por exemplo, no qual a crítica democrática de Jeremy Waldron é mais contundente.

Aqui, o debate é entre as virtudes dos parlamentares enquanto legítimos representantes do povo e, do outro, a figura dos juízes enquanto autênticos intérpretes do poder constituinte originário e da vontade popular (DANTAS, 2019).

Tal discussão é muito simplista pois não leva em consideração as virtudes e fraquezas de cada poder, como um todo. Além disso, dificulta a elaboração de uma teoria realista, que inclua todos os poderes na produção de normas jurídicas e estabelecimento de políticas públicas, onde a "disputa pela escolha da norma que regulará determinada situação tende a produzir um processo deliberativo mais qualificado do que a mítica associação de um departamento estatal à vontade constituinte do povo" (BRANDÃO, 2012).

Pautando -se num modelo mais realista as Cortes Constitucionais atuam para tentar superar as graves violações de direitos fundamentais e a inércia dos órgãos estatais, porém com a ampla participação dos demais poderes envolvidos através de debates públicos sobre o assunto e a apresentação de informações e contribuições necessárias à solução do caso (DANTAS, 2019).

Tal modelo – realista- deve influir inclusive sobre as técnicas decisórias a serem adotadas, já que nesses casos as Cortes Constitucionais têm adotado medidas judiciais flexíveis ou remédios estruturais (*structural remedies*) sujeitos à supervisão judicial e monitoramento das medidas adotadas (DANTAS, 2019).

Não obstante, conforme citado por Eduardo Sousa Dantas, o professor Rodrigo Brandão em sua obra sobre os diálogos constitucionais, relata o modelo de separação estanque das funções estatais por vezes se confunde, uma vez que diversas questões de direitos estão umbilicalmente conectadas com questões de políticas públicas. Nesse sentido, o professor destaca que tais questões podem ser decididas em fóruns políticos superpostos e diversamente representativos, incluindo o Poder Judiciário. Trata-se de uma concepção mais fluida do princípio da separação dos poderes (BRANDÃO, 2012).

É importante que seja esclarecido quais são as hipóteses e os limites das decisões estruturais que concretizam direitos fundamentais mediante interferência significativa na atuação dos demais poderes e órgãos públicos. Isso porque a não delimitação das hipóteses e da extensão das medidas poderia dar a falsa impressão de que tais decisões podem ser aplicadas de qualquer forma e a qualquer caso, o que contribuiria para a má compreensão e vulgarização desse instrumento, prejudicando o pleno desenvolvimento de suas potencialidades (BRANDÃO, 2012).

Analisando as decisões estruturais é possível analisar as hipóteses e limites de sua aplicação. Para tanto, analisa-se se a questão é de inercia prolongada do Poder Público e a urgência da decisão. Nesses casos é possível optar por uma decisão estrutural flexível acompanhada de supervisão judicial.

Nos casos em que essa reiterada omissão do Poder Público possa causar danos irreparáveis aos indivíduos lesados, a adoção de decisões mais incisivas que determinem a atuação estatal imediata para a concretização de direitos é medida necessária e adequada para prevenir a ocorrência desses danos (DANTAS, 2019).

As decisões estruturais não são aplicáveis aos casos que podem ser decididos através de uma decisão simples, ou seja, quando uma decisão específica for suficiente para reparar a lesão, não se deve utilizar de medidas mais amplas. Por outro lado, quando o processo de implementação envolver situações complexas com diversas variáveis e atores sociais, exigindo a implementação gradual e progressiva, como ocorre com a maioria dos litígios estruturais, haverá a necessidade de utilização de decisões estruturais flexíveis. É importante destacar que a adoção desse modelo decisório exige um constante monitoramento e acompanhamento judicial das medidas adotadas pelos demais poderes, sob pena de ineficácia da decisão. Nesse sentido, esse acompanhamento pode ser realizado através de atos públicos de seguimento, como a realização de audiências públicas e de divulgação de resultados e/ou prestação de contas (DANTAS, 2019).

O modelo de medidas flexíveis sujeitas à supervisão judicial requer, ainda, uma mudança de postura por parte do juiz constitucional. Com efeito, ao invés de impor medidas de execução unilateralmente, deve o magistrado discutir as medidas com os envolvidos, solicitando informações, estabelecendo, de comum acordo, o cronograma e os prazos para implementação das medidas, dentre outras circunstâncias (DANTAS, 2019).

Além disso, as decisões judiciais somente se justificam quando houver um consenso político sobre os direitos em disputa, pois quando houver dúvidas acerca da existência ou conteúdo do direito, deve-se deixar que a questão seja decidida pelo Poder Legislativo, que possui maior capacidade institucional em captar a vontade popular e conciliar os interesses em jogo (DANTAS, 2019).

Nota-se que pelo caráter ativista dessas decisões devem ser utilizadas como último recurso (last resort) limitando-se a corrigir a violação constitucional em discussão, não devendo durar mais do que o tempo necessário. Portanto, as demandas estruturais devem ser utilizadas como última medida para a superação de graves violações de direitos fundamentais e os Tribunais devem se restringir ao caso posto em julgamento, exercendo a jurisdição pelo estrito tempo necessário à superação da situação de inconstitucionalidade verificada (DANTAS, 2019).

No que toca à eficácia das decisões, é importante ressaltar que decisões estruturais possuem efeitos que decorrem diretamente das ordens contidas na decisão e efeitos indiretos e de longo prazo, como os incentivos para criações de organizações sociais destinadas a buscar a efetivação dos direitos tutelados e para o ajuizamento de novas ações pelos vencedores da demanda, que passam a atuar na condição *repeat players* como estratégia para alcançar mudanças sociais (DANTAS, 2019) Como exemplo, a decisão no caso *Brown vs. Board of Education*, proferida em 1954, ainda não tinha eliminado a segregação racial nas escolas norte americanas em meados da década de 1960. Apesar disso, produziu efeitos simbólicos e práticos de longo prazo que não apenas acabou com a segregação racial nas escolas dos Estados Unidos como também auxiliou a impulsionar o movimento dos direitos civis dos negros naquele país (DANTAS, 2019).

Esse efeito criador confere visibilidade e urgência ao tema, moldando a forma como os agentes sociais veem o problema e definindo-o em termos jurídicos (efeito simbólico). Além disso, ele também cria práticas sociais através da atividade dos grupos com interesse na execução da decisão, que passam a participar ativamente do processo, litigando nesse campo social com os demais atores (efeito instrumental) (DANTAS, 2019).

No caso, observou-se, após as audiências públicas posteriores à decisão, um significativo aumento do número de notícias publicadas na imprensa escrita, as quais estavam localizadas nas seções mais gerais dos periódicos de maior circulação, que tratam das questões nacionais (relevante interesse público.) (DANTAS, 2019).

O principal mecanismo de diálogo com a Corte foram as audiências públicas realizadas, atos públicos que serviram como mecanismo do debate democrático, prestação de contas, publicidade e transparência no desenho e avaliação da política pública (DANTAS, 2019).

5.5 O FENÔMENO DA JURISTOCRACIA CUNHADO POR RAN HIRSCHL

A teoria que norteia o princípio da separação de poderes no Brasil comumente difundida é a posição neutra do Poder Judiciário, não oferecendo riscos a solidez constitucional. Entretanto, especialmente nas últimas décadas, o Judiciário tomou posição de destaque social, agindo de forma política e deliberando sobre assuntos que competem ao Parlamento, tirando a estabilidade entre os Poderes e a própria estabilidade do processo democrático, tornando-se inseguro a ausência de mecanismos de controle sobre a atuação deste poder.

O posicionamento de Ran Hirschl traz bem essa realidade e estabelece em sua obra um modelo de Estado denominado Juristocracia, que consiste em um fenômeno político com preponderância do Poder Judiciário sobre os demais Poderes, cabendo ao Judiciário decidir sobre questões controversas na sociedade de modo geral, muitas vezes de viés estritamente político. A concentração das atenções voltadas ao Judiciário acaba por reduzir outros debates democráticos e o dissenso acaba por ficar escondido sob a frágil aparência de uma decisão técnica.

O protagonismo alcançado pelo Judiciário não se dá pela inércia das esferas representativas ou pela constitucionalização do direito, embora esses possam ser fatores que o favorecem, mas por aquilo que Hirschl denomina preservação hegemônica (BARBOSA; RODRIGUES, 2020).

A preservação hegemônica se dá quando as elites sociais, políticas e econômicas transferem o poder decisório ao Judiciário de forma deliberada, ao se considerarem ameaçadas pela ascensão de agentes políticos representantes do interesse social, e, portanto, incompatível com as preferências das elites, com intuito de assegurar seus interesses pela via jurídica que de algum modo também são compatíveis com os interesses da magistratura por situarem-se na mesma condição socioeconômica (BARBOSA; RODRIGUES, 2020).

Para os agentes políticos, consiste em um eficiente mecanismo de transferir a responsabilidade política perante seu eleitorado, de modo que redireciona questões controversas que são potencialmente impopulares aos magistrados que não são responsabilizáveis politicamente e possuem maior credibilidade frente a sociedade para tais decisões (HIRSCHL, 2016).

De acordo com Ran Hirschl, a judicialização da política subdivide-se em três faces que estão relacionadas, a primeira consiste na judicialização das relações sociais quais são dominadas por regras e procedimentos jurídicos resultando em decisões judiciais para dirimir quaisquer controvérsias, refletindo na esfera política (HIRSCHL, 2016).

A segunda face baseia-se na judicialização de políticas públicas via controle de constitucionalidade, e a ratificação dos limites entre os órgãos estatais, com objetivo de tornar as decisões jurídicas como soluções aos problemas políticos, sem que o Judiciário esteja sujeito às restrições que os demais poderes estão, principalmente no que concerne as verbas orçamentarias relacionadas as políticas públicas. Deste modo expande o poder dos magistrados sob os atos da administração pública, possibilitando até mesmo a interferência nas políticas públicas, podendo caracterizar-se em uma transição para juristocracia (HIRSCHL, 2016).

A terceira face possui maior relevância política, constitui-se pela judicialização da política pura ou também denominada de mega política, ou seja, assuntos cuja natureza e significado são nitidamente políticos, que devem ser apreciados pela própria sociedade, por meio de seus representantes responsabilizáveis na esfera eleitoral, haja vista que o enfrentamento de tais questões é inerente ao exercício político, não havendo legitimidade aos tribunais para deliberar acerca de controversas políticas centrais que estabelecem uma sociedade (HIRSCHL, 2016).

Portanto, a juristocracia é a verdadeira transferência de poder pelas elites políticas, econômicas, sociais e jurídicas para o Poder Judiciário, a fim de garantir seus interesses. Contudo, quando regras democráticas eleitorais permitem que governantes mais afinados com os interesses populares sejam eleitos, as elites se veem ameaçadas. Como o Judiciário é parte das elites e possuem valores semelhantes, a transferência de poder político ao Judiciário acaba sendo deliberada, com o conseqüente empoderamento do Judiciário. A juristocracia, portanto, rejeita a hipótese de que o protagonismo político do Judiciário seja conseqüência “natural” da constitucionalização de direitos.

Deste modo, o Poder Judiciário brasileiro adentra em questões políticas inicialmente para efetivar os inúmeros direitos previstos no texto constitucional, reconhecendo sua força normativa e caráter de transformação social, acarretando a esperança de parcela da

sociedade não atendida pelos entes políticos, justificando-se à luz da Constituição Federal por efetivar os fundamentos e objetivos da República, dentre estes o combate às desigualdades (BARBOSA; RODRIGUES, 2020).

Neste sentido, Häberle adverte que o povo se constitui como elemento ativo e pluralista que deverá influir neste processo para maximizar sua legitimidade por tratar-se de um direito inerente à cidadania, pois neste processo dever-se-á considerar todas as pluralidades que compõe a sociedade garantindo igualdade de participação entre os diversos grupos, transcendendo a ideia de que o povo se manifesta apenas nas eleições e buscando aproximar a Corte da sociedade (HÄBERLE, 1997).

Portanto, a partir desta perspectiva, defende-se que devem ser instituídos mecanismos de accountability social na esfera da Política Judiciária e organização de seus respectivos órgãos, bem como na esfera de controle concentrado de constitucionalidade em função da íntima relação com questões políticas para que as decisões sejam fruto de um processo de deliberação democrático envolvendo debates de amplos setores da sociedade, sem, todavia, considerar que meras maiorias estarão moldando a decisão, pois todas as parcelas sociais deverão participar de forma igualitária (BARBOSA; RODRIGUES, 2020).

Portanto, torna-se indispensável a demanda por accountability social para possibilitar uma transformação que considere a sociedade como consumidora do sistema de justiça, e, portanto, com sensíveis brechas para atender suas demandas e corresponder às suas legítimas expectativas, maximizando sua legitimidade.

Assim, defende-se a necessidade de instituir mecanismos eficazes de accountability social em duas esferas principais sendo (I) Política Judiciária e Administração da Justiça possibilitando a participação social na esfera de gestão e organização dos órgãos que compõem o sistema de justiça, gestão de recursos, definição de metas e responsabilização disciplinar dos membros, e (II) Controle Concentrado de Constitucionalidade para viabilizar a construção de uma decisão democrática a partir da participação dos cidadãos no processo interpretativo, para os casos que contemplem controversas que transcendam a esfera jurídica os quais deveriam estar sendo debatidos no campo político, mas foram transferidos em virtude do protagonismo judicial (BARBOSA; RODRIGUES, 2020).

Desta forma, constata-se que os mecanismos de accountability social diretamente interligados com a cidadania ativa e participação social nas esferas decisórias não são contrários à função contra majoritária do Poder Judiciário, uma vez que a fortalecem a partir da participação igualitária de diversas organizações sociais seja na esfera de gestão ou deliberação judiciária, possibilitando que o Judiciário exerça a função contra majoritária com maior

legitimidade. Com isso, a adoção dos referidos mecanismos a partir de aberturas institucionais para possibilitar a participação cidadã efetiva o princípio da socialidade e para densificar o próprio modelo democrático, de modo que resultará diretamente no enfraquecimento do fenômeno da juristocracia e maximização da legitimidade do Poder Judiciário perante a sociedade (BARBOSA; RODRIGUES, 2020).

6 CONCLUSÃO

Pode-se concluir que o direito à saúde, inserido no texto constitucional, com o passar do tempo, não está sendo plenamente efetivado pelo Estado, sendo que os recursos disponíveis para se arcar com a efetivação desse direito são escassos diante da demanda por assistência à saúde.

A Constituição Federal de 1988 adotou as políticas públicas sociais e econômicas, não tendo como negar que é preciso considerar a necessidade de recursos financeiros para a efetivação das políticas de saúde.

Uma vez que as decisões que condenam a Administração Pública ao fornecimento de medicamentos vêm crescendo a cada dia, e sendo certo que não existem critérios específicos para tais concessões e muitos medicamentos são de alto custo, que não se encontram previstos na lista da ANVISA ou cuja eficácia é duvidosa, compromete a execução das políticas públicas de saúde, já que acaba provocando a realocação de recursos escassos.

Percebeu-se também que a judicialização traz grandes impactos orçamentários e financeiros na gestão do Estado, colocando entraves na sua gerência administrativo-financeira, com o risco de grande instabilidade para a consecução de serviços básicos que anteriormente eram estáveis. E ainda, envolve uma questão muito polêmica que consiste em colocar o direito à saúde de uns em detrimento do direito à saúde de outros. Já que a verba que precisa ser dispendida com o ativismo judicial, ou seja, sem previsão, é a mesma que se destina ao atendimento e melhorias à saúde de toda a sociedade (BRASIL, 2018b).

Também é necessário que se tenha meios capazes de minimizar tal atuação do judiciário e a judicialização desnecessária, visando que se cumpra a promessa constitucional do acesso à saúde pública para todos, por meio de uma cooperação entre o executivo e o judiciário. Criando-se um sistema preventivo, no qual seja possível uma triagem para resolver os conflitos antes que os mesmos cheguem à esfera judicial.

No decorrer da pesquisa foi possível perceber a existência de um conflito que se instala, de um lado tem-se o exercício pleno do direito à saúde, por outro o fornecimento de todos os tratamentos e medicamentos necessários por parte do Estado, sendo que quase sempre a Administração Pública, não dispõe de recursos financeiros para custear o exercício desse direito. Uma solução para resolver esse conflito de interesses seria a melhor distribuição de renda entre a população, assim como uma melhor gerência dos recursos financeiros auferidos através da tributação bem como um local seguro para o debate dessas discussões em que

efetivamente estejam representados os mais necessitados de forma a trazer para a realidade a justiça distributiva e igualdade.

Outra questão importante que deve ser avaliada é uma maior participação da população, em relação às decisões a serem tomadas quanto à alocação dos recursos, no sentido de os mesmos serem distribuídos de forma mais democrática e igualitária, aplicando-os nas áreas mais carentes, assim como servir para aproximar as pessoas para uma participação mais ativa, facilitando a fiscalização em torno da aplicação do erário.

O fato é que quanto mais organizado o quadro de aplicação dos recursos, mais elementos embasarão a decisão judicial a ser tomada, no âmbito da visão administrativa. Sendo que essa participação ativa da população pode ocorrer através da ampliação das votações em relação à aplicação dos recursos, demandando-se, também, a ampliação do acesso às informações que se destinam aos cidadãos, para que conheçam e acompanhem a realidade do Sistema Único de Saúde, na comunidade onde estão inseridos.

Sendo assim, com base em um orçamento público melhor organizado no que se refere à saúde, ampliando o acesso a tais informações, poderia ocorrer uma redução gradativa dos sequestros de verbas do erário por parte do poder judiciário, que desloca inesperadamente a aplicação dos recursos. E ainda, uma vez que haja o entendimento de que a intervenção judicial é indispensável, sendo essa uma forma de colaborar com a Administração Pública na alocação de suas verbas, tais decisões deveriam ser acompanhadas de pareceres técnicos para auxílio na tomada das decisões, para evitar qualquer grau de rapidez da decisão judicial, em relação aos custos financeiros para efetivar o direito pleiteado.

O fato é que o Estado não pode ser surpreendido com decisões judiciais que exigem o pagamento de valores exorbitantes para aquisição de medicamentos ou tratamentos de saúde.

Conclui-se portanto pelo reconhecimento dos direitos sociais como direitos fundamentais e quando constatada a omissão ou a má gestão através da ineficiência na concretização desses direitos, a Constituição Federal atribui a Poder Judiciário a competência para obrigar a todos a efetivação de prestações necessárias à garantia das condições mínimas para a manutenção mais ampla do princípio da dignidade da pessoa humana, com ressalvas as teorias contra e a favor de um ativismo judicial em demandas de saúde, em especial em virtude de seu caráter estrutural.

Apesar das críticas ao modelo de processo e decisão estrutural, enxerga-se de forma positiva o enfrentamento e o debate acadêmico da viabilidade e dos requisitos para o ajuizamento dessas ações usando como parâmetro a decisão da Suprema Corte Americana

Brown vs. Board Education, visualizando como possível, factível, legítima e necessária a atuação estruturante perante nossos Tribunais.

Devido a esse julgamento, outras ações parecidas foram ajuizadas para que outras falhas fossem corrigidas dentro do recorte denominado políticas públicas. No entanto, verificou-se também que em virtude de crises orçamentárias tem discutido a flexibilização da eficácia normativa rígida do princípio da vedação ao retrocesso social, em decorrência da crise econômica- financeira e sanitária que assola o mundo.

O sucesso das respostas obtidas com essas ações contribuiu para que outras ações semelhantes fossem propostas em outros países, como Canadá, Índia, África do Sul e Colômbia, sendo esse último o criador de outro instituto que ficaria igualmente conhecido, denominado estado de coisas inconstitucional.

Por fim, já é constatado a inequívoca ineficiência de políticas públicas no âmbito da saúde ou ainda no âmbito de dispersão de medicamentos de alto custo no sentido de se fazer cumprir o direito fundamental o que acaba acontecendo em alguns casos por meio do crescente aumento de demandas judiciais cabendo por conseguinte discutir a legitimidade do órgão judicante em interferir em políticas públicas em especial, no tocante a medicamentos.

Por derradeiro, esta pesquisadora e entusiasta do direito à saúde espera ter cumprido os objetivos propostos bem como ter contribuído com a temática de forma a propiciar o debate crítico sobre o tema até porque trata-se de uma questão extremamente importante e crucial, pois afinal, toda a sociedade paga a conta!

REFERÊNCIAS

- ALEXY, Robert. Teoria dos direitos fundamentais. São Paulo: Malheiros, 2008.
- ALFAIA, Fábio Lopes. **Reserva do Possível e Discricionariedade Jurídica**. Curitiba: Juruá, 2020.
- ALMEIDA, Ludymila Rocha. **Judicialização da Saúde e seus Impactos na Gestão Orçamentária e Financeira do Estado**. 2019. Disponível em <<http://ri.ucsal.br:8080/jspui/bitstream/prefix/988/1/TCCLUDYMILAALMEIDA.pdf>>. Acesso em 23 fev. 2022.
- ALMEIDA, S. F. **Poder Compensatório e Política de Defesa da Concorrência: referencial geral e aplicação ao mercado de saúde suplementar brasileiro**. Tese de Doutorado, Prof. Orientador: Paulo Furquim de Azevedo. EESP – FGV. São Paulo, 2009.
- AMARAL, Gustavo. **Direito, escassez & escolha: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.
- ARAÚJO, C. P; MEDINA, L.C; CONDÉ, E. S. **Políticas públicas de saúde e bem-estar social: fronteiras entre o financiamento público e o privado no Brasil e em Portugal**. Estudos de Sociologia, Recife, Vol. 1 n. 23. 2017.
- ARAÚJO FILHO, Luiz Paulo da Silva. **A tutela jurisdicional dos direitos fundamentais sociais e as políticas públicas** / Luiz Paulo da Silva Araújo Filho. -- Rio de Janeiro: Tribunal Regional Federal da 2ª Região, Escola da Magistratura Regional Federal, 2019.
- AROUCA, A. S. S. **O dilema preventivista: contribuição para a compreensão e crítica da medicina preventiva**. Rio de Janeiro: Fiocruz, UNESP; 2013.
- AUREA, Adriana Pacheco; MAGALHÃES, Luís Carlos G. de; GARCIA, Leila Posenato; SANTOS, Carolina Fernandes dos; ALMEIDA, Raquel Filgueiras de. **Programas De Assistência Farmacêutica Do Governo Federal: estrutura atual, evolução dos gastos com medicamentos e primeiras evidências de sua eficiência, 2005-2008**. Brasília: Ipea, 2011. 70 p. Disponível em: <http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/1201/1/td_1658>. Acesso em: 07 set. 2022.
- AURÉLIO, Marco. Medicamentos De Alto Custo Recurso Extraordinário 566.471 Rio Grande do Norte. 2020. Disponível em <<https://www.conjur.com.br/dl/re-566471-medicamentos-alto-custo.pdf>>. Acesso em 05 jan. 2022.
- BARBOSA, Claudia Maria; RODRIGUES, Lucas Troyan. **A Accountability Social no Judiciário Brasileiro**. Revista de Política Judiciária, Gestão e Administração da Justiça, v. 6, 2020.
- BARROSO, Luís Roberto. **O direito constitucional e a efetividade de suas normas**. 5. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2010.
- _____. **O novo direito constitucional brasileiro**. Ed. Fórum, 2012.

_____. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva:** Direito a saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. Revista da Procuradoria Geral do Estado, Porto Alegre, v.31, n. 66, p. 89-114, jul./dez. 2007. Disponível em <<https://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>>. Acesso em 22 fev. 2022.

_____; SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (coord.). **Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva:** Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a Atuação Judicial. Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

BONAVIDES, Paulo. **Do Estado Liberal ao Estado Social.** 8. ed. São Paulo: Malheiros, 2007.

_____; ANDRADE, Paes de. **História Constitucional do Brasil.** Brasília: OAB, 2002.

BRANDÃO, Rodrigo. **Supremacia judicial versus diálogos constitucionais: a quem cabe a última palavra sobre o sentido da Constituição?** Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2012.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Brasília, DF: Presidência da República, 1988a. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: 06 out. 2021.

_____. **Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1988.** Lex: Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Brasília, DF, 03 jun. 1988b.

_____. IPEA. **Gasto com medicamentos por espera do governo.** 2007. Disponível em: <http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/8250/1/TD_2356.pdf>. Acesso em: 07 set. 2022.

_____. TCU. **Aumentam os gastos públicos com judicialização da saúde.** 2017a. Disponível em: <<https://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude.htm>>. Acesso em : 11 set. 2022.

_____. _____ . **Orientações para aquisições públicas de medicamentos.** 2018a. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/data/files/8A/E0/DC/81/A5A1F6107AD96FE6F18818A8/Orientacoes_aquisicoes_publicas_medicamentos.pdf>. Acesso em : 11 set. 2022.

_____. TRF2. **Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo não registrados na lista do SUS.** 2020. Disponível em: <<https://www10.trf2.jus.br/comite-estadual-de-saude-rj/estado-nao-e-obrigado-fornecer-medicamentos-de-alto-custo-nao-registrados-na-lista-do-sus-stf-1132020/>> Acesso em : 07 abr. 2022.

_____. NOTÍCIAS STF. **Decisão do STF desobriga Estado de fornecer medicamento sem registro na Anvisa.** 2019. Disponível em <<https://www10.trf2.jus.br/comite-estadual-de-saude-rj/decisao-do-stf-desobriga-estado-de-fornecer-medicamento-sem-registro-na-anvisa-2/>>. Acesso em 04 mar. 2022.

_____. **Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2.577, de 27 de outubro de 2006.** Aprova o componente de medicamentos de dispensação excepcional. Diário Oficial da União 2006a; 10 set.2021a.

_____. _____. **Farmanguinhos nevirapina**. Fundação Oswaldo Cruz. Brasília Prodisa/Fiocruz, 2017b. Disponível em: <http://www.far.fiocruz.br/wp-content/uploads/2017/05/Nevirapina_Bula_Profissional.pdf>. Acesso em: 03 abr. 2022.

_____. _____. **Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde**. 2022a. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/siops>>. Acesso em: 03 mar. 2022.

_____. _____. **Painéis de Informações do Fundo Nacional de Saúde**. 2022b. Disponível em: <https://painelms.saude.gov.br/extensions/Portal_Paineis/Portal_Paineis.html>. Acesso em: 10 mar. 2022.

_____. _____. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 338**, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/resol_cn338.pdf>. Acesso em: 18 mar. 2022.

_____. CNJ. **Judicialização da saúde**: CNJ firma parceria com ministério. 2018b. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/88223-judicializacao-da-saude-cnj-firma-parceria-com-ministerio>>. Acesso em: 06 out. 2021.

_____. _____. **Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática**. Revista Direito do Estado. Salvador, ano 4, n. 13, p. 71-91, jan./mar, 2009.

_____. _____. **Jurisprudência**. STF – Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada - STA 175. 2006b. Disponível em <<http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2570693>>. Acesso em 04 mar 2022.

BROWN v. Board of Education of Topeka. **Decisão Judicial** . Disponível em: <<https://www.britannica.com/event/Brown-v-Board-of-Education-of-Topeka>>. Acesso em: 02 dez. 2021.

BUCCI, Maria Paula Dallari . **Direito Administrativo e Políticas Públicas**. São Paulo: Saraiva, 2006.

CAMPOS, Carlos Alexandre de Azevedo. **Dimensões do ativismo judicial do STF**. Rio de Janeiro: Forense, 2014.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Constituição dirigente e vinculação do legislador: contributo para a compreensão das normas constitucionais programáticas**. 2. ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2001.

CARVALHO, Kildare Gonçalves. **Direito constitucional: teoria do Estado e da Constituição: direito constitucional positivo**. 12. ed. rev. ampl. e atual. Belo Horizonte: Del Rey. 2006.

CARVALHO, Raquel. SUS (Sistema Único de Saúde): **competências, estrutura, princípios**. 2018. Disponível em: <<http://raquelcarvalho.com.br/2018/04/13/sus-sistema-unico-de-saude-competencias-estrutura-principios/>>. Acesso em: 10 fev.2022.

CIARLINI, Alvaro Luis de A. S. **Direito a saúde - paradigmas procedimentais e substanciais da constituição**. São Paulo: Saraiva, 2013.

DANTAS, Eduardo Sousa. **Ações estruturais, direitos fundamentais e o estado de coisas inconstitucional**. Curitiba: Juruá, 2019.

DIMOULIS, Dimitri; MARTINS, Leonardo. **Teoria Geral dos Direitos Fundamentais**. 2.ed. rev. atual. ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010

DI PIETRO, Maria Sylvia. **Discricionariedade Administrativa na Constituição de 1988**. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2012.

_____. **Direito Administrativo**. 27. ed. São Paulo: Atlas, 2014.

DWORKIN, Ronald. **Levando os direitos à sério**. 3ª edição. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2010.

ESCOREL, S. **Reviravolta na saúde: origem e articulação do movimento sanitário**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1999.

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. **Constituição dos Estados Unidos da América**, de 17 de setembro de 1787, Estados Unidos, 21 jun.1788. Disponível em: <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/Documentos-antiores-%C3%A0-cria%C3%A7%C3%A3o-da-Sociedade-das-Na%C3%A7%C3%B5es-at%C3%A9-1919/constituicao-dos-estados-unidos-da-america-1787.html>> Acesso em : 20 de nov. de 2021.

FARIA, Edimur Ferreira de. **Controle do mérito do ato administrativo pelo judiciário**. Fórum: Belo Horizonte, 2011.

FELDMAN, Jonathan. **Separation of powers and judicial review of positive rights claims: the role of state courts in an era of positive government**. Rutgers L.J., n. 24, 1993.

FELICÍSSIMO, Laisa Thalita Bernardino. **Conceito e Aplicação do Ativismo Judicial**. 2011. Disponível em <<http://monitoriafmdcoreu.blogspot.com/2011/08/conceito-e-aplicacao-do-ativismo.html?m=1>>. Acesso em 22 fev 2022.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta; VIEIRA, Fabiola Supino. **Direito a Saúde, Recursos Escassos e Equidade: os Riscos da Interpretação Judicial Dominante**. 2009. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/dados/v52n1/v52n1a07.pdf>>. Acesso 23 fev 2022.

FISS, Owen *apud* DIDIER JR, Fredie. Zaneti JR, Hermes, OLIVEIRA, Rafael Alexandria de. **Notas sobre as decisões estruturantes**. Civil Procedure Review, v.8. n.1: 46-64. 2019. Disponível em: < www.civilprocedurereview.com>. Acesso em: 10 de dez. de 2021.

FRANÇA, Vladimir da Rocha. **Agência Nacional do Petróleo, gás natural e biocombustíveis – ANP: comentários à Lei nº 9478/97 e ao Decreto nº 2455/98**- São Paulo : Atlas, 2015.

FREITAS, Juarez. **Discricionariedade administrativa e o direito fundamental à boa administração pública**. São Paulo: Malheiros, 2007.

GADELHA, C. A. G. **O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde.** Cien Saude Colet, v. 8, n. 2. 2003.

GALVÃO e SILVA ADVOCACIA. **Negativa de medicamentos pelo meu plano de saúde.** 2020. Disponível em <<https://jus.com.br/artigos/80435/negativa-de-medicamentos-pelo-meu-plano-de-saude>>. Acesso em 07 mar 2022.

GALVÃO, José Octavio Lavocat. Entre Kelsen e Hercules: Uma **análise jurídico-filosófica.** In: **Estado de Direito e Ativismo judicial.** José Levi Mello do Amaral Júnior (Coord.). São Paulo: Quartier Latin, 2010.

GARGARELLA, Roberto; Domingo, Pilar; Roux, Theunis (Eds.). **Courts and social transformation in new democracies.** Aldershot: Ashgate, 2006.

GAVA, Cíntia Maria; BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; PEPE, Vera Lúcia Edais; REIS, André Luiz Almeida dos. **Novos medicamentos registrados no Brasil: podem ser considerados como avanço terapêutico?.** podem ser considerados como avanço terapêutico?. 2010. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/csc/a/k5cRvFVxvkDqfsg9H CmThyd/?lang=pt>>. Acesso em: 20 maio 2022.

GOTTI, Alessandra. **Direitos sociais: fundamentos, regime jurídico, implementação e aferição de resultados.** São Paulo: Saraiva, 2012.

G1 (São Paulo). **Fosfoetanolamina: Dilma sanciona lei que libera 'pílula do câncer'.** Dilma sanciona lei que libera 'pílula do câncer'. 2016. Disponível em: <<https://g1.globo.com/bemestar/noticia/2016/04/para-evitar-desgaste-dilma-sanciona-lei-que-libera-pilula-do-cancer.htm>>. Acesso em: 02 mar. 2022.

HÄBERLE, Peter. **Hermenêutica constitucional: a sociedade aberta dos intérpretes da constituição: contribuição para a interpretação pluralista e 'procedimental' da constituição.** Porto Alegre: S. A. Fabris, 1997.

HARAD, K. Direito financeiro e tributário. 14. ed. rev. e ampl. São Paulo: Atlas, 2005.

HIRSCHL, Ran. **The new constitutionalism and the judicialization of the pure politics worldwide.** Fordham Law Review, v. 75, n. 2, 2016.

HOLMES, S; SUSTEIN C. **The Cost of Rights - Why Liberty Depends on Taxes.** New York: W.W. Norton & Company, Inc., 2019.

JOBIM, Marco Félix; TESSARI, Claudio. **O princípio da vedação ao retrocesso social e a denominada jurisprudência de crise: uma mudança de paradigma?** Revista de Direito Constitucional e Internacional. Vol.125. ano 29.p.91 – 110. São Paulo: ed: RT, maio/jun. 2021. Disponível em: <<http://tessaripohlmann.adv.br/wp-content/uploads/2021/05/artigo-36.pdf>> Acesso em 02 set. 2022.

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

KRELL, Andreas. **Direitos Sociais e Controle Judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um direito constitucional “comparado”**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 2002.

LAZARI, Rafael de. **Reserva do Possível e Mínimo Existencial**. 2. ed. rev. e atual. Curitiba: Juruá, 2016.

LAZARINI, Welington Serra; SODRÉ, Francis . **O SUS e as políticas sociais: Desafios contemporâneos para a atenção primária à saúde**. Rev Bras Med Fam Comunidade. Rio de Janeiro, 14(41):1904, 2019.

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

LENZA, Pedro. **Direito Constitucional Esquematizado**. 14. ed. São Paulo: Saraiva. 2010.

LIMA, Abili Lázaro Castro de. **Globalização econômica, política e direito: análise das mazelas causadas no plano político-jurídico**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2002.

LIMA, Flávia Danielle Santiago. **Da judicialização da Política no Brasil após a Constituição de 1988: Linhas gerais sobre o debate**; In: Estudantes Caderno Acadêmico. Edição comemorativa. Recife: Editora Nossa Livraria, 2007.

LIMBERGER, Têmis. **Direito à saúde e políticas públicas: a necessidade de critérios judiciais, a partir dos preceitos constitucionais**. Revista de Direito Administrativo, Brasil, 251, mar. 2013. Disponível em <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/7534/6028>>. Acesso em 04 mar. 2022.

LISBÔA, R. M. **Regulação e qualidade assistencial: o Programa QUALISS da ANS na perspectiva das operadoras de planos de saúde**. 2015. 132 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2015.

LOPES, José Reinaldo de Lima. Em torno da “reserva do possível”. SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Orgs.). **Direitos Fundamentais: orçamento e reserva do possível**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

LOTTA, G. **Teoria e análises sobre implantação de políticas públicas no Brasil**. Brasília: Enap, 2019.

LUCCHESI, Patrícia. **Políticas Públicas em Saúde**. 2004. Disponível em <http://files.bvs.br/upload/M/2004/Lucchese_Políticas_publicas.pdf> Acesso em 12. Nov. 2021.

MACEDO, Amílcar Fagundes Freitas. **Reforma da previdência – Emenda Constitucional n. 41 e supressão de regra de transição – proibição de retrocesso social**. Revista da AJURIS, Porto Alegre: Ed. Ajuris, v. 95, ano 31, set. 2004.

MACHADO, Hugo de Brito. **Curso de Direito Tributário**. 36. ed. São Paulo: Malheiros, 2015.

MAGALHAES, José Luiz **Quadro. Direito Constitucional: Curso de Direitos Fundamentais**. 3ed. ver. e atual. São Paulo: Método, 2008.

MAMELUK, Lethícia Andrade. **Consequências da judicialização do direito à saúde**. 2012. Disponível em <<http://www.conteudojuridico.com.br/artigo,consequencias-da-judicializacao-do-direito-a-saude,37535.html>>. Acesso em 23 fev 2022.

MARQUES, Nadia Rejane Chagas. **O direito a saúde no Brasil: entre a norma e o fato**. Porto Alegre: Núria Fabris, 2012.

MARSHALL, T. H. **Cidadania, classe social e status**. Trad. Meton Porto Gadelha. Rio de Janeiro: Zahar, 1967.

MARTINS, Leonardo; DIMOULIS, Dimitri. **Teoria Geral dos Direitos Fundamentais**. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010.

MASSON, Nathalia. **Manual de Direito Constitucional**. 4. ed. Salvador/BA: JUSPODVM, 2016.

MAXIMILIANO, Carlos. **Hermenêutica e Aplicação do Direito**. 19. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2010.

MCLAURIN v. Oklahoma State Regents for Higher Education. Disponível em: <<https://www.britannica.com/event/McLaurin-v-Oklahoma-State-Regents>>. Acesso em: 01 dez. 2021.

MEDEIROS, Leonardo Júnior. **Processo estrutural consequencialista: a intervenção judicial em políticas públicas**- Rio de Janeiro : Lumen Juris, 2018 *apud* KRELL, Andreas Joaquim. **Direitos Sociais e Controle Judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um direito constitucional comparado**. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris, 2002.

MELO, Milena Barbosa de; PAULO, Christiane Ramos Barbosa de. **O desequilíbrio entre a função social das patentes de medicamentos e o interesse individual das empresas farmacêuticas**. In: *Âmbito Jurídico*, 2012. Disponível em <<https://ambitojuridico.com.br/edicoes/revista-98/o-desequilibrio-entre-a-funcao-social-das-patentes-de-medicamentos-e-o-interesse-individual-das-empresas-farmaceuticas/>>. Acesso em 04 mar. 2022.

MENDES, Gilmar Ferreira. **Curso de Direito Constitucional**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

_____. **Curso de Direito Constitucional**. São Paulo: Saraiva, 2011.

MIARELLI, Mayra Marinho; LIMA, Rogério Montai. **Ativismo Judicial e a Efetivação de direitos no Supremo Tribunal Federal**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2012.

MONTEIRO, Janicleide Neri. **A efetivação e o custo dos direitos sociais: A falácia da Reserva do possível.** In: Estudos de direito constitucional. Fernando Gomes de Andrade (org.). Recife: Edupe, 2011.

MONTEIRO, Juliano Ralo. **Ativismo Judicial: Um caminho para concretização dos direitos fundamentais.** In: Estado de Direito e Ativismo judicial. José Levi Mello do Amaral Júnior (Coord.). São Paulo: Quartier Latin, 2010.

NABAIS, José Casalta. **Por uma liberdade com responsabilidade: estudos sobre direitos e deveres fundamentais.** Coimbra: Coimbra Editora, 2007.

NETTO, J. P.; BRAS, M. **Economia política: uma introdução crítica.** Vol. 1. São Paulo: Cortez, 2006.

NISHIOKA, Sérgio de Andrade; SÁ, Paula Frassinetti Guimarães de. **A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a pesquisa clínica no Brasil.** 2006. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/ramb/a/JdLMLJmscfwkptDmkFyDzbn/?lang=pt>>. Acesso em: 10 fev. 2022.

NOVELINO, Marcelo (Org.). **Leituras complementares de direito constitucional: direitos humanos e direitos fundamentais.** 4. ed. Salvador: JusPODIVM, 2010.

NUSDEO, Fábio. **Curso de Economia: introdução ao Direito Econômico.** São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

OLIVEIRA, D. F. de; KOMI I, G. E. M. **A política de qualificação da saúde suplementar no Brasil: uma revisão crítica do índice de desempenho da saúde suplementar.** Physis Revista de Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 27, n. 2, 2017.

_____. **Os caminhos da avaliação de desempenho do setor saúde: os dois lados do mesmo sistema de saúde. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva)** – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2013.

OLIVEIRA, Mariana; VIVAS, Fernanda. **Governo não pode ser obrigado a fornecer remédio de alto custo fora da lista do SUS, decide STF.** 2020. Disponível em <<https://g1.globo.com/politica/noticia/2020/03/11/governo-nao-pode-ser-obrigado-a-fornecer-remedio-de-alto-custo-fora-da-lista-do-sus-decide-stf.ghtml>>. Acesso em 07 mar. 2022.

OLSEN, Ana Carolina Lopes. **Direitos Fundamentais Sociais: efetividade frente à reserva do possível.** Curitiba: Juruá, 2008.

PALADINO, Carolina de Freitas. **Políticas públicas: considerações gerais e possibilidade de controle judicial.** Revista de Ciências Jurídicas: direito e democracia. Canoas, vol. 9, n. 1, jan./jun. 2008.

PEREIRA, Ana Lucia Pretto. **Reserva do Possível.** Curitiba: Juruá, 2014.

PINHEIRO, Armando Castelar; SADDI, Jairo. **Direito, Economia e Mercados.** Rio de Janeiro: Elsevier, 2005.

RAMOS, Elival da Silva. **Ativismo Judicial: Parâmetros Dogmáticos**. São Paulo: Saraiva, 2010.

REALE, Giovanni; ANSIERI, Dario. **História da filosofia**. São Paulo: Paulus, 2006. v. 6.

REALE, Miguel. **Fontes e modelos do Direito: para um novo paradigma hermenêutico**. São Paulo, Saraiva, 2017.

REIS, Denizi Oliveira; ARAÚJO, Eliane Cardoso de; CECÍLIO, Luiz Carlos de Oliveira. **Sistema Único de Saúde: histórico, diretrizes e princípios**. 2011. Disponível em <https://www.unasus.unifesp.br/biblioteca_virtual/pab/6/unidades_conteudos/unidade02/p_03.html>. Acesso em 07 mar. 2022.

RIBAS, Carolline Leal. **O controle do judiciário nas políticas públicas na área da saúde**. In: **Âmbito Jurídico**. 2013. Disponível em <<https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-administrativo/o-controle-do-judiciario-nas-politicas-publicas-na-area-da-saude/>>. Acesso em 23 fev. 2022.

RIO DE JANEIRO (org.). Secretaria de Saúde. **Lista de Medicamentos**. 2022a. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/medicamentos/lista-de-medicamentos/componente-especializado-da-assistencia-farmacutica-ceaf>>. Acesso em: 10 mar. 2022.

RIO DE JANEIRO (org.). Secretaria de Saúde. **Aquisição de Medicamentos**. 2022b. Disponível em: <<https://painel.saude.rj.gov.br/farmacia/medicamentos.html>>. Acesso em: 10 ago. 2022.

ROCHA, Lara Bonemer Azevedo da. **O desenvolvimento econômico pelo acesso à justiça**. São Paulo: Boreal, 2015.

ROCHA, Márcio Oliveira. **Ativismo judicial e direito a saúde: o direito consiste nas profecias do que de fato farão os tribunais?** Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2013.

RODRIGUES, Geisa de Assis. **Direito sanitário**. In: NUNES JÚNIOR, Vidal Serrano (Coord.). **Manual de direitos difusos**. São Paulo: Verbatim, 2009.

ROMANELLI, Paulo Roberto Stocco. **Medicamentos de Alto Custo: quem paga a conta?**, 2009. Disponível em <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Medicamentos_de_Alto_Custo_Quem_paga_a_conta_.pdf>. Acesso em: 18 mai. 2022.

SACHS, Albie. **Vida e Direito: uma estranha alquimia**. São Paulo: Saraiva, 2016.

SANTOS, Nelson Rodrigues. **Política pública de saúde no Brasil: encruzilhada, buscas e escolhas de rumos**. 2008. Disponível em <<https://www.scielo.br/j/csc/a/mKys4NZc6rY9hQck9kFWshz/?lang=pt>>. Acesso em 03 mar. 2022.

SANTOS, Ricart César Coelho dos. **O Financiamento da Saúde Pública no Brasil**. São Paulo: Fórum, 2016.

SÃO PAULO, Secretaria de Saúde. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. 2022. Disponível em: <<https://saude.sp.gov.br/medicamentos/medicamentos-do-componente-especializado-da-assistencia-farmacautica/o-que-e/>>. Acesso em 10 ago. 2022.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. 11. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

_____. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. 13.ed. rev. e atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2018a.

_____; TIMM, Luciano Benetti (Org.). **Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

_____. **O estado social de direito, a proibição de retrocesso e a garantia fundamental da propriedade**. Revista da AJURIS, Porto Alegre: Ed. Ajuris, v. 73, ano 15, jul. 1998.

_____. **STJ, STF e os critérios para fornecimento de medicamentos (parte 1)**. 2018b. Disponível em <<https://www.conjur.com.br/2018-abr-27/direitos-fundamentais-stj-stf-criterios-fornecimento-medicamentos-parte>>. Acesso em 23 fev. 2022.

SCHULTE, Bernd. **Direitos fundamentais, segurança social e proibição de retrocesso**. Revista da AJURIS, Porto Alegre: Ed. Ajuris, v. 99, ano 32, set. 2005.

SILVA, da José Afonso– **Aplicabilidade das Normas Constitucionais** – Malheiros, SP, 2004.

SILVA, Suzana Tavares da. **Sustentabilidade e Solidariedade em Tempos de Crise**, In: Sustentabilidade Fiscal em Tempos de Crise – Coord. José Casalta Nabais e Suzana Tavares da Silva. Coimbra: Almedina, 2011.

SIQUEIRA, Rafael. **Incidente de Resolução de Demandas Repetitivas IRDR**. 2017. Disponível em <<https://rafaelsiqueira7902.jusbrasil.com.br/artigos/392995329/incidente-de-resolucao-de-demandas-repetitivas-irdr>>. Acesso em 07 mar. 2022.

SOUZA, Mônica Vinhas de; KRUG, Bárbara Corrêa; PICON, Paulo Dornelles; SCHWARTZ, Ida Vanessa Doederlein. **Medicamentos de alto custo para doenças raras no Brasil: o exemplo das doenças lisossômicas**. 2007. Universidade Federal do Rio Grande do Sul.. Disponível em: <<https://www.scielosp.org/pdf/csc/2010.v15suppl3/3443-3454/pt>>. Acesso em: 13 jul. 2022.

SUNSTEIN, Cass R; VERMULE, Adrian. **Interpretation and Institutions**. John M. Olin Program in Law and Economics Working Paper. No. 156. Chicago, 2002.

SWEATT v. Painter (1950). Disponível em: <https://www.oyez.org/cases/1940-955/339us629>. Acesso em: 30 nov. 2021.

TERRAZAS, Fernanda Vargas. **O Poder Judiciário como voz institucional dos pobres: o caso das demandas judiciais de medicamentos**. 2008. Dissertação (Mestrado) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2008. Acesso em: 17 set. 2022.

TORRES, Ricardo Lobo. **O Direito ao Mínimo Existencial**. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

_____. **O mínimo existencial, os direitos sociais e os desafios da natureza orçamentária**. In. Direito fundamentais: orçamento e “reserva do possível” (Org.) Ingo Wolfgang Sarlet, Luciano Benetti Timm; *et al.* 2. ed. rev. e ampl. 2. Tir. Porto Alegre: Livraria do Advogados Editora, 2013.

USP (São Paulo). Universidade de São Paulo (org.). **FOSFOETANOLAMINA**. 2016. Disponível em: <<https://www5.usp.br/tag/fosfoetanolamina/>>. Acesso em: 02 mar. 2022.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. **Evolução Do Gasto Com Medicamentos Do Sistema Único De Saúde No Período De 2010 A 2016**. Rio de Janeiro: Ipea, 2018. 46 p. Disponível em: <http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/8250/1/TD_2356>. Acesso em: 07 set. 2022.

WALDRON, Jeremy. **Law and disagreement**. Oxford University Press: Nova Iorque, 2004.

WANG, Daniel, **Poder Judiciário e políticas públicas de saúde: participação democrática e equidade**. 2009. Disponível em: <<https://ssrn.com/abstract=3777269>>. Acesso em 10 abr. 2022.

WEAVER, Russel. **The rise and decline of structural remedies**. San Diego Law Review: v. 41, 2004.

WEBER, Aline Machado. **A licença compulsória das patentes como instrumento efetivador do acesso a medicamentos**. Jus Navigandi. 2013. Disponível em: <<http://jus.com.br/artigos/24102>>. Acesso em 23 fev. 2022.

ZAULI, Eduardo Meira. **Judicialização da política, poder judiciário e comissões parlamentares de inquérito no Brasil**. Revista de Sociologia e Política, Curitiba, v. 19, n.40, p. 195-209, jun, 2011. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/rsocp/v19n40/14.pdf>>. Acesso em 23 fev. 2022.

ZANFERDINI, Flávia de Almeida Montingelli. **Desjudicializar Conflitos: Uma necessária releitura do acesso à justiça. Uma Necessária Releitura Do Acesso À Justiça**. 2012. Disponível em:<<https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwjU0dnqj7v6AhWutpUCHeL9AO4QFnoECAQQAQ&url=https%3A%2F%2Fperiodicos.univali.br%2Findex.php%2Fnej%2Farticle%2Fdownload%2F3970%2F2313&usg=AOvVaw1wvU6jJWbdIVt0NMs7YV1Q>>. Acesso em: 20 jan. 2022.