

UNIVERSIDADE FEDERAL FLUMINENSE - UFF
MESTRADO EM DIREITO CONSTITUCIONAL.

**A GESTÃO DA SAÚDE E O CONTROLE JURISDICIONAL DA POLÍTICA
PÚBLICA: uma análise do fornecimento de medicamentos**

RIO DE JANEIRO
2023

LETÍCIA PEREIRA DE A. TAVARES

**A GESTÃO DA SAÚDE E O CONTROLE JURISDICIONAL DA POLÍTICA
PÚBLICA: uma análise do fornecimento de medicamentos**

Dissertação para obtenção do grau de mestre
em Direito Constitucional, na Universidade
Federal Fluminense – UFF.
Orientador: Prof^a. Edson Alvisi

RIO DE JANEIRO
2023

AGRADECIMENTOS

A Deus, pela saúde e sabedoria que me permitiram chegar até aqui.

Aos meus pais, Eduardo e Leny, por serem minha fortaleza e inspiração, sem os quais o mestrado seria apenas um sonho futuro, pelo exemplo de dedicação e companheirismo.

Ao Professor Dr. Edson Alvisi pelas orientações que muito contribuíram e auxiliaram na elaboração da presente dissertação e que permitiram o elo entre Direito e Saúde. A todos os professores da Faculdade de Direito da Universidade Federal Fluminense, os quais tive a honra de receber brilhantes ensinamentos.

Aos funcionários desta Universidade, em especial à atuação da Secretaria e Coordenação do PPGDC pela atuação digna de elogios.

A Universidade Federal Fluminense, por todo o conhecimento jurídico que me foi repassado, desde a graduação, até o encerramento de mais uma importante etapa e que seguirá comigo ao longo da vida.

A todos aqueles que buscam e creem no Poder Judiciário, como sinônimo de justiça e para a garantia de salvaguarda de direitos fundamentais básicos instituídos pelo Constituinte.

Ficha catalográfica automática - SDC/BFD
Gerada com informações fornecidas pelo autor
Bibliotecário responsável: Debora do Nascimento - CRB7/6368

T231g Tavares, Leticia Pereira de Alvarenga
A GESTÃO DA SAÚDE E O CONTROLE JURISDICIONAL DA POLÍTICA
PÚBLICA: uma análise do fornecimento de medicamentos /
Leticia Pereira de Alvarenga Tavares. - 2023.
133 f.

Orientador: Paulo Roberto Dos Santos Corval.
Coorientador: Edson Alvisi Neves.
Dissertação (mestrado)-Universidade Federal Fluminense,
Faculdade de Direito, Niterói, 2023.

1. Gestão do SUS. 2. Fornecimento de medicamentos. 3.
Controle Jurisdicional da Política Pública. 4. Saúde
pública. 5. Produção intelectual. I. Dos Santos Corval,
Paulo Roberto, orientador. II. Alvisi Neves, Edson,
coorientador. III. Universidade Federal Fluminense. Faculdade
de Direito. IV. Título.

CDD - XXX

RESUMO

A crise pela qual o sistema de saúde pública vem passando, inclusive pós pandemia, tem se mostrado incapaz de conseguir assegurar este direito fundamental de forma universal, o que ocasionou no movimento da judicialização do direito à saúde.

Ocorre que, além do aumento dos gastos do Estado, tanto com o ajuizamento de inúmeras ações judiciais, quanto com o cumprimento de tutelas, o Poder Judiciário encontra-se em uma crise estrutural, justificando o desenvolvimento de estudos com o desígnio de promover um movimento contrário à judicialização excessiva. Em consequência disso, a inspiração para o presente trabalho surgiu em uma tentativa de investigar o controle jurisdicional e o acesso às políticas públicas de saúde como ferramentas que têm garantido a efetivação de direitos fundamentais, principalmente nos pedidos de fornecimento de medicamentos, um dos tipos de demanda mais recorrentes em termos de gastos públicos em saúde. Foi realizado um enfoque específico em um dos medicamentos mais custosos fornecidos pelo Estado, o Spinraza, com recente incorporação ao SUS.

Dessa forma, foi utilizada na pesquisa, fonte doutrinária, jurisprudencial e pareceres, verificando que há insuficiências e traçando algumas medidas que poderiam contribuir com melhoria do acesso ao direito social fundamental à saúde, como a necessidade de políticas públicas concretas para que haja a desjudicialização e redução dos gastos públicos.

Palavras-chave: Desjudicialização. Gestão. Medicamentos. Saúde.

ABSTRACT

The crisis that the public health system has been going through, including after the pandemic, has been unable to guarantee this fundamental right universally, which has led to the movement of judicialization of the right to health.

It turns out that, in addition to the increase in State spending, both with the filing of numerous lawsuits and with the fulfillment of guardianships, the Judiciary is in a structural crisis, justifying the development of studies with the aim of promoting a movement against excessive judicialization. As a result, the inspiration for this work came from an attempt to investigate jurisdictional control and access to public health policies as tools that have guaranteed the realization of fundamental rights, especially in requests for the supply of medicines, one of the types of most recurrent demand in terms of public spending on health. A specific focus was carried out on one of the most expensive drugs supplied by the State, Spinraza, which was recently incorporated into the SUS.

Thus, doctrinal and jurisprudential sources and opinions were used in the research, verifying that there are insufficiencies and outlining some measures that could contribute to improving access to the fundamental social right to health, such as the need for concrete public policies so that there is no judicialization and reduction in public spending.

Keywords: Desjudicialization. Management. Medicines. Health

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Custos da Judicialização para o Governo Federal.....	65
Figura 2 - Evolução do número de processos de saúde distribuídos por ano para segunda instância.....	72
Figura 3 – Evolução do número de processos de saúde distribuídos por ano na justiça de 1ª instância.....	72
Figura 4 – Gráfico sobre aquisição de insumos por determinação judicial.....	105
Figura 5 – Percentual citação de órgãos técnicos.....	107
Figura 6 – Gastos com os dez insumos mais caros.....	115

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ATS	Avaliação das Tecnologias em Saúde
CADE	Conselho Administrativo de Defesa Econômica
CADH	Convenção Americana de Direitos Humanos
CEME	Central de Medicamentos
CIDH	Comissão Interamericana de Direitos Humanos
CITEC	Comissão de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
COMARE	Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Rename
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
CRLS	Câmara de Resolução de Litígios de Saúde
DPE	Defensoria Pública do Estado
DPU	Defensoria Pública da União
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
INAMPS	Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social
INPS	Instituto Nacional de Previdência Social
Insper	Instituto de Ensino e Pesquisa
LINDB	Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro
NAT	Núcleo de Apoio Técnico ao Poder Judiciário
NOB/SUS	Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PGE	Procuradoria Geral do Estado
PGM	Procuradoria Geral do Município
PIB	Produto Interno Bruto
PNS	Plano Nacional de Saúde
REMUME	Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Especiais
SES	Secretaria de Estado de Saúde
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
SUS	Sistema Único de Saúde
TJRJ	Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	10
CAPÍTULO I - DIREITOS SOCIAIS E FUNDAMENTAIS E CONTEXTUALIZAÇÃO DO FENÔMENO DA JUDICIALIZAÇÃO.....	13
1.1 - Direito à Saúde e Responsabilização por sua Garantia ao Cidadão.....	18
1.2- Judicialização da Saúde.....	22
1.3- Intervenção do Poder Judiciário no Orçamento Público.....	27
1.4- Problemas da Judicialização no Brasil.....	33
1.4.1- Perfil das Demandas.....	33
1.4.2- Críticas à excessiva Judicialização.....	34
1.5- Conclusão do Capítulo.....	40
CAPÍTULO 2- O ACESSO À SAÚDE NO BRASIL.....	41
2.1- Evolução histórica da Saúde Pública.....	41
2.2- O direito de acesso à saúde: funcionamento constitucional e normativo....	45
CAPÍTULO 3- SOLUÇÕES CONSENSUAIS E EXTRAJUDICIAIS PARA DEMANDAS EM LITÍGIO DE SAÚDE PÚBLICA.....	55
3.1- Fornecimento de medicamentos e insumos pelo Poder Público.....	58
3.2- Requerimento administrativo para fornecimento de medicamentos e insumos.....	62
3.3- Judicialização da saúde: requisitos para propositura de demandas visando a consolidação do direito à saúde.....	66
3.4- As demandas de saúde e a Criação do Nat-jus.....	71
3.5- A atuação da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde.....	75
CAPÍTULO 4- POLÍTICAS PÚBLICAS E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO ESTADO.....	81
4.1- A escassez de recursos financeiros e a reserva do possível.....	87
4.2 - Análise dos efeitos da concessão da tutela jurisdicional de fornecimento de medicamentos sobre a gestão de saúde	94
4.3- Estudo de caso.....	107
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	117
REFERÊNCIAS.....	122

INTRODUÇÃO

O Poder Constituinte originário estipulou para o artigo 196 da Constituição da República um extensivo rol de direitos sociais fundamentais, tal qual consta o direito à saúde, determinando que o mesmo seja assegurado de forma universal pela Administração Pública Brasileira. Diante do princípio da legalidade estrita, possui o administrador a obrigação de assegurar a todos esses direitos fundamentais.

Ocorre que, há a necessidade de se reconhecer que a sociedade vivencia atualmente o crescente processo de medicalização, o qual enseja o aumento do consumo de fármacos desenvolvidos pela indústria farmacêutica, estimulando a busca incessante por novos medicamentos que prometem, não apenas a cura, mas também o bem estar e a melhora na qualidade de vida.

Nesse sentido, devido à infinidade de demandas, verifica-se o surgimento de uma crise na saúde pública, em razão da impossibilidade financeira da população e, também, da incapacidade financeira e administrativa do Estado, como Administração, que, por sua vez, possui recursos finitos e não conseguiria assegurar este direito com tamanha amplitude, conforme disposto na Constituição da República. Assim, buscou-se, em grande medida, a efetivação do direito à saúde por meio da tutela jurisdicional, passando a constar como única forma viável a se atingir este direito.

Com o nascimento dessa judicialização efetiva, ou seja, devido ao ajuizamento de inúmeras demandas judiciais, verificou-se um grande aumento nos gastos do poder público, tanto com ações judiciais, quanto com o deferimento de tutelas pelo operador do direito, tendo em vista a recorrente urgência natural da espécie de demanda, como o risco de morte.

Observa-se que o Poder Judiciário vem passando por essa crise estrutural, subvertendo o esquema organizatório-funcional previsto originariamente pelo Poder Constituinte, que previu a separação dos poderes equânime e distributiva. Ocorre que vem ocorrendo a judicialização excessiva somada à desproporcionalidade no número de demandas em relação à estrutura técnica qualificada e necessária ao julgamento eficaz de tantos litígios.

Nesse diapasão, justifica-se a busca e estudo de formas alternativas de resolução de conflitos de saúde e da sua eficácia no processo de promoção do direito

fundamental, que podem contribuir para a diminuição do número de demandas fazendo o papel inverso, isto é, no sentido de desjudicializar e reduzir gastos e, dessa forma, satisfazendo os interesses dos jurisdicionados e da Administração Pública.

A questão da judicialização da saúde é um tema relevante e complexo, que envolve a garantia do direito fundamental à saúde e os desafios enfrentados pelos sistemas de saúde pública em todo o mundo. A abordagem extrajudicial de conflitos na área da saúde, por meio das câmaras de resolução de litígios, tem se mostrado uma alternativa interessante para reduzir o número de demandas judiciais e melhorar o acesso ao sistema de saúde.

Tal estrutura das câmaras de resolução foi criada a partir da assinatura do Convênio de Cooperação número 003/504/2012, regulamentada pelo Decreto Estadual nº45.034 de 10 de novembro de 2014, com a finalidade de promover o atendimento às pessoas que buscam a prestação do serviço público de saúde, sediando as Defensorias Públicas do Estado e da União, existentes dentro do estado do Rio de Janeiro, no que diz respeito a essas demandas, de modo a acolher os pacientes com pedidos de medicamentos e tratamentos médicos, evitando o ajuizamento de ações. Nesse convênio, foi prevista uma atuação conjunta no Estado do Rio de Janeiro, da Procuradoria do Estado, da Procuradoria Geral do Município, do Tribunal de Justiça do Estado, das Defensorias, da Secretaria de Estado de Saúde e da Secretaria Municipal de Saúde.

Dessa forma, observa-se que a criação da CRLS agenciou um grande avanço nas questões relacionadas ao direito à saúde, sem a necessidade de submeter diversos conflitos à tutela jurisdicional, muito embora algumas demandas ainda tenham que ser judicializadas. É importante destacar que as câmaras de resolução de litígios não são uma solução definitiva para o problema da judicialização da saúde. É necessário investir em políticas públicas eficazes e em um sistema de saúde mais eficiente, que seja capaz de atender às demandas da população de forma adequada e satisfatória. Além disso, é fundamental garantir a transparência e a imparcialidade das câmaras de resolução de litígios, para que as decisões tomadas sejam justas e equilibradas.

Assim, o presente estudo expõe também as insuficiências do seu funcionamento e eventuais suprimentos e sugestões necessárias para reflexão e engrandecimento do trabalho.

Ademais, compreende-se também como é realizado esse método alternativo de resolução de conflitos pela Câmara, examinando os benefícios e consequências que os pacientes e a Administração Pública têm com esse método extrajudicial, bem como a situação remanescente da judicialização.

A pesquisa deste trabalho envolveu consulta a documentos contendo pareceres, relatório, fontes estatísticas e ainda, consulta bibliográfica, análise de livros e artigos e revistas da imprensa escrita e publicada na internet.

No tocante à divisão do trabalho, este foi dividido em quatro capítulos, partindo da análise, no primeiro capítulo, do direito fundamental à saúde e explicando o fenômeno da judicialização, o perfil das demandas, apontando os problemas e as críticas que os envolvem, tanto em termo teóricos, como na prática do funcionamento de um Estado Democrático.

Cabe comentar que, ao longo do trabalho, são analisados constantemente aspectos do direito fundamental à saúde, a legitimidade, o exercício da atividade jurisdicional nas políticas públicas de saúde, a eficácia jurídica das políticas e definição do seu conteúdo atrelado à sua efetivação.

No segundo capítulo, fez-se necessária a seleção do tema referente ao acesso à justiça, analisando a sua evolução histórica no âmbito da saúde e como ele ocorre efetivamente, ao se considerar seu funcionamento constitucional e normativo.

Após a exposição da problemática, o terceiro capítulo versa sobre as soluções consensuais e extrajudiciais para demandas em litígios de saúde pública, como a criação dos nat-jus, inclusive com apontamentos estatísticos e a criação da câmara de resolução de litígios de saúde (CRLS). Considerando a necessidade de ser feito um recorte, foi escolhido o fornecimento de medicamentos, por tratar de tema mais recorrente nos litígios judiciais.

Por fim, o quarto capítulo abordou sobre a política pública de fornecimento de medicamentos pelo Estado, tendo em vista que os medicamentos são o tipo de demanda mais comumente em termos de gastos públicos em saúde, bem como que os medicamentos mais solicitados pela via judicial se destinaram ao tratamento de doenças raras, com enfoque específico em um dos medicamentos mais custosos fornecidos pelo Estado, o Spinraza. Neste capítulo são problematizados alguns pontos, como os gastos altos com medicamentos para um quantitativo populacional pequeno, pela via judicial, bem como questiona-se se o procedimento de incorporação

de medicamento pelo SUS é efetivo, sem políticas públicas concretas, inclusive com o objetivo de desjudicializar as demandas da área.

Assim, o presente trabalho concluiu com algumas questões que merecem atenção em razão de poderem contribuir para a efetivação do direito à saúde, de forma mais célere e harmoniosa e, conseqüentemente reduzir o número de demandas judicializadas. Para tanto, faz-se necessário continuar a investigar as políticas públicas existentes, os métodos extrajudiciais de conflitos na área da saúde e avaliar sua constante eficácia na redução da judicialização da saúde.

CAPÍTULO 1 – DIREITOS SOCIAIS E FUNDAMENTAIS E A CONTEXTUALIZAÇÃO DO FENÔMENO DA JUDICIALIZAÇÃO

Os direitos humanos são direitos naturais garantidos a todos os indivíduos, independente de classe social, etnia, gênero, nacionalidade ou posicionamento político.

Os direitos humanos são construídos através dos diferentes contextos históricos, se moldando às necessidades de cada época. Isso dá a eles uma noção de evolução que ocorre a cada geração.

Em 1979, um jurista chamado Karel Vasak criou uma classificação de “gerações de direitos”, que não possui pretensões científicas, mas ajuda a situar as diferentes categorias de direitos no contexto histórico em que surgiram.

A primeira geração de direitos humanos é associada ao contexto do final do século XVIII – mais precisamente à independência dos Estados Unidos e criação de sua constituição, em 1787 – e à Revolução Francesa, em 1789. Seu marco histórico é a Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão. Essa geração tem como elemento principal a ideia clássica de liberdade individual, concentrada nos direitos civis e políticos.

Os direitos humanos de segunda geração surgem após a Primeira Guerra Mundial, quando começa a se fortalecer a concepção de Estado de Bem-Estar Social. A segunda geração está relacionada ao conceito de igualdade e mais preocupada com o poder de exigir do Estado a garantia dos direitos sociais, econômicos e culturais, todos imprescindíveis à possibilidade de uma vida digna.

A partir dos anos 1960, aparece uma terceira geração de direitos humanos, cuja principal preocupação passa a ser com os direitos difusos – ou seja, direitos cujos titulares não se pode determinar, nem mensurar o número exato de beneficiários – e com os direitos coletivos, que possuem um número determinável de titulares, que por sua vez compartilham determinada condição. São exemplos: a proteção de grupos sociais vulneráveis e a preservação do meio ambiente.

No âmbito internacional, são exemplos de direitos da terceira geração: o direito ao desenvolvimento, o direito à paz, o direito de comunicação, o direito de autodeterminação dos povos, o direito à defesa de ameaça de purificação racial e genocídio, o direito à proteção contra as manifestações de discriminação racial, o direito à proteção em tempos de guerra ou qualquer outro conflito armado.

Os direitos sociais são aqueles que têm por objetivo garantir aos indivíduos condições materiais tidas como imprescindíveis para o pleno uso dos seus direitos, por isso exigem do Estado uma intervenção na ordem social que assegure os critérios de justiça distributiva. Assim, diferente dos direitos à liberdade, se realizam por meio de atuação do Estado, com a finalidade de diminuir as desigualdades sociais, por isso tendem a possuir um custo alto e se realiza em longo prazo.

Os direitos sociais ganharam espaço na vida do cidadão durante o século XIX. A Revolução Industrial foi palco para a consagração desses direitos, pois apesar de trazer desenvolvimento econômico, sacrificou a classe trabalhadora e aqueles que se encontravam à margem da sociedade, gerando inconformismo e fazendo com que fosse preciso que o Estado interviesse na prestação de mecanismos capazes de realizar a justiça social.

Marmelstein (2008, p. 51) define o conteúdo dos direitos sociais dizendo que estes “[...] impõem diretrizes, deveres e tarefas a serem realizadas pelo Estado, no intuito de possibilitar aos seres humanos melhor qualidade de vida e um nível razoável de dignidade como pressuposto do próprio exercício de liberdade”.

As normas que definem os direitos sociais foram primeiramente previstas nas Constituições Mexicana, de 1917, e de Weimar, de 1919, que, por representarem uma verdadeira revolução no campo dos direitos humanos, tornaram-se verdadeiros marcos na positivação desses direitos. (Meireles, 2008)

Através da Constituição de Weimar, que aprimorou a Constituição Mexicana de 1917, foi formado o chamado “Estado da Democracia Social”, que representou a

melhor garantia da dignidade humana, complementando os direitos civis e políticos com os direitos econômicos e sociais, não observados na revolução industrial pela classe capitalista.

Os direitos sociais tiveram seu ápice no século XX, que trouxe uma nova concepção de divisão do trabalho e do capital, com o marxismo e o socialismo revolucionário, por isso entende-se que os direitos sociais foram aceitos nos ordenamentos jurídicos por uma questão política, e não social, isso é, para evitar que o socialismo acabasse com o capitalismo.

Em seu início, os direitos sociais se limitavam a proteger os trabalhadores. Os direitos sociais surgiram em função da desumana situação em que vivia a população pobre das cidades industrializadas da Europa Ocidental, em resposta ao tratamento oferecido pelo capitalismo industrial e diante da inércia própria do Estado liberal, em meados do século XIX. (WEIS, 2014, p.39).

Os direitos sociais surgem, portanto, em um contexto histórico marcado por reivindicações de direitos trabalhistas e pelo surgimento de doutrinas socialistas, que passaram a idealizar tais movimentos.

A afirmação dos 'direitos sociais' derivou da constatação da fragilidade dos 'direitos liberais', quando o homem, a favor do qual se proclamam liberdades, não satisfaz ainda necessidades primárias: alimentar-se, vestir-se, morar, ter condições de saúde, ter segurança diante da doença, da velhice, do desemprego e dos outros percalços da vida. (HERKENHOFF, 2011, p. 51- 52).

Os direitos sociais foram descritos e positivados internacionalmente na Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948, corroborando com isso, para a efetivação do Estado Democrático de Direito, onde o Estado não defende e nem assegura apenas o direito de poucos.

A Declaração Universal dos Direitos Humanos é uma das principais fontes dos direitos sociais preconizados pelas atuais constituições, inclusive a Constituição Federal de 1988, que aborda essa temática de forma expressa.

Além disso, esses direitos foram disciplinados em uma norma específica: o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, documento adotado

pela XXI Sessão da Assembleia Geral das Nações Unidas, em 19 de dezembro de 1966.

Tais declarações trouxeram em seus textos os ideais dos filósofos iluministas precedentes, como John Locke, e contemporâneos, como Voltaire, Diderot, Montesquieu, Rousseau e Benjamim Franklin, por exemplo.

“As declarações de direitos assumiram, inicialmente, a forma de proclamações solenes em que, em articulado orgânico especial, se enunciam os direitos. Depois passaram a constituir o preâmbulo das constituições, na França especialmente. Atualmente, ainda que nos documentos internacionais assumam a forma das primeiras declarações, nos ordenamentos nacionais integram as constituições, adquirindo o caráter concreto de normas jurídicas positivas constitucionais, por isso, subjetivando-se em direito particular de cada povo, como já vimos, configuram declarações constitucionais de direito, o que tem consequência jurídica prática relevante (...)” (SILVA, 2012).

Ao contrário dos direitos de primeira dimensão que não dependem, em regra, da ação estatal, os direitos de segunda dimensão – especificamente os sociais – possuem um grau de complexidade elevado quanto à sua efetivação, pois, necessitam da atuação positiva do Poder Público.

É nesse sentido, que Silva (2006, p. 286) afirma que:

“[...] os direitos sociais, como dimensão dos direitos fundamentais do homem, são prestações positivas proporcionadas pelo Estado direta ou indiretamente, enunciadas em normas constitucionais, que possibilitam melhores condições de vida aos mais fracos, direitos que tendem a realizar a igualização de situações sociais desiguais.”

Como todo direito fundamental, os direitos sociais possuem um conteúdo essencial de direitos inerentes à dignidade da pessoa, tendo-a como base. Os direitos fundamentais podem ser definidos como um conjunto de normas, princípios, prerrogativas, deveres e institutos inerentes à soberania popular, que garantem a convivência pacífica, digna livre e igualitária, independentemente de credo, raça, origem, cor condição econômica ou status social, tudo isso baseado no princípio da dignidade da pessoa humana. (CARLOS NETO; DENDASCK; OLIVEIRA, 2016)

Rodrigo Pinho (2008, p. 69) conceitua tais direitos da seguinte maneira:

“Direitos Fundamentais são os considerados indispensáveis à pessoa humana, necessários para assegurar a todos uma existência digna, livre e igual. Não basta ao Estado reconhecê-los formalmente; deve buscar concretizá-los, incorporá-los no dia-a-dia dos cidadãos e de seus agentes.”

Luigi Ferrajoli (2011, p. 9) define Direitos Fundamentais da seguinte forma:

“São todos aqueles direitos subjetivos que dizem respeito universalmente a todos os seres humanos enquanto dotados do status de pessoa, ou de cidadão ou de pessoa capaz de agir. Compreendo por “direito subjetivo” qualquer expectativa positiva (a prestação) ou negativa (a não lesão) vinculada a um sujeito por uma norma jurídica, e por status a condição de um sujeito prevista também está por uma norma jurídica positiva qual pressuposto da sua idoneidade a ser titular de situações jurídicas e/ou autor dos atos que estão em exercício.”

Os direitos fundamentais são os direitos mais caros à sobrevivência de um Estado e, devido à sua importância, são citados no documento legal mais importante do ordenamento jurídico, a Constituição de um país.

Os direitos sociais constituem condições imprescindíveis para o efetivo exercício de qualquer outro direito fundamental. Essas normas jurídicas estabelecem pressupostos necessários para a integralidade do exercício de outros direitos, mostrando-se como normas basilares ao Estado Democrático de Direito.

“Os direitos fundamentais são o que há de se considerar como mais importante hoje em dia porque o Direito de um Estado Democrático deve ser constituído (e desconstituído) tendo como parâmetro o aperfeiçoamento de sua realização”. (WILLIS, 1997, p.9)

Os direitos vão sendo alterados conforme o desenvolvimento da sociedade, em cada momento histórico há necessidade de novos dispositivos legais que venham suprir as deficiências existentes naquele momento. Um direito que hoje seja fundamental talvez amanhã não terá mais validade alguma dentro do ordenamento jurídico. Os direitos são criados e extintos conforme as pretensões da sociedade e, quando são criados em favor de uma categoria, eles, conseqüentemente, suprimem ou contrapõem-se os direitos de outra.

Apesar de muitos direitos já se encontrarem consagrados, outros virão com o passar do tempo, pois a sociedade encontra-se sempre em constante mudança, as necessidades aumentam e o direito evolui.

1.1 A RESPONSABILIZAÇÃO POR GARANTIR O DIREITO À SAÚDE AO CIDADÃO

A Organização Mundial de Saúde (OMS) define a saúde como "um estado de completo bem-estar físico, mental e social; e não somente ausência de afecções e enfermidades" (OMS, 1948).

Nas décadas de 1950 a 1970, as concepções do sanitarismo desenvolvimentista (saúde vinculada à concepção de desenvolvimento econômico e social) defendiam a ideia de que a saúde é um bem de valor econômico e que investimentos em capital humano eram fundamentais para o desenvolvimento e o progresso das nações, especialmente nos países subdesenvolvidos.

Dessa forma, fortes críticas eram feitas às iniciativas governamentais que tinham por objetivo implementar medidas isoladas de ampliação da assistência médica e combate às enfermidades endêmicas. Portanto, "[...] a concepção de saúde como sendo uma condição social e politicamente determinada remonta, no Brasil, ao que se costuma chamar de sanitarismo desenvolvimentista". (PIOLA, 2011)

O apogeu das mobilizações realizadas pelo movimento dos sanitaristas ocorreu em 1986, com a VIII Conferência Nacional de Saúde. Por ocasião da realização da VIII Conferência, esta recomendava que o setor de saúde deveria ser progressivamente estatizado, assim, também o rigoroso controle sobre a qualidade dos serviços prestados pelos provedores privados contratados.

O direito à saúde foi inserido na Constituição Federal de 1988 no título destinado à ordem social, que tem como objetivo o bem-estar e a justiça social. Nessa perspectiva, a Constituição Federal de 1988, no seu Art. 6º, estabelece como direitos sociais fundamentais: a educação, a saúde, o trabalho, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância e a assistência aos desamparados.

No artigo 196 da referida Constituição, a saúde passa a ser vista como direito de todos e dever do Estado, cabendo ao Estado concretizar este direito, através de

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. Entretanto, o sujeito não perde a responsabilidade de cuidar de sua saúde e de contribuir para a saúde coletiva.

Nesse sentido, Lenir Santos (2010) explica:

Diante do conceito afirmado pela Constituição de que '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', abandonou-se um sistema que apenas considerava a saúde pública como dever do Estado, no sentido de coibir ou evitar a propagação de doenças que colocassem em risco a saúde da coletividade, e assumiu-se que o dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais, além da prestação de serviços públicos de promoção, prevenção e recuperação da saúde. A visão epidemiológica da questão saúde/doença, que privilegia o estudo de fatores sociais, ambientais, econômicos e educacionais que podem gerar enfermidades, passou a integrar o direito à saúde. Esse novo conceito de saúde considera seus determinantes e condicionantes (alimentação, moradia, saneamento, meio ambiente, renda, trabalho, educação, transporte etc.) e impõe aos órgãos que compõem o Sistema Único de Saúde o dever de identificar esses fatos sociais e ambientais, e ao governo o de formular políticas públicas condizentes com a melhoria do modo de vida da população (art. 5º, Lei nº 8080/90).

Em seu artigo 197, o texto constitucional qualifica como de relevância pública as ações e serviços de saúde. Cabe ao Estado regulamentar, fiscalizar e controlar as ações e serviços de saúde, podendo-se vincular essa obrigação a outros temas constitucionais como, por exemplo, saneamento básico (sem o qual não há saúde pública e nem individual); saúde ambiental; distribuição de medicamentos; medidas e órgãos competentes para tutela do direito à saúde; e financiamento da saúde, observando-se a competência federativa para legislar (artigo 24, XII – competência concorrente) e para implementar ações que visem sua proteção (artigo 23, II – competência comum).

O direito à saúde está também interligado à conhecida "teoria do mínimo existencial de dignidade humana". Trata-se de uma imposição que recai sobre o Estado de respeitar, proteger e promover as condições que viabilizem a vida com dignidade, com pelo menos o básico que o indivíduo necessita, para que leve uma vida que seja civilmente considerada digna. "O princípio da dignidade da pessoa humana impõe um dever de abstenção e ao mesmo tempo de condutas positivas tendentes a efetivar e proteger a pessoa humana". (GUERRA, EMERIQUE, 2006).

Isso significa dizer que o direito ao mínimo existencial está alicerçado no direito à vida e na dignidade da pessoa humana (WEBER, 2013). Segundo Ordacgy (2008), a consagração da teoria do mínimo existencial é um ponto do qual nem mesmo os inválidos, indigentes, pedintes e demais desfavorecidos podem ser afastados, de modo que merecem usufruir, ao menos, dos direitos considerados mais básicos ao ser humano, como o direito à saúde, à liberdade e à vida.

Com a promulgação da Constituição de 1988, foi instituído o SUS (Sistema Único de Saúde), que passou a oferecer a todo cidadão brasileiro acesso integral, universal e gratuito aos serviços de saúde.

O SUS é destinado a todos os cidadãos e é financiado com recursos arrecadados através de impostos e contribuições sociais pagos pela população, assim como outros recursos do governo federal, estadual e municipal (BRASIL, PORTAL DA SAÚDE, 2013).

Conforme já mencionado, a Constituição Federal de 1988 inseriu, de maneira inaugural, o direito à saúde no rol dos direitos sociais. Nos textos constitucionais anteriores, somente os trabalhadores que contribuía com a Previdência Social é que teriam direito de acesso à saúde pública. Antes da Constituição de 1988, as pessoas que não preenchessem os requisitos exigidos para acesso à saúde pelas entidades públicas (como renda e inserção no mercado de trabalho), ficavam completamente dependentes da iniciativa privada.

Vale salientar que os princípios da igualdade, universalidade, solidariedade e até mesmo liberdade (pois sem saúde física e psíquica, o indivíduo não é verdadeiramente livre para agir), também podem ser vislumbrados nos dispositivos constitucionais que cuidam do sistema público (Sistema Único de Saúde - SUS) e privado de saúde (artigos 198 a 200), sendo notória a preocupação do constituinte em conferir o direito à saúde a todos os seres humanos, sem privilégios ou distinções de qualquer natureza.

A gratuidade da assistência à saúde é importante princípio constitucional desdobrado de vários comandos constitucionais. Em decorrência deste, proíbe-se toda e qualquer forma de cobrança do usuário por ações, serviços e equipamentos públicos de saúde.

A Constituição de 1988 não faz referência expressa à gratuidade, a despeito de estabelecer que saúde é “[...] direito de todos e dever do Estado” (CF, art. 196),

assim, nesse caso, estaria implícita no comando do artigo citado e, portanto, dispensa o que seria uma referência redundante. No entanto, assinala-se que a gratuidade da prestação do serviço de saúde está expressa na Lei Orgânica da Saúde, Lei nº 8.080/1990, art. 43: “[...] a gratuidade das ações e serviços de saúde fica preservada nos serviços públicos contratados, ressalvando-se as cláusulas dos contratos ou convênios estabelecidos com as entidades privadas”.

O direito à saúde é direito a ser exercido sem entraves, sem empecilhos, pois o acesso universal e igualitário veda, em seu próprio comando, qualquer cobrança pecuniária para ser exercido.

Conforme Nelson Nery e Rosa Nery, (*apud* Dallari, 2010), “[...] no Estado democrático de Direito, a realização dos direitos sociais, econômicos e culturais tem seu suporte financeiro nos impostos, e.g., ensino básico gratuito, serviços de saúde etc.”

Soma-se aos princípios da universalidade, da igualdade e da gratuidade da assistência – o não menos importante – princípio da integralidade da assistência. Esse princípio pressupõe que a prestação do serviço de saúde seja feita em todos os níveis, conforme a necessidade da coletividade. Para a completude da definição do termo integralidade, é necessário que seja feita a conexão entre diagnóstico precoce e oportuno e o atendimento a pessoas que estejam em condições de necessidade de cuidados paliativos.

Por exemplo, o tratamento do câncer, pela própria complexidade da doença, exige a aplicação do princípio da integralidade, pois essa é uma espécie de doença que exige integração de procedimentos clínicos e cirúrgicos. Sendo assim, tratar essa modalidade de doença, que não se restringe apenas ao aspecto medicamentoso, exige integração entre os procedimentos.

Nota-se que, à ideia de responsabilidade estatal pela saúde, deve ser agregada não apenas a responsabilidade à prestação de serviços públicos, mas também a sua regulamentação, fiscalização e controle. Entendimento adotado pelo art. 197 da Carta Magna, que confere as ações e serviços de saúde como de importância pública, não fazendo distinção quando esse serviço é prestado diretamente pelo Estado ou quando é executado por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Ao que compete ao SUS também podemos destacar o artigo 200, que destaca que dentre as suas competências estão:

- 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.

Vinícius Lucas Paranhos (2007) afirma que, inerente ao dever do Estado de prover a saúde pública, está a obrigação de promover políticas públicas de redução do risco de doenças, através de campanhas educativas, de vigilância sanitária, de desenvolvimento de recursos humanos, alimentação saudável, construção de hospitais, distribuição de medicamentos, centros ambulatoriais e postos de saúde.

Como afirma Maximiliano (2010, p. 250): “A Constituição deve ser interpretada com um preponderante aspecto prático que garanta uma resposta efetiva ao anseio da sociedade”.

A ação de encontrar o meio de garantir efetivamente o direito à saúde é a tarefa que se impõe de modo inevitável aos atuais constituintes brasileiros. Não basta apenas declarar que todos têm direito à saúde; é indispensável que a Constituição organize os poderes do Estado e a vida social de forma a assegurar a cada pessoa o seu direito.

1.2 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

O termo “judicialização da saúde” está fundamentado no fato de, cada vez mais, a sociedade busca a proteção do Poder Judiciário em questões que envolvem a efetivação do direito constitucional à saúde.

A Judicialização da saúde representa não só um conflito, como também um fenômeno político-social, que hoje vem ganhando importância teórica e prática no Brasil. Carvalho (2004) salienta que o termo “Judicialização” é polissêmico, sendo tratado por diversos autores de formas distintas.

Vianna *et al.* (1999) utilizam o termo para descrever o alargamento das relações sociais como objetos do direito, passíveis de serem trazidas à discussão jurídica e, também, judicial. Já Campilongo (2002) considera que se trata da sobreposição das decisões judiciais às decisões políticas, elaboradas por esse sistema de acordo com

a sua função específica na sociedade. A Judicialização, sobre esse ponto de vista, seria temerária por representar um desequilíbrio entre os sistemas sociais.

Desde a promulgação da Constituição Federal de 1988, e a consolidação da saúde como um direito social a ser garantido de forma integral e universal pelo Estado, os cidadãos brasileiros passaram a ter a prerrogativa de reivindicarem este direito em juízo, acionando legitimamente o Estado para a garantia de suas pretensões sanitárias.

Faria (2002) afirma que os direitos sociais necessitam de políticas e programas especialmente formulados, implementados e executados, com o objetivo de concretizar esses direitos e atender as expectativas por eles geradas, com a sua positivação. A inexistência dessas políticas e desses programas, é evidente, acaba implicando automaticamente a denegação desses direitos.

O acesso a prestações de saúde pela via judicial no Brasil evidencia que o exercício do direito à saúde pelos cidadãos, positivado em nosso ordenamento jurídico pela Carta Magna de 1988, traz à tona a dificuldade de se conjugar a atuação dos sistemas político e jurídico em prol da garantia dos direitos sociais. Ao garantir uma determinada prestação sanitária em juízo, como parte integrante do direito à saúde, o Poder Judiciário é acusado de exorbitar de suas funções, de aplicar a lei ao caso concreto e interferir, reflexamente, nas políticas públicas que se destinam a garantir esse direito sob a perspectiva coletiva.

Para assegurar a materialização desses direitos fundamentais assumidos pela Carta Magna de 1988 é necessária a atuação do Estado, mediante a Implementação de Políticas Públicas, haja vista ser este o condutor por excelência com o dever da garantia de tais direitos.

No Brasil, nas últimas décadas, vem ganhando espaço o debate sobre a atuação do Judiciário para dirimir conflitos no acesso ao direito à saúde, junto ao Poder Público.

A conquista do direito à saúde e a permanente busca de melhor atenção à saúde têm sido uma bandeira de luta permanente de trabalhadores e cidadãos que, ora reunidos em grupos de pressão, se organizam para buscar efetivação do direito à saúde, ora, em um movimento espontâneo, buscam o Poder Judiciário para obrigar o Poder Público a cumprir as promessas constitucionais e o dever de prestar ações e serviços de saúde para a população.

Mendes (2017) enfatiza que,

“Situação juridicamente distinta é a que se verifica quando a CF atribui um direito, mas o faz mediante a fórmula do que a doutrina costuma denominar norma de eficácia limitada. Nesses casos, embora muitas das vezes o direito social seja politicamente muito relevante ou até constitucionalmente central, não se pode exigir (ou ao menos não em todos os graus de todos os órgãos estatais) o mesmo nível de urgência na implementação de políticas públicas que efetivem esse direito. Isso se dá simplesmente porque, muitas vezes, se depende da edição de uma lei (ou outro tipo de norma) regulamentadora até para definir precisamente o alcance do direito.” (MENDES, 2017, p. 41-42).

De acordo com Cruz (2012) *apud* Vieira (2020), atualmente inicia-se uma fase no Poder Judiciário de interpretação do direito à saúde como um direito individual imediatamente exigível, deixando-se de lado a interpretação, até aquele momento hegemônico, de que se tratava de uma norma programática, com o objetivo de apenas orientar o Estado, mas sem criar para este a obrigação de garantir o acesso a bens e a serviços de saúde de forma concreta a toda a população.

Na trajetória da política de saúde, a implantação do SUS notabiliza-se por ser um processo cheio de contradições, em que, no mesmo momento em que o sistema se institucionaliza e se transforma em realidade, o faz em condições precárias e de forma incompleta, desvirtuando-se da sua concepção original. Duas lógicas operam na implementação da política pública de saúde: uma pública baseada no Sistema Único de Saúde e outra baseada nos planos e nos seguros privados de saúde.

Para Fleury (2012), o fato de o SUS ter sido implantado em “condições financeiras adversas, até hoje não superadas, certamente impede a distribuição igualitária de serviços de qualidade, de forma que a população se sinta segura no usufruto deste direito.”

De acordo com Schwartz (2001), uma parcela de culpa pela inefetividade do artigo 196, da Constituição Federal encontra-se “na falta de vontade política, na ausência de respeito à Constituição por parte dos Poderes Públicos e na ausência de compreensão do porquê de existirem Poderes Constituídos imbuídos da defesa do interesse público.”

A principal motivação para a entrada massiva de processos contra o sistema de saúde universal são as negativas de fornecimento de medicamento, ou o

desespero provocado por uma situação de urgência, como procedimentos necessários à manutenção da vida do paciente.

Enquanto as vias administrativas negam o pedido, a população recorre ao judiciário, que tende a reconhecer o direito e “obriga” a administração pública a garantir o medicamento ou o procedimento solicitado.

Por outro lado, decisões monocráticas tomadas por juízes singulares acabam concedendo a poucos indivíduos direitos não plasmados nas políticas públicas de saúde construídas para toda a sociedade, considerando-se que os recursos já são bastante escassos.

Este cenário tem gerado posicionamentos divergentes sobre este fenômeno entre operadores do Direito, e embora o entendimento dominante seja no sentido de assegurar o direito à saúde àqueles que dele necessitem, levantam-se questões sobre a atuação do judiciário atrair para si essa competência. Nessa discussão cabe lembrar a interpretação constitucional levada a efeito pelos três poderes.

De acordo com Barroso (2009, p. 128) “Embora a interpretação judicial desfrute de primazia, devendo prevalecer em caso de controvérsia, é fora de dúvida que o legislador e o administrador também têm sua atuação fundada na Constituição”.

É importante salientar que, atualmente, não se pode deixar de reconhecer que houve uma evolução no padrão decisório do Judiciário no julgamento das demandas relacionadas à política pública de saúde. Entretanto, a solução adequada para a judicialização da política pública de saúde, e de qualquer direito social com viés distributivo, envolve a atividade de planejamento racional e a consideração global das múltiplas demandas existentes na sociedade (ponto de vista macro e não meramente a satisfação de direitos individuais), o que dificilmente pode ser empreendido com êxito sem um diálogo entre os poderes Executivo e Judiciário.

Oportuno ressaltar as palavras de Schwartz (2001): “a saúde não pode estar condicionada a discursos vagos, promessas políticas e ideologias cambaleantes”. Afirma ainda que, “a saúde não pode ser colocada em segundo plano por distorções ideológicas que têm como grande objetivo disfarçar os reais e egoísticos interesses implícitos.”

Se por um lado o Estado encontra-se limitado pela reserva do possível, de outro está vinculado ao princípio da dignidade da pessoa humana, o qual impõe a ele que satisfaça as condições mínimas para que o cidadão possa gozar de uma vida digna.

Neste ponto cabe salientar, o que a doutrina denomina a reserva do possível, conforme mencionam Ingo Sarlet e Mariana Filchtiner (2008):

“[...] há como sustentar que a assim designada reserva do possível apresenta pelo menos uma dimensão tríplice, que abrange a) a efetiva disponibilidade fática dos recursos para a efetivação dos direitos fundamentais; b) a disponibilidade jurídica dos recursos materiais e humanos, que guarda íntima conexão com a distribuição das receitas e competências tributárias, orçamentárias, legislativas e administrativas, entre outras, e que, além disso, reclama equacionamento, notadamente no caso do Brasil, no contexto do nosso sistema constitucional federativo; c) já na perspectiva (também) do eventual titular de um direito a prestações sociais, a reserva do possível envolve o problema da proporcionalidade da prestação, em especial no tocante à sua exigibilidade e, nesta quadra, também da sua razoabilidade.”

Unger (2004) salienta que “devemos prosseguir pacientemente com a tarefa de garantir o gozo efetivo de direitos.” E o direito à saúde só será efetivamente garantido de forma sistêmica, conjugando o coletivo ao individual, o direito à política, a medicina à gestão pública.

Ost (2005) também reforça que é preciso “reivindicar o direito à lentidão de onde unicamente poderia emergir uma forma inédita de práxis social.” É preciso que seja construída uma práxis social para enfrentar o embate entre as decisões judiciais do caso concreto e as políticas públicas de saúde, sem prejudicar os cidadãos e, tampouco, retroceder às conquistas sociais de universalidade e integralidade do direito à saúde. Assim, é preciso que se amplie o debate já iniciado no Brasil sobre esta temática em fóruns acadêmicos e políticos que abriguem todos os atores envolvidos e interessados na proteção efetiva do direito complexo à saúde.

Dessa forma, mostrou-se extremamente pertinente a criação do Fórum Nacional do Judiciário para Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência à Saúde (FONAJUS), ligado ao Conselho Nacional de Justiça. Esse Fórum tem por objetivo elaborar estudos e propor medidas para o aperfeiçoamento de procedimentos e a prevenção de novos conflitos na área da saúde, como os relacionados a fornecimento de medicamentos, tratamentos médicos, internações e monitoramento de ações judiciais relativas ao Sistema Único de Saúde (SUS).

1.3 INTERVENÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO NO ORÇAMENTO PÚBLICO

Para uma atuação adequada do Estado, no intuito de garantir o funcionamento dos serviços básicos e essenciais à população, satisfazer as necessidades públicas e promover o bem de todos, buscando uma justiça social, evitando-se gastar mais do que se arrecada (e vice-versa), é preciso que haja uma organização e planejamento das finanças públicas, com o objetivo de equilibrar as despesas e receitas públicas.

E é nesse momento que ganha destaque o orçamento público, assim entendido como um instrumento legal (elaborado pelo Poder Executivo e aprovado pelo Poder Legislativo) de planejamento e organização das finanças públicas de determinado Ente Federativo, com conteúdo político, econômico, contábil e jurídico, onde são previstas as receitas e estimadas as despesas que o governo pretende realizar em um determinado exercício financeiro. (COSTA, 2017, p. 216).

Leite define o orçamento público como:

“A lei que autoriza os gastos que o Governo pode realizar durante um determinado período de tempo, discriminando detalhadamente as obrigações que deva concretizar com a previsão concomitante dos ingressos necessários para cobri-las.” (Leite, 2014, p.48)

Deste modo, entende-se que o orçamento vai muito além do que equilibrar receitas e despesas, mas é algo que permite organizar a vida financeira do Estado, que uma vez guiado com responsabilidade, é capaz de implementar políticas que permitirão administrá-lo corretamente.

O orçamento não se trata simplesmente de uma peça política, mas de um instrumento técnico, jurídico, político e econômico. Para que o Estado consiga atender às necessidades e financiar o sistema de políticas públicas, como o SUS, é necessário que haja arrecadação.

Neste sentido, há um ciclo orçamentário o qual a Constituição Federal estabeleceu três leis orçamentárias que devem ser aprovadas e executadas, são elas: o Plano Plurianual (PPA), a Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) e a Lei Orçamentária anual.

O que vemos na sociedade brasileira é que a efetivação dos direitos fundamentais sociais está vinculada a um sistema econômico que, muitas vezes, impossibilita o efetivo exercício das políticas públicas sociais. Limites impostos pela

denominada “reserva do possível” e “previsão orçamentária” são cada vez mais aplicados frente à concretização das políticas públicas sociais, em especial no campo da saúde pública.

O conceito de reserva do possível passou a demonstrar que a disponibilidade dos recursos financeiros do Estado para efetivação da prestação material dos direitos sociais estaria situada no campo discricionário das decisões políticas, organizadas no orçamento público. Ainda sobre a matéria, Barcellos (2011) esclarece:

“De forma geral, a expressão reserva do possível procura identificar o fenômeno econômico da limitação dos recursos disponíveis diante das necessidades quase sempre infinitas a serem por eles supridas. (...) a reserva do possível significa que, para além das discussões sobre o que se pode exigir judicialmente do Estado – e em última análise da sociedade, já que é esta que o sustenta – é importante lembrar que há um limite de possibilidades materiais para esses direitos.”

Para que haja a efetividade das políticas públicas no campo da saúde de forma universal e integral, serão necessárias condições financeiras favoráveis para satisfação das prestações materiais desse direito, bem como, um modelo de financiamento composto por uma gestão clara e bem estruturada.

“A salvaguarda da vida é prioritária em relação à reserva do possível, ainda que tendo, por consequência, eventual comprometimento de outras demandas ou eventuais ajustes orçamentários, o que somente poderá ser aferido definitivamente diante do caso concreto” (FIGUEIREDO; SARLET, 2008, p. 19).

O direito à saúde é um direito *prima facie*, conforme Alexy (2011), considerando que é uma necessidade primordial do ser humano gozar de boa saúde, sem a qual estaria limitado para todos os outros direitos sociais constitucionais.

Assim, diante da escassez de recursos, o Estado não tem como garantir na totalidade todos os direitos constitucionais; e uma decisão judicial que determine o atendimento de tal necessidade social pode ser prejudicial às finanças estatais se não houver ponderação. Da mesma forma, o Estado não pode se valer da escassez de recursos para se negar absolutamente a cumprir aquilo que é seu dever constitucional e que deveria ser garantido à generalidade das pessoas, por meio da política universal.

Desse modo, mesmo considerando a existência de escassez de recursos, é necessário ter cautela, como indica Amaral (2010), que classifica essa escassez como natural ou artificial, onde a natural surge quando não há nada que alguém possa fazer para aumentar a oferta, e a artificial, que ocorre em situações em que o Governo, por meio de decisões que melhor aloque os recursos públicos, de forma racional e eficiente, possa atender às necessidades coletivas. Cabe ressaltar que, no Brasil, muito da escassez se dá pela má gestão dos recursos públicos.

A Constituição ordena que o SUS seja financiado pela União, Estados e Municípios, desenvolvendo recursos necessários para patrocinar os gastos com os serviços de saúde, podendo proporcionar a universalidade do serviço. A Lei 8.080/90, no seu artigo 36 dispõe que:

“O processo de planejamento e orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS) será ascendente, do nível local até o federal, ouvidos seus órgãos deliberativos, compatibilizando-se as necessidades da política de saúde com a disponibilidade de recursos em planos de saúde dos Municípios, dos Estados, do Distrito Federal e da União.”

É importante salientar que, quanto às fontes de receitas, estas advêm da seguridade social, sendo destinado o que se presume necessário para que sejam satisfeitas as necessidades.

Nesse seguimento, a Lei Complementar nº 141/2012, é responsável por definir a porcentagem de recursos que serão investidos por cada entidade. Nos seus artigos 5º, 6º e 7º são determinadas tais destinações, conforme descrito abaixo:

Art. 5º A União aplicará, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, o montante correspondente ao valor empenhado no exercício financeiro anterior, apurado nos termos desta Lei Complementar, acrescido de, no mínimo, o percentual correspondente à variação nominal do Produto Interno Bruto (PIB) ocorrida no ano anterior ao da lei orçamentária anual.

Art. 6º Os Estados e o Distrito Federal aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 12% (doze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam o art. 157, a alínea “a” do inciso I e o inciso II do caput do art. 159, todos da Constituição Federal, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios.

Art. 7º Os Municípios e o Distrito Federal aplicarão anualmente em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 15% (quinze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos

recursos de que tratam o art. 158 e a alínea “b” do inciso I do caput e o § 3º do art. 159, todos da Constituição Federal.

Contudo, a EC 95/2016, a chamada Emenda do Teto dos Gastos Públicos, instaurou um novo regime fiscal para os orçamentos fiscais e da seguridade social da União que terá vigência de 20 anos.

Com isso, no âmbito da União, a norma mudou, definindo que, a partir de 2018, a União deverá aplicar o importe da execução financeira do exercício anterior, corrigindo pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), o que se perpetuará pelos 20 anos subsequentes.

Deste modo, nota-se que o percentual indicado para que sejam desempenhadas com eficácia as atividades realizadas pelo SUS não é o suficiente, principalmente após a aprovação da EC 95/2016, a qual reduzirá os gastos com a saúde.

Sabemos que é grave o problema de escassez de condições mínimas de garantia de saúde à população, porém, quando há a interferência do Poder Judiciário na saúde, ocorrem reflexos no orçamento público, provocando *déficits* orçamentários absurdos, ou, muitas vezes, forçando o Estado a suprimir alguns direitos da coletividade para arcar com a despesa não prevista no orçamento, haja vista que as decisões judiciais são de aplicação individual e imediata e não podem ser descumpridas.

Ressalta-se que o Poder Judiciário não dispõe de elementos e dados estatísticos que o embase em suas decisões sobre as demandas locais. Ao mesmo tempo, não se pode ignorar a ingerência do Poder Público na administração dos recursos disponíveis. Além disso, é público e notório que o orçamento é limitado e, justamente em decorrência desse motivo, deve-se exigir do Executivo e Legislativo um planejamento estratégico, para que seja viável prover ao máximo os direitos sociais a toda coletividade indistintamente.

Cabe ressaltar que o entendimento majoritário no Brasil é de que o Judiciário não tem legitimidade para a elaboração de políticas ou para essa interferência obrigando o Estado no sentido de influenciar em seu planejamento, tal função é do Executivo e do Legislativo na elaboração das políticas. Contudo, pode e deve o Judiciário prover direitos individuais levados a sua apreciação quando tais políticas

forem ineficientes ou inexistentes, como forma de garantir eficácia aos direitos fundamentais previstos no texto constitucional. (JABOUR, 2012)

Ultimamente, percebe-se que a população em modo geral tem optado pela judicialização, como via única para garantir a aplicação imediata dos direitos fundamentais. Tal comportamento implica num desequilíbrio orçamentário, como visto anteriormente, o qual acaba por garantir um direito individual em detrimento da coletividade.

Vários são os argumentos utilizados pelo Poder Público para tentar rechaçar a possibilidade de controle judicial das políticas públicas, a saber: violação ao Princípio da Separação dos Poderes, impossibilidade de revisão judicial da discricionariedade administrativa e Teoria da Reserva do Possível.

Arenhart (2009) adverte que, “considerar a ideia de ‘separação de poderes’ como imposição de rígida divisão de atribuições entre o Judiciário, o Executivo e o Legislativo é algo que não tem mais pertinência em nenhum país do mundo (aí incluído o Brasil)”. E o mesmo autor continua seu raciocínio dizendo que:

“É, também, óbvio, portanto, que o sistema adotado pelo Brasil não é o da “separação de poderes”, mas sim o do “balanceamento dos poderes”. Ou seja, o direito nacional não concebe a vedação de o judiciário controlar atividades de outros “poderes” [...]. Ao contrário, no Brasil, o Judiciário tem sim a prerrogativa de interferir na atividade do Executivo e do Legislativo, para controlar a atuação destes na sua conformidade com o Direito - aí incluídos os princípios e diretrizes constitucionais.” (ARENHART, 2009, p. 9-10).

Em segundo lugar, também não prospera o argumento de impossibilidade de revisão judicial da discricionariedade administrativa, visto que, se por um lado, na formulação da política pública, o administrador pode agir com conveniência e oportunidade, por outro lado, devem ser observados os limites do ordenamento jurídico, sobretudo quanto à necessidade de satisfação dos direitos fundamentais sociais previstos na Constituição.

Sobre esse tema, Carvalhaes (2019) assevera que “o controle judicial da discricionariedade deve versar sobre as questões jurídicas, a exemplo de ações governamentais que envolvam políticas públicas, a fim de coibir eventual violação aos preceitos democráticos e aos direitos fundamentais”. Assim, se as escolhas políticas

violarem os direitos fundamentais, o Poder Judiciário deve atuar para fazer prevalecer a superioridade da Constituição Federal frente à decisão administrativa.

Por fim, o argumento da reserva do possível também é questionável quando confrontado com o mínimo existencial. A tese de insuficiência financeira não necessariamente prevalece quando contraposta em face da necessidade de realização do mínimo existencial, que, segundo Grinover (2010), seria o “direito às condições mínimas de existência humana digna que exige prestações positivas por parte do Estado” (p. ex., direito à educação fundamental, direito à saúde básica, direito ao saneamento básico, direito à assistência social, entre outros).

Sobre esse tema, Cambi (2020) explica:

“Uma vez que os recursos públicos são limitados, devem ser aplicados, prioritariamente, na concretização de condições mínimas de tutela da dignidade da pessoa humana (mínimo existencial). Procura-se, destarte, uma otimização nos gastos públicos, voltadas à aplicação prioritária na efetivação de direitos fundamentais sociais, sem os quais as pessoas não teriam condições mínimas de sobreviver com dignidade (maximização do mínimo existencial). [...]”

“Dentro das limitações orçamentárias, o Estado deve priorizar os gastos públicos na concretização daqueles direitos que permitem gerar as condições gerais mínimas para emancipação da pessoa humana, porque esta é a premissa mais favorável à realização dos direitos fundamentais em países de modernidade tardia como o Brasil. [...]”

“Os direitos que compõem o mínimo existencial são tão importantes que a sua outorga não pode ficar sujeita à vontade (discricionariedade) da maioria parlamentar ou da Administração Pública. Desse modo, a ausência de previsão de despesa, nas leis orçamentárias, bem como a inexistência de políticas públicas não impede a efetivação judicial do mínimo existencial. [...]” (CAMBI, 2020)

Sendo assim, é legítimo o controle judicial de políticas públicas, não havendo qualquer violação ao Princípio da Separação dos Poderes, à discricionariedade administrativa e à reserva do possível, pois diante de direitos fundamentais sociais que resguardem a dignidade da pessoa humana, o Poder Judiciário, assim que provocado, deve atuar para obrigar o Estado a implementar políticas públicas que garantam a realização de, pelo menos, o mínimo existencial.

Ainda que a atuação do poder judiciário no exame do aprimoramento das políticas públicas, em defesa da melhoria desse serviço para toda a coletividade, tenha um papel de destaque atualmente, vale ressaltar que não cabe ao judiciário

criar políticas públicas de forma arbitrária, mas tornar efetivas as políticas públicas legítimas já existentes.

1.4 PROBLEMAS DA JUDICIALIZAÇÃO NO BRASIL

A constitucionalização abrangente abriu caminho à judicialização de questões de relevo político e social, levando ao Judiciário o conhecimento de matérias antes decididas pelos Poderes Executivo e Legislativo (BARROSO, 2009, p. 4-5)¹, inclusive a doutrina não diverge quanto à exigibilidade, em juízo, do direito que deriva prestações materiais como, por exemplo, serviços médicos, hospitalares, e farmacêuticos, em face do Estado.

Ocorre que, ao atribuir tamanha responsabilidade ao Judiciário, diante da inércia do Executivo e Legislativo no âmbito dos direitos sociais, desestrutura-se o sistema organizatório-funcional, estabelecido pelo Constituinte Originário, o que desencadeia inúmeros desafios estruturais que serão esposados adiante.

Neste tópico, discutir-se-á o perfil das demandas no Judiciário, além de abordar os problemas comumente observados com o significativo aumento de pleitos judiciais da saúde no âmbito do SUS, que é designada por membros do sistema de Justiça como judicialização da saúde pública.

1.4.1 PERFIL DAS DEMANDAS

Conforme revela a pesquisa “Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de solução”², entre 2008 e 2017, o número de demandas judiciais que dizem respeito à saúde registrou um aumento de 130%, enquanto que, no mesmo período, o número total de processos judiciais cresceu 50%. Esse levantamento foi divulgado em março de 2019 durante a III Jornada de Direito da Saúde, em São Paulo.

¹ BARROSO, Luís Roberto. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. Revista Direito do Estado, Salvador, ano 4, n. 13, p. 71-91, jan./mar 2009.

² disponível em <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/66361404dd5ceaf8c5f7049223bdc709.pdf>. Acesso em 11/10/2022.

Além de apurar a evolução das ações judiciais motivadas por questionamentos na esfera de saúde, a pesquisa tem o escopo de contribuir para a compreensão da judicialização do tema e oferecer elementos que orientem a adoção de políticas judiciais que desenvolvam a solução de conflitos na área.

A investigação identificou que a área de saúde foi responsável por 498.715 processos de primeira instância distribuídos em 17 tribunais de justiça estaduais, e 277.411 processos de segunda instância, distribuídos entre 15 tribunais de justiça estaduais.

Os números refletem no orçamento do Ministério da Saúde, que registrou um acréscimo, em sete anos, de aproximadamente 13 vezes nos gastos com demandas judiciais, alcançando R\$ 1,6 bilhão em 2016.

O estudo também aponta que, considerando a escala alcançada, a judicialização da saúde tornou-se relevante não apenas para o sistema de assistência à saúde, mas para o próprio Judiciário, que tem que lidar com centenas de milhares de processos, vários dos quais sobre temas recorrentes e quase sempre contendo pedidos de antecipação de tutela ou liminares.

Ainda de acordo com o levantamento, os principais assuntos discutidos nos processos em primeira instância são: “Plano de Saúde” (34,05%), “Seguro” (23,77%), “Saúde” (13,23%) e “Tratamento Médico-Hospitalar e/ou Fornecimento de Medicamentos” (8,76%). A incidência elevada de assuntos como “Plano de Saúde” e “Seguro” mostra a relevância das ações judiciais na esfera da saúde complementar.³

Portanto, é nítida a importância desse tema no Brasil, haja vista a multiplicidade de processos sobre a questão, sendo necessária uma análise sobre como diminuir esse número para uma maior efetividade do direito à saúde, não só para quem provoca o Judiciário, mas para todos os indivíduos carentes que não tem esse acesso.

1.4.2 CRÍTICAS À EXCESSIVA JUDICIALIZAÇÃO

³ MELO, Jeferson. Demandas Judiciais relativas à saúde crescem 130% em dez anos, CNJ, 2019. Disponível em < <https://www.cnj.jus.br/demandas-judiciais-relativas-a-saude-crescem-130-em-dez-anos/>>. Acesso em 11/10/2022.

É certo que a atuação do Judiciário nas demandas sociais de massa caracteriza-se como meio indispensável para promoção e concretização dos direitos fundamentais, que não são observados pelos demais Poderes, principalmente pela Administração pública, responsável pela efetivação dos mesmos na coletividade.

Da análise dos principais julgados do Supremo Tribunal Federal mencionados no capítulo anterior, observa-se, de fato, um crescimento dos debates a respeito de três principais pontos: a) o risco para a legitimidade democrática, b) desigualdade na alocação dos recursos públicos, c) baixo conhecimento técnico científicos dos juízes.

Ponderações sobre a legitimidade democrática dos juízes.

Os membros do Poder Judiciário não foram eleitos pela vontade da maioria do povo através do voto. O fato de juízes adentrarem em questões políticas, sensíveis ao Executivo e ao Legislativo é chamada pelo Ministro do Supremo Tribunal Federal, Luís Roberto Barroso, de dificuldade contramajoritária, como explicitado no trecho a seguir:

A possibilidade de um órgão não eletivo como o Supremo Tribunal Federal sobrepor-se a uma decisão do Presidente da República – sufragado por mais de 40 milhões de votos – ou do Congresso – cujos 513 membros foram escolhidos pela vontade popular – é identificada na teoria constitucional como dificuldade contramajoritária⁴

Desse modo, faltaria legitimidade para os juízes invalidarem decisões daqueles que exercem o mandato popular, pois, além de invadirem a competência de um Poder sobre o outro, subvertendo o esquema organizatório-funcional da Constituição Federal, estariam indo de encontro ao princípio da soberania popular.

Apesar disso, o referido ministro cita duas possíveis justificativas para esse fenômeno: um de natureza normativa e outro de natureza filosófica. O primeiro seria o fato de que a Constituição da República delega esse poder político ao Judiciário e, especificamente ao Supremo Tribunal Federal, como salienta Barroso:

⁴ BARROSO, Luís Roberto. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática, In revista de direito do Estado, ano 4, nº 13:71-91 jan./mar. 2009.

A maior parte dos Estados democráticos reserva uma parcela de poder político para ser exercida por agentes públicos que não são recrutados pela via eleitoral, e cuja atuação é de natureza predominantemente técnica e imparcial⁵

O segundo seria de natureza filosófica, uma vez que do Estado Constitucional Democrático surgem duas ideias: Constitucionalismo e Democracia. “Constitucionalismo significa poder limitado e respeito aos direitos fundamentais. O Estado de direito como expressão da razão. Já a democracia significa soberania popular, governo do povo” (BARROSO, 2009, pg. 11).

Por esse motivo a Constituição teria dois grandes objetivos: (i) garantir a democracia, isto é, a vontade da maioria e a participação do povo na política, que o Ministro Barroso chama de princípio majoritário⁶ e (ii) garantir os direitos fundamentais dos indivíduos. Nesse sentido, o guardião da Constituição seria o Supremo Tribunal Federal e o seu papel seria zelar pela democracia e pelos direitos fundamentais, “funcionando como um quórum de princípios - não de política - e de razão pública” (Barroso, 2009, apud, Dworkin Ronald, 1985).

No entanto, apesar das justificativas acima elencadas, a Constituição, embora se irradie por todo o sistema, e deva sempre estar presente em alguma medida, ela não deve ser invocada para asfixiar a atuação do legislador (Sarmiento, 2006)⁷.

O próprio Barroso afirma que cabe à lei, e não ao judiciário fazer as escolhas entre as diferentes opções de políticas públicas, que caracterizam as sociedades contemporâneas e conclui: “Por essa razão, o STF deve ser deferente para com as deliberações do Congresso” (BARROSO, 2009, pg. 12).

No que tange à postura ativista dos tribunais relacionada ao direito à saúde, debates são cada vez mais suscitados acerca da possibilidade de os juízes, sem legitimidade democrática, tomarem decisões para escolherem como uma parcela de recursos escassos do orçamento público deve ser gasta. Nesse sentido, é

⁵ Ibid., pg. 11.

⁶ BARROSO, Luís Roberto. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática, In revista de direito do Estado, ano 4, nº 13:71-91 jan./mar. 2009.

⁷ Daniel Sarmiento, Ubiquidade constituicional: os dois lados da moeda, Revista de Direito do Estado 2:83, 2006

imprescindível que essas decisões sejam tomadas em processos nos quais esteja garantida a participação pública.

Isso ocorre muitas vezes em face de decisões políticas do Executivo e do Legislativo, como bem delimita Daniel Wei Liang Wang, especialista no assunto, em sua dissertação:

(...) quando o juiz concede um medicamento ou tratamento médico, ele estaria colocando sua vontade acima da vontade da maioria manifestada eleitoralmente, funcionando como uma espécie de ponto de veto a decisões tomadas por representantes dessa maioria.⁸

Dessa forma, os atores principais das decisões sobre alocação de recursos deveriam ser a Administração Pública e o Poder Legislativo, “de forma que o controle dessas escolhas deve ser político e se dará pelo voto popular e pela atuação da sociedade civil organizada.” (WANG, 2009. P. 17).

Desigualdade na alocação dos recursos públicos

O processo de judicialização pode contribuir para um desequilíbrio no acesso a bens e serviços de saúde para a maior parte dos indivíduos no país. Isso ocorre devido ao fato de uma pequena parcela da sociedade recorrer ao Judiciário e exercer seus direitos, em contraposição àqueles que não possuem meios para fazê-lo. Estes, por sua vez, são ainda mais prejudicados, pois compartilharão menos recursos disponibilizados pelo Estado.

Dessa forma, no geral, tal situação desencadeia um duplo prejuízo àqueles com menor escolaridade e menor renda, diante de um acesso à justiça não tão facilitado e também da menor possibilidade de ter disponível serviços essenciais e, assim, conseguir ver seu direito à saúde garantido.

O que se observa são as decisões judiciais que interferem em políticas públicas agravarem as desigualdades sociais ao distribuir os bens públicos de maneira ineficiente, sem levar em consideração critérios redistributivos.

⁸WANG, Daniel Wei Liang. **Poder Judiciário e participação democrática nas políticas públicas de saúde**. 2009. Dissertação (Mestrado em Direito do Estado) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. doi:10.11606/D.2.2009.tde-21062011-134507. Acesso em: 2022-10-11.

Para Ferraz (2017)⁹ o impacto social positivo da judicialização da saúde ocorreria se o seu foco prioritário fosse o atendimento das questões de saúde dos mais vulneráveis socioeconomicamente. Contudo, o que se verifica é a ausência ou a escassez de casos nas regiões mais pobres, com baixo desenvolvimento humano, revelando que os indivíduos em situação de maior desvantagem socioeconômica não chegaram aos tribunais.

Nessa perspectiva, ratifica esse posicionamento o pesquisador Wang (2009, p. 19) ao analisar o perfil das pessoas que usam o Judiciário para conseguir medicamentos. Ele menciona as pesquisadoras Fabíola Vieira e Paola Zucchi (2007, p. 214-222)¹⁰ que realizaram a análise das ações judiciais movidas contra a Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo, durante o ano de 2005, e concluíram que a maioria dos pacientes eram representados por advogados privados (54%) e moram nas áreas com menor grau de exclusão (63%), o que indica, para os autores, iniquidade na distribuição dos recursos.

Ainda, nesse cenário, segundo a pesquisadora Fernanda Terrazas (2008)¹¹, que mapeou a condição socioeconômica de pessoas que conseguiram medicamentos pela via judicial, na Farmácia de Ação Judicial em São Paulo, destacou que 60,63% dos solicitantes tiveram a prescrição do medicamento proveniente de estabelecimento de saúde privado; 26,25% provenientes do SUS-Referência e, apenas, 13,13% são provenientes dos serviços públicos de saúde ordinários. Dos beneficiários 60% tiveram ação proposta por serviços particulares de advogado e os 40% restantes divididos em procuradoria, Ministério Público e outros meios.

⁹ FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. **Revista Direito GV**, [S.l.], v. 15, n. 3, p. e1934, nov. 2019. ISSN 2317-6172. Disponível em <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/revdireitogv/article/view/80712/77053>>. Acesso em: 12 Out. 2022.

¹⁰ WANG, Daniel Wei Liang. **Poder Judiciário e participação democrática nas políticas públicas de saúde**. 2009. Dissertação (Mestrado em Direito do Estado) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. doi:10.11606/D.2.2009.tde-21062011-134507. Acesso em: 2022-10-11.(Apud. VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI, Paola. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 41, n. 2, p. 214-222, Apr. 2007. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102007000200007&lng=en&nrm=iso>. access on 12 Oct. 2022. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102007000200007>)

¹¹ op. cit. p. 36 (Apud. TERRAZAS, Fernanda Vargas; SILVA, Luis Virgilio Afonso da. **O Poder Judiciário como voz institucional dos pobres: o caso das demandas judiciais de medicamentos**. 2008.Universidade de São Paulo, São Paulo, 2008.)

Desse modo, conclui-se que os cidadãos mais privilegiados são os que conseguem fazer uso do Judiciário para obter medicamentos. Assim, enquanto a judicialização permanecer não servindo prioritariamente aos indivíduos mais desprotegidos socioeconomicamente, ocorrerá o que se chama de elitização do acesso à saúde pela via judicial.

Baixo conhecimento técnico científico dos juízes.

A primeiro momento vislumbra-se a plena competência dos juízes em analisar as demandas judiciais individuais no âmbito da saúde, tendo em vista o alto conhecimento jurídico dos magistrados, necessário ao cargo ocupado. Ocorre que, a nível de políticas públicas de saúde coletiva, essa capacidade julgadora de forma justa e eficiente restaria comprometida, conforme será explicitado.

É notório que o conhecimento jurídico, em uma demanda individual, acerca da existência de uma obrigação de dar ou fazer do Estado pelo magistrado não seria suficiente para definir a melhor forma de alocação dos recursos públicos de saúde, quando dissociada da análise das políticas públicas.

Diante das inúmeras demandas individuais de saúde que requerem a mesma atuação econômica e prestacional do Estado, surge a necessidade de implementar políticas públicas que disponibilizem recursos e serviços sociais para aqueles que deles necessitam. No entanto, o Judiciário não dispõe de meios para, em substituição ao papel do Executivo, analisar e estabelecer as melhores políticas para a coletividade e sua heterogeneidade, tampouco determinar a alocação de recursos públicos finitos.

A implementação de uma política pública demandaria receitas para seu custeio, pessoal e material, além de um efetivo diálogo entre as Instituições de modo a garantir o conhecimento necessário para uma justa integralização dos recursos. Ocorre que, no momento em que o Judiciário favorece indivíduos ou grupos, no caso concreto, sem saber ou sabendo pouco sobre finanças públicas e capacidade de gasto, pode minar esforços de um planejamento de política pública de longo prazo, que consiga abarcar um número maior de pessoas.

De acordo com Wang (2009, p. 14), a atuação dos magistrados em decisões que concedem medicamentos fora do consenso terapêutico, não incluídos nas listas de medicamentos do sistema público - por não terem eficácia comprovada - e aqueles com comercialização não autorizada na ANVISA são as decisões mais onerosas para a coletividade e para a Administração. Isso porque, além de representar ameaça à saúde dos pacientes com medicamento de eficácia não comprovada, há a diminuição de gasto público com outra demanda social.

Soma-se à essa atuação a necessária observância da política de distribuição de medicamentos comuns e de alta complexidade, bem como do custo de oportunidade que não são devidamente avaliados.

Ainda para o autor, as decisões dos juízes em regra:

Não observam ou não sabem as consequências econômicas e distributivas de suas decisões; raramente consideram a escassez de recursos e os custos dos direitos; ignoram ou não sabem as recomendações científicas que contra-indicam o tratamento; não levam em consideração as políticas públicas de medicamentos existentes, ignoram a existência de custos de oportunidade (aquilo que se deixa de ganhar por um uso alternativo dos recursos), não promovem um diálogo com administração pública responsável para saber sobre a possibilidade de cumprir a decisão judicial frente aos outros direitos.

Nesse sentido, observa-se que, falta ao Judiciário critérios medico-científicos e econômicos suficientes para decidir como a alocação precisa ser realizada com justiça distributiva.

1.5 Conclusão do capítulo

Este capítulo objetivou mostrar as principais críticas em relação à judicialização da saúde, quais sejam: os juízes não possuem informação nem legitimidade democrática para alocar recursos escassos e fazer as “escolhas trágicas”, e a judicialização da saúde, da forma como ocorre atualmente, gera injustiça social, ou agrava a injustiça existente, uma vez que há pesquisas consistentes que indicam que

apenas uma minoria se beneficia e aqueles que possuem maior renda acabam se apropriando de mais recursos públicos da saúde por meio das ações judiciais.

Percebe-se, nestas críticas, uma maior confiança no processo político para alocação de recursos escassos, o que é aparentemente pouco compatível com a judicialização da saúde. A falta de legitimidade, informação e conhecimento do Judiciário para tratar deste tipo de caso gera ceticismo em relação às potencialidades da judicialização da saúde para concretizar os direitos sociais. Virgílio Afonso da Silva, por exemplo, acredita que a implementação dos direitos sociais, assim como ocorreu com os direitos civis e políticos, deve ser uma conquista da sociedade civil realizada por meios políticos¹². Posicionamento semelhante é o de J.J. Gomes Canotilho, para quem a efetivação dos direitos sociais deve se dar pela “intensificação de participação democrática na política dos direitos fundamentais”.¹³

Muito embora todas essas críticas sejam pertinentes, entendo que elas não sejam suficientes para excluir a atuação do Judiciário frente ao direito à saúde, pois dependendo da forma como ela ocorrer, ao contrário de ser antidemocrática e gerar desigualdade social, a proteção judicial do direito à saúde pode ser uma forma legítima de participação e contestação democrática dos menos favorecidos.

No capítulo seguinte tentarei mostrar a evolução da política pública de saúde e a importância da participação democrática nessas políticas, bem como indagar se o seu acesso se dá de forma equânime, para todos.

2- O ACESSO À SAÚDE NO BRASIL

2.1 Evolução histórica da Saúde Pública

A trajetória da saúde pública no Brasil se inicia com a chegada da Corte Portuguesa, durante o século XIX, com a realização de ações de combate à lepra e à peste e ao controle sanitário sobre os portos e as ruas da cidade. Entre 1870 e 1930

¹² Virgílio Afonso da Silva, “Taking from the poor to give to the rich: the individualistic enforcement of social rights”. Acesso em <http://www.enelsyn.gr/papers/w13/Paper%20by%20Prof.%20Virgilio%20Afonso%20da%20Silva.pdf>.

¹³ Ana Maria Messeder et. Al., “Mandados judiciais como ferramentas para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil”, Cadernos de Saúde Pública, 21 (2), p. 527 e 530.

é que o Estado, com a adoção do modelo “campanhista”, adotou ação mais incisiva no campo da saúde, pelo uso corrente da autoridade e da força policial¹⁴. O Estado cuidava também da intervenção em algumas doenças antes negligenciadas, como doenças mentais, a hanseníase, a tuberculose e outras. Antes da Constituição Federal de 1988, o acesso à saúde era garantido aos trabalhadores vinculados à Previdência Social, que correspondia a aproximadamente 30 milhões de pessoas com acesso aos serviços hospitalares¹⁵, ao passo que o atendimento aos demais cidadãos era restrito às entidades filantrópicas.

O atendimento das pessoas que não faziam parte do sistema previdenciário ocorria em instituições como as Santas Casas, que realizavam o atendimento àqueles que não detinham os recursos para atendimento na área privada. Destarte, no período que antecede à instituição do Sistema Único de Saúde, o acesso à assistência à saúde era bastante desigual na população brasileira. Na tentativa de conter constantes greves e insatisfações dos trabalhadores, em 1923, a Lei Eloy Chaves foi criada e instituiu a primeira Caixa de Aposentadoria e Pensão dos Ferroviários, base do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS).

A atuação do setor público nesta área se deu preponderantemente pela Previdência Social (INPS) e, posteriormente, pelo Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS). Em 1963, ocorreu a 3ª Conferência Nacional de Saúde, na qual foi responsável pelos diversos estudos para a criação de um sistema de saúde em que houvesse acesso a todos e obtivesse uma organização descentralizada. Com o início da ditadura militar, em março de 1964, a proposta não prosseguiu.

Em 1968, o Plano Nacional de Saúde (PNS) atribuiu ao Poder Público a necessidade de atenção da saúde, para a melhoria da produtividade e bem-estar da população, com base na realização de atividades de assistência médica, com natureza primordialmente privada, mas que estimulada parcialmente e custeada pela Administração Pública. O movimento por uma reforma sanitária tem como marco a VIII Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986, que recomendou a

¹⁴ BARROSO, Luis Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Revista de Direito Social*, v. 34, p. 11-43, 2009.

¹⁵ Segundo Portal Ministério da Saúde, disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/index.php/sistema-unicodesaude/sistema-unico-de-saude>. Acesso em: 29 de agosto de 2022

reestruturação do Sistema Nacional de Saúde¹⁶ e representou uma reconstrução no cenário anteriormente vivenciado. O modelo brasileiro de centralização perante o INAMPS foi criticado na referida Conferência, tendo sido implementado posteriormente o Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS), a fim de gerar melhor descentralização político-administrativa da saúde pública brasileira.

Uma importante inovação trazida pelo legislador constituinte em 1988 foi considerar o direito de acesso à saúde como um direito de todos e dever do Estado. Com isso, restou consagrado um marco no Brasil, ao instituir a saúde como um direito social e de acesso pleno, sem distinções, tendo como princípios norteadores a equidade, integralidade e universalização do acesso. Ademais, dentre os princípios norteadores do Sistema Único de Saúde se encontra a universalidade, que consiste no acesso igualitário e indistinto a todos os cidadãos, não mais apenas diante de determinados vínculos empregatícios.

O ápice do “movimento sanitarista” ocorreu durante a Assembléia Constituinte, em que se constatou a necessidade de se instituir um Sistema Único de Saúde, integrado por meio de ações e serviços de saúde em uma estrutura pública hierarquizada, nos termos do art. 23, II da Constituição Federal. Tal previsão constitucional é de vital importância para a formação do Estado Democrático, sobretudo para a segurança e proteção da dignidade da pessoa humana, por meio da garantia do acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde, qualquer que sejam os que dela necessitarão utilizá-la. Os serviços oferecidos integram uma rede regionalizada e hierarquizada, em sistema único de saúde: o SUS¹⁷.

A rede que compõe o SUS (Sistema Único de Saúde) é ampla e abrange tanto ações e serviços de saúde, englobando desde a atenção básica, média e alta complexidades; serviços de urgência e emergência, a atenção hospitalar, as ações e serviços das vigilâncias epidemiológica, sanitária e ambiental e assistência farmacêutica. Este sistema, previsto constitucionalmente, foi instituído por meio da Lei nº 8.080/90, na qual reafirmou o dever do Estado de promover as condições

¹⁶ BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Para entender a gestão do Programa de Medicamentos de dispensação em caráter excepcional/ Conselho Nacional de Secretários de Saúde. - Brasília: CONASS, 2004

¹⁷ Para mais informações acerca do SUS, veja: <http://portalsms.saude.gov.br/index.php/sistema-unico-de-saude/sistema-unico-de-saude>. Acesso em 20 setembro 2022

indispensáveis para o direito de acesso à saúde, sendo considerado um ponto de partida para a formação da complexa rede que compõem o sistema único de saúde.¹⁸

Posteriormente, com o advento do SUS, o acesso universal ao sistema público de saúde tornou-se basilar para a manutenção do Estado Democrático de Direito. O sistema de saúde foi estendido a todos que dele necessitem, desde o acompanhamento durante a gestação até a terceira idade, cujo financiamento recai na responsabilidade comum das três esferas de governo: União, Estados e Municípios. É certo que o Sistema Único de Saúde tem arrimo no financiamento público e na cobertura universal das ações de saúde. Dessa forma, para que o Estado possa garantir a manutenção do sistema, é necessário que se atente para a estabilidade dos gastos com a saúde e, conseqüentemente, para a captação de recursos.

Com o processo de implantação do SUS, este tem sido orientado por normas operacionais¹⁹, que são responsáveis por definir as competências de cada esfera de governo e as condições para que Estados e Municípios possam assumir as ações de saúde, tendo em vista promover a descentralização na forma de uma rede regionalizada e hierarquizada, nos termos da Constituição Federal.

Os direitos sociais foram reconhecidos no art. 6º da Lei Fundamental, quando considera 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”. A saúde pública está tratada nos artigos 196 a 200 como um “direito de todos e dever do Estado”. É bem verdade que se questiona o que estaria abarcado na palavra “saúde”, de modo a ser maximizada a vontade do legislador constituinte, a fim de direcionar a realização de políticas públicas e, com isso, restar-se fundamentalmente respeitada pelos três poderes (Legislativo, Executivo e Judiciário).

¹⁸ É interessante o trabalho “Legislação do SUS”, cujo acesso encontra-se disponível por meio do website do Ministério da Saúde, através do link: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/progestores/leg_sus.pdf>. Acesso em: 11 outubro 2022

¹⁹ Desde o início da sua implantação foram publicadas três Normas Operacionais Básicas (NOB/SUS 01/91, NOB/SUS 01/93 e NOB/SUS 01/96). Em 2001 foi publicada a Norma Operacional da Assistência à Saúde (NOAS/SUS 01/01), que foi revista em 2002 (NOAS/SUS 01/02). Ver: BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Para entender a gestão do Programa de Medicamentos de dispensação em caráter excepcional/ Conselho Nacional de Secretários de Saúde. - Brasília: CONASS, 2004. p.11.

Identifica-se no sobredito preceito um direito individual e coletivo à saúde, por se tratar de um direito social consubstanciado em norma programática, capaz de produzir efeitos e vincular o Poder Público.

Do ponto de vista legislativo, a Constituição atribuiu competência para legislar sobre proteção e defesa da saúde de forma concorrentemente à União, aos Estados e aos Municípios, nos termos do art. 24, XII, e 30, II, ambos da Lei Maior. Com isso, a União tem competência para estabelecer as normas gerais (art. 24, § 1º), enquanto que os Estados podem complementar a legislação federal (art. 24, § 2º) e os Municípios legislar sobre os assuntos de interesse local, assim como igualmente complementar a legislação federal e a estadual no que couber (art. 30, I e II).

É certo que pensar no direito à saúde requer, também, o acesso a diversos fatores indiretos, mas que contribuem para o pleno desenvolvimento da vida humana, a exemplo do meio ambiente equilibrado, saneamento básico, realização de exames, do acesso a leitos e, principalmente, aos medicamentos.

Nesse caminho, observa-se que na verdade o desenvolvimento da dimensão objetiva do direito à saúde deve ficar a cargo de políticas públicas que satisfaçam o mínimo existencial inerente à vida humana.

2.2- O direito de acesso à saúde: funcionamento constitucional e normativo

A população brasileira em sua totalidade passou a ter direito à saúde universal e gratuita, nos termos do arts. 6 e 196 da Carta da República, financiada com recursos provenientes dos orçamentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme rege o art. 195 da Constituição Federal.

Assim, o Sistema Único de Saúde (SUS) é um modelo gratuito, igualitário e universal²⁰, mantido com recursos oriundos do orçamento da Seguridade Social, no âmbito federal e recursos dos orçamentos fiscais de Estados e Municípios, somada a participação da iniciativa privada, em caráter complementar.

A Constituição de 1988 é uma constituição dirigente, que define por meio das chamadas normas constitucionais programáticas fins e programas de ação futura no

²⁰ PERLINGEIRO, Ricardo. Novas perspectivas para a judicialização da saúde no Brasil. *Scientia Iuridica*, v. 333, p. 519-539, 2013.

sentido de melhoria das condições sociais e econômicas da população. Não obstante, o entendimento de que normas constitucionais instituidoras de direitos sociais por terem caráter meramente programático seriam insuscetíveis de conferir direitos subjetivos, encontra-se superado.

Assim, para Daniel Sarmento²¹, considerar direitos sociais como normas programáticas implicaria em deixá-los desprotegidos diante das omissões estatais, o que não seria compatível com o texto constitucional. A controvérsia atual baseia-se em quais limites devem ser observados pelos juízes e tribunais no momento de proferir suas decisões. Para o jurista alemão Ernst Forsthoff²², são incompatíveis o Estado de Direito e o Estado Social no plano de uma mesma Constituição, vez que o Estado Social deve limitar-se ao âmbito administrativo.

A priori, o referido argumento não merece prosperar, em especial diante da preocupação do legislador constituinte em estabelecer normas responsáveis pela manutenção da paz social. O comando constitucional de acesso à saúde se tornou um direito subjetivo individual e com exigibilidade imediata²³, sobretudo a partir do julgamento pelo Supremo Tribunal Federal do Agravo Regimental em Recurso Extraordinário n. 271.286. Neste sentido, para Konrad Hesse²⁴, a otimização das normas constitucionais é obtida por meio da máxima efetividade, ao conciliar o princípio da unidade da Constituição com o princípio da proporcionalidade.

A Lei nº 8.080/90, além de estruturar o SUS e de fixar suas atribuições, estabelece os princípios pelos quais sua atuação deve se orientar: universalidade, equidade e integralidade. Nos termos da referida lei, constitui competência da direção nacional do SUS prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional, nos termos do art. 16, XIII, bem como deve promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de

²¹ SARMENTO, Daniel. A proteção judicial dos direitos sociais: alguns parâmetros ético judiciais. In: NETO, Cláudio Pereira de Souza; SARMENTO, Daniel. (coord). Direitos Sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. P. 566

²² FORSTHOFF, Ernst, "Problemas Constitucionales del Estado Social" in ABENDROTH, Wolfgang, FORSTHOFF, Ernst & DOEHRING, Karl, El Estado Social, Madrid, Centro de Estudios Constitucionales, 1986. p. 45.

²³ CRUZ, L. A. R. Direito à saúde: de norma programática a direito individual exigível. Revista da SJRJ, v. 19, p. 119-132, 2012

²⁴ HESSE, Konrad, A Força Normativa da Constituição, Porto Alegre, Sergio Antonio Fabris Editor, 1991.

abrangência estadual e municipal, segundo disposto no art. 16, XV, ambos da Lei nº 8.080/90.

Já no tocante ao âmbito estadual do SUS, a Lei nº 8.080/90, em seu art. 17, atribuiu as competências de promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde, de lhes prestar apoio técnico e financeiro, e de executar supletivamente ações e serviços de saúde. Assim, é garantido a toda a população brasileira e a todos aqueles que vierem um dia precisar, o devido acesso às ações e aos serviços de saúde disponíveis. O art. 2º da Lei nº 8.080/90 explicita:

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 o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação. § 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

A Lei n. 8.212/91 dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde. Conforme disposto no art. 2º desta lei, a saúde constitui um direito de todos e um dever do Estado, de modo que deve ser garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e garantam o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Assim, aos poucos, iniciou-se a construção de uma estrutura infraconstitucional destinado a regulamentar o direito à saúde no Brasil, com destaque para a Lei 8.080/90, Lei 8.142/90 e Lei 8.212/91. Além da previsão nos diplomas normativos esparsos e na Constituição Federal de 1988, o direito à saúde se encontra sedimentado no Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (Protocolo de São Salvador), promulgado no Brasil pelo Decreto 3.321 de 1999, no qual assegura o reconhecimento do direito à saúde como o mais alto grau de saúde física, mental e social.

O SUS é um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo, com destaque para a atuação em sede inicial, como no caso da medicina preventiva, e até para a

realização de procedimentos mais complexos, como transplante de órgãos e cirurgias avançadas²⁵. Sabe-se que mais de 70% da população brasileira depende exclusivamente desse sistema de saúde. Somado a uma grande extensão territorial e diferente densidade demográfica presente em diversas regiões do país, tais fatores geram dificuldades para a garantia do mandamento constitucional de acesso integral, universal e gratuito para toda a população.

No art. 6º da Lei Fundamental, a saúde é definida como um direito social²⁶ e como tal tende a exigir do Estado uma atuação positiva. Os direitos sociais são considerados de segunda dimensão e os dispositivos do Título VIII, “Da Ordem Social”, que disciplinam as incumbências e competências quanto à concretização dos direitos fundamentais sociais estabelecem uma atuação primária do Estado, de forma que é concentrada entre ele a sociedade civil, principalmente pela existência de deveres concomitantes²⁷

O reconhecimento pela Constituição Federal como um direito social e fundamental permite que lhe seja assegurado, desde logo, a sua execução, conforme disposto no art. 5º, parágrafo primeiro²⁸. Nessa perspectiva, para o Supremo Tribunal Federal²⁹ “o direito à saúde é prerrogativa constitucional indisponível, garantido mediante a implementação de políticas públicas, impondo ao Estado a obrigação de criar condições objetivas que possibilitem o efetivo acesso a tal serviço”

O sistema de saúde brasileiro engloba estabelecimentos públicos e o setor privado de prestação de serviços, que inclui desde o atendimento inicial, por meio das unidades de atenção básica, até a internação em hospitalares de alta complexidade. A organização do SUS é feita com base na diretriz da descentralização, sendo previsto

²⁵ Nas ações de maior complexidade, foram realizados 11 mil transplantes, 215 mil cirurgias cardíacas, 9 milhões de procedimentos de quimioterapia e radioterapia e 11,3 milhões de internações. Segundo dados do programa Mais saúde – Direito de todos, do Governo Federal. Disponível em: http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/mais_saude_direito_todos_3ed.pdf. Acesso em 12 out 2022

²⁶ Art. 6º da CRFB/88: 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

²⁷ HACHEM, Daniel Wunder. A noção constitucional de desenvolvimento para além do viés econômico: reflexos sobre algumas tendências do Direito Público brasileiro. A&C – Revista de Direito Administrativo &

Constitucional, Belo Horizonte, ano 13, n. 53, p. 133-168, jul./set. 2013.

²⁸ Art. 5, § 1º da Constituição Federal de 1988: As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

²⁹ Vide AI 734.487 AgR, rel. min. Ellen Gracie, j. 3-8-2010, 2ª T, DJE de 20-8-2010. RE 436.996 AgR, rel. min. Celso de Mello, j. 22-11-2005, 2ª T, DJ de 3-2-2000 e RE 271.286 AgR, rel. min. Celso de Mello, j. 12-9- 2000, 2ª T, DJ de 24-11-2000

no art. 15 da Lei no 8.080/90 acerca das competências e as atribuições comuns a cada um dos entes federativos.

O financiamento do SUS, nos termos do art. 195 da Carta Magna se opera com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, com base nas diretrizes e sistema de custeio exposta no art. 198 da Lei Maior. Além disso, a Emenda Constitucional n.º 29/2000 buscou ampliar os recursos para a saúde, no qual consolidou um mecanismo de cofinanciamento das políticas de saúde pelos entes da Federação³⁰. Outrossim, a Lei nº 8.080/90 também tratou do financiamento do SUS, no seu art. 31, ao dispor que:

[...] o orçamento da seguridade social destinará ao Sistema Único de Saúde (SUS), de acordo com a receita estimada, os recursos necessários à realização de suas finalidades, previstos em proposta elaborada pela sua direção nacional, com a participação dos órgãos da Previdência Social e da Assistência Social, tendo em vista as metas e as prioridades estabelecidas na Lei de Diretrizes Orçamentárias.

Com a finalidade de assegurar a satisfação dos programas orçamentários, foi publicada a Emenda Constitucional n. 86/2015, assegurando à União a aplicação de recursos financeiros em ações e serviços públicos de saúde, com o intuito de estabelecer uma atuação mínima de quinze por cento da receita corrente líquida do respectivo exercício financeiro, a fim de que o referido patamar seja atingido de modo progressivo, até ser efetivado em 2019.

Contudo, posteriormente a referida emenda sofreu alteração diante da promulgação da Emenda Constitucional nº 95/2016, que antecipou para 2017 a aplicação mínima de 15% da receita corrente líquida, corrigida em exercícios subsequentes pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor (IPCA)³¹.

Na esfera federal, o Fundo Nacional de Saúde (FNS) é o gestor financeiro dos recursos destinados ao Sistema Único de Saúde. A Emenda Constitucional nº 29/2000 e a Lei Complementar nº 141/2012 dispõem que os recursos dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, destinados às ações e serviços públicos de saúde e os transferidos pela União para a mesma finalidade serão aplicados por meio de fundo

³⁰ A regulamentação de tais dispositivos está contida na Lei Complementar n. 141/2012. O art. 200 da Constituição, que estabeleceu as competências do Sistema Único de Saúde (SUS), é regulamentado pelas Leis Federais 8.080/90 e 8.142/90

³¹ De acordo com o Relatório de gestão 2018, divulgado pelo Ministério da Saúde, disponível em: Acesso em 27 set 2022.

de saúde, que será acompanhado e fiscalizado por Conselho de Saúde. Nesse caminho, a Lei n.º 8.142/90 complementou a questão da gestão financeira dos recursos destinados ao SUS, estatuidando que todos os entes federativos, União, estados, Distrito Federal e municípios, devem instituir fundos de saúde.

Os recursos administrados pelo Fundo Nacional de Saúde são destinados a financiar as despesas correntes e de capital do Ministério da Saúde, de seus órgãos e entidades da administração direta e indireta, integrantes do SUS. A habilitação de Estados e Municípios às condições de gestão do SUS, mantém a exigência de comprovação de operação do fundo municipal ou estadual de saúde, por meio da apresentação de instrumentos ao processo.

Assim, o investimento do SUS é tripartite, composto por recursos da União, Estados e Municípios, com seus orçamentos da Seguridade Social, da parte destinada à saúde. Os Municípios e o Distrito Federal aplicarão anualmente em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 15% da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos a que se referem o art. 158 e a alínea “b” do inciso I do caput e o §3º do art. 159, ambos da Constituição Federal.

No tocante aos Estados e o Distrito Federal, há necessidade de aplicação, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, de 12% da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam o art. 157, a alínea “a” do inciso I e o inciso II do caput do art. 159, ambos da Lei Maior, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos municípios. Com relação ao Distrito Federal, este possui componentes que são típicos das receitas estaduais e municipais. Assim, aplica-se o percentual mínimo de vinculação dos Estados ou dos Municípios e, no mínimo, 12% do produto da arrecadação direta dos impostos que não possam ser segregados em base estadual e em base municipal

Insta salientar a criação da Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde 01/96 (NOB/SUS 01/96) para reordenar o modelo de atenção à saúde no Brasil, com novas condições para o gerenciamento pelos Municípios e Estados. Houve, com isso, redefinição de suas competências, tendo como foco a atenção à saúde em três grandes campos: o da assistência; o campo da atenção à saúde e o das intervenções ambientais, no tocante as relações dos indivíduos e o meio ambiente em que ocupam, de acordo com as condições sanitárias, o controle de vetores, hospedeiros e de

sistemas de saneamento ambiental e o terceiro campo relacionado às políticas externas do setor saúde.

As políticas externas são importantes porque também interferem na saúde da coletividade, a exemplo de condições dignas de habitação, educação, lazer, de disponibilidade e qualidade dos alimentos. Inobstante os ditames constitucionais e valores mínimos a serem investidos em saúde, no Brasil estima-se que seja de cerca de 8% do PIB. Sendo assim, aproximadamente 4,4% do PIB é de gastos privados (55% do total) e 3,8% PIB de gastos públicos (45% do total).

De forma paradoxal, mesmo sendo um país com sistema de saúde público universal, o gasto privado em saúde no Brasil é superior ao gasto público. A concepção do SUS como um sistema Beveridgiano, entretanto, não pode se concretizar da forma esperada diante de tais percentuais de investimentos. De acordo com o ideal Beveridgiano, o Estado é um importante ator para o financiamento e elaboração de políticas, regulação, organização e governança³².

Os sistemas públicos universais, de uma maneira geral, são instituídos nos países que despendem 70% ou mais de gastos públicos em saúde como porcentual do gasto total em saúde³³. Por exemplo, enquanto no Brasil o gasto público com saúde foi de 3,9% do PIB, por outro lado, na Alemanha estima-se o investimento de cerca de 9,5% do PIB³⁴.

Nota-se que tais percentuais de investimentos evidenciam forte incoerência no financiamento público do SUS, cuja participação não chega a 50% do total dos gastos em saúde e assemelha-se, a despeito de ser um sistema universal, à composição dos gastos do modelo liberal de saúde norte-americano³⁵. Com isso, constata-se que, segundo dados do Relatório Aspectos Fiscais de Saúde no Brasil³⁶ (2018), os países

³² DE PAULA, JULIANA BRAGA; IBIAPINA, F. L. P. ; MOSSE, P. . Um olhar sobre sistemas de saúde locais e nacionais. REVISTA BRASILEIRA EM PROMOÇÃO DA SAÚDE (ONLINE), v. 31, p. 1-3, 2018.

³³ MENDES, Eugênio Vilaça. Desafios do SUS. Brasília, DF: CONASS, 2019. p. 134.

³⁴ BARROS, Alexandre. Despesas com saúde ficam em 9,2% do PIB e somam R\$ 608,3 bilhões em 2017. Disponível em: <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/26444-despesas-com-saude-ficam-em-9-2-do-pib-e-somam-r-608-3-bilhoes-em-2017>. Acesso em 14 de set de 2022

³⁵ Gadelha CAG, Barbosa PR, Maldonado J, et al. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde: conceitos e características gerais. VPPIS/Fiocruz [internet]. 2010 ago; 1(1):1-17. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/vppis/imagens/ceis/Boletim%20Complexo%20Saude%20Vol%201%202010.pdf>. P. 10.

³⁶ Relatório Aspectos Fiscais de Saúde no Brasil. Disponível em:

em desenvolvimento aplicam proporcionalmente mais recursos em saúde, com média de 6,5% do PIB. De acordo com o padrão dos países desenvolvidos, o gasto público supera o gasto privado, à exceção dos Estados Unidos.

Assim, o modelo brasileiro político social constitucional define um sistema universal, mas que convive com a estrutura de dispêndio de um sistema de saúde mercantil, cujo peso do gasto privado é incompatível com a universalização do acesso³⁷. Tais percentuais de investimentos, ademais, contrariam o acordo realizado em 2014 entre os Estados Membros da Organização Pan-Americana da Saúde, no qual firmaram a estratégia para o acesso universal à saúde e cobertura universal de saúde e se comprometeram a aumentar o gasto público em saúde até atingir a meta de referência de 6% do produto interno bruto (PIB).

Em recente estudo publicado em 2018 pela Revista Pan-Americana de Saúde Pública, de acordo com a projeção de crescimento econômico, o Brasil poderia alcançar a meta de investir 6% do PIB em gasto público de saúde apenas no ano de 2064³⁸. Recentemente, em 2019, ocorreu a Edição de Conferência da ONU sobre atenção primária³⁹, no qual foi estabelecida a necessidade de incremento de pelo menos 1% do Produto Interno Bruto (PIB) para eliminar as lacunas de cobertura e cumprir as metas de saúde, em especial na atenção primária.

No tocante à participação de instituições privadas no SUS, esta é instrumentalizada por meio de contratos com o Poder Público ou convênios⁴⁰, que são

[https://www.tesouro.fazenda.gov.br/documents/10180/318974/AspectosFiscaisSa%C3%BAde2018/a7203af9-](https://www.tesouro.fazenda.gov.br/documents/10180/318974/AspectosFiscaisSa%C3%BAde2018/a7203af9-2830-4ecb-bbb9-4b04c45287b4)

2830-4ecb-bbb9-4b04c45287b4. Acesso em 12 set 2022.

³⁷ Gadelha CAG, Barbosa PR, Maldonado J, et al. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde: conceitos e características gerais. VPPIS/Fiocruz [internet]. 2010 ago; 1(1):1-17. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/vppis/imagens/ceis/Boletim%20Complexo%20Saude%20Vol%201%202010.pdf>. p. 11

³⁸ Organização Pan-Americana da Saúde. Brasil. Países estão gastando mais em saúde, mas pessoas ainda

pagam muitos serviços com dinheiro do próprio bolso. Disponível em:

https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5874:países-estao-gastando-mais-em-saude-mas-pessoas-ainda-pagam-muitos-servicos-com-dinheiro-do-proprio-bolso&Itemid=843. Acesso em 12 set 2022

³⁹ Primary health care on the road to universal health coverage: 2019 monitoring report: executive summary.

Geneva: World Health Organization; 2019(WHO/HIS/HGF/19.1). Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Disponível em: <https://www.who.int/docs/default-source/documents/2019-uhc-report.pdf?ua=1>. Acesso em 13 set 2022.

⁴⁰ Nos termos da Portaria Interministerial 424, de 30 de dezembro de 2016, o Convênio é um instrumento que disciplina a transferência de recursos financeiros de órgãos ou entidades da Administração Pública Federal, direta ou indireta, para órgãos ou entidades da Administração Pública Estadual, Distrital ou Municipal, direta ou indireta, consórcios públicos, ou ainda, entidades privadas

firmados, preferencialmente, com entidades filantrópicas e sem finalidade lucrativa, nos termos do art. 199, § 1º da Carta Republicana.

A Administração Pública se utiliza da iniciativa privada para aumentar e complementar sua atuação em benefício da saúde da população, nos termos dos arts. 24 a 26 da Lei no 8.080/90, ao estabelecer que, quando insuficientes para garantia da cobertura assistencial à população de uma determinada área, o Sistema Único de Saúde (SUS) poderá recorrer aos serviços ofertados pela iniciativa privada, de forma complementar. Inobstante, por firmarem contratos ou convênios com o Sistema Único de Saúde, integram esse sistema e submetem-se a todas as suas diretrizes, princípios e objetivos, notadamente a gratuidade, a integralidade e a universalidade.

É, ainda, vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no Brasil, ressalvadas as hipóteses previstas em lei, nos termos do art. 199 § 3º da Constituição Federal. Com relação à Administração Pública Indireta, o Pretório Excelso já decidiu que as sociedades de economia mista podem realizar prestação de ações e serviços de saúde⁴¹, correspondente à própria atuação do Estado, desde que a empresa estatal não tenha por finalidade a obtenção de lucro. Sendo assim, as sociedades de economia mista prestadoras de ações e serviços de saúde, cujo capital social seja majoritariamente estatal, gozam da imunidade tributária prevista na alínea “a” do inciso VI do art. 150 da Carta da República.

O custeio de serviços hospitalares prestados por instituições privadas em benefício de pacientes do SUS atendidos pelo SAMU (Serviço de Atendimento Móvel de Urgência), nos casos de urgência e de inexistência de leitos na rede pública, também pode recair para o Estado, em razão do seu dever de assistência à saúde. Busca-se, portanto, uma maximização do que se encontra estabelecida no ordenamento brasileiro.

Argumenta-se, neste sentido, conforme exposto por Gustavo Amaral⁴², que o Poder Judiciário além de fazer a justiça em caso concreto – microjustiça –, também

sem fins lucrativos, visando à execução de projeto ou atividade de interesse recíproco, em regime de mútua cooperação. Disponível em: <http://portalfns.saude.gov.br/convenio>. Acesso em 27 de setembro 2022

⁴¹ STF RE 580.264, rel. p/ o ac. min. Ayres Britto, j. 16-12-2010, P, DJE de 6-10-2011, Tema 115.

⁴² AMARAL, Gustavo. Direito, Escassez e Escolha. Renovar: Rio de Janeiro, 2001.

deve ser capaz de analisar as condições de determinada pretensão à prestação de um direito social e as possíveis consequências globais da destinação de recursos públicos em benefício da parte, sem que gere prejuízo para o todo.

Nesse caminhar, o Judiciário atrai a difícil – e necessária – tarefa de garantir a devida aplicabilidade dos direitos fundamentais como forma de concretizar as normas definidas pelo ordenamento jurídico e pelo legislador constituinte, bem como de levar aos cidadãos, indistintamente, a aplicabilidade da norma.

Assim, de acordo com a realidade concreta, cabe à Administração Pública buscar a sua satisfação em máxima eficiência e eficácia, no âmbito do que é estabelecido diante do sistema normativo, em especial do exposto na Constituição, nas leis e demais atos administrativos normativos, a fim de que o Sistema Único de Saúde tenha a sua universalidade e atuação de qualidade assegurada para todos.

3- SOLUÇÕES CONSENSUAIS PARA DEMANDAS EM LITÍGIO DE SAÚDE PÚBLICA

As propostas de solução para a problemática do acesso à saúde giram em torno da questionável ilegitimidade do Judiciário na sua atuação ativa em políticas públicas de alocação de recursos, como consequência do elevado número de decisões favoráveis a pleitos individuais na saúde. As sugestões pautam-se na necessidade de instrumentos conciliatórios, judiciais ou extrajudiciais, tais como audiência pública e diálogo entre as instituições, para estimular o processo de desjudicialização.

Para que a alocação de recursos públicos seja legítima, é necessário que as decisões sejam tomadas em processos que analisarão os reais anseios da comunidade, bem como ouvir as opiniões de autoridades públicas, de especialistas e de representantes da sociedade civil, com a devida garantia de que ocorreu a participação democrática na deliberação.

A possibilidade de uma contestação pública no processo de decisão faz com que ele seja mais legítimo e eficiente, por meio da troca de conhecimento e o diálogo entre a sociedade civil e o Estado, cujo papel encontra-se na execução de decisões democráticas.

Essa medida teria o condão de garantir o processo democrático de concretização dos direitos sociais, tendo em vista que o Judiciário é uma instância insuficientemente democrática para decidir sobre gestão pública, ao considerar-se que não são avaliados em eleições periódicas e escolhidos pelo Poder Constituinte para essa função.

Nessa perspectiva surge a indagação de qual seria a forma do Judiciário legitimamente concretizar direitos sociais em matéria de política pública. O filósofo Robert Alexy⁴³ sugere que uma tentativa de resposta seria encará-lo como “instância de reflexão do processo político” em que sua legitimidade está na sua “representação

⁴³ ALEXY, Robert. Tradução de Luís Afonso Heck. In: Revista de Direito Administrativo. **Direitos Fundamentais no Estado Constitucional democrático**: para a relação entre direitos do homem, direitos fundamentais, democracia e jurisdição constitucional. Rio de Janeiro, 1999. n. 217, pg 55-66.

argumentativa” ao invés de residir na “representação política”, como é o caso dos Poderes Legislativo e Executivo.

Nesse momento a sugestão, ainda quanto à legitimidade, gira em torno de um diálogo entre os Poderes, de modo que uma instituição apontaria os problemas e soluções conjugados com os dados das outras, em um debate construtivo envolvendo a participação de todos aqueles afetados pela decisão.

Os diálogos institucionais envolvendo os três poderes da República vêm sendo estimulados, pois seriam capazes de fortalecer as instituições, comprometer os atores, gerariam efeitos mais duradouros, prestigiariam a maioria (maior número de pessoas beneficiadas com as decisões) e evitariam o autoritarismo judicial (SCHULZE, 2019)

Nesse sentido, é importante destacar também, o voto do Ministro Roberto Barroso no RE 566.471⁴⁴, que, acertadamente, alertou para o dever de se observar um parâmetro nesse procedimento, que diz respeito a realização de diálogo interinstitucional entre o Judiciário e entidades que representam a população:

Ademais, deve-se observar um parâmetro procedimental: a realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde tanto para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, quanto, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS .

Assim o Ministro sugere que o Judiciário deve reconhecer seus “conhecimentos técnicos limitados” e instaurar um diálogo institucional com órgãos e pessoas especializadas para fornecer elementos suficientes para uma decisão mais justa.

É certo, portanto, que os requisitos cumulativos sugeridos no voto do Ministro Luís Roberto Barroso vão diminuir de modo significativo os pedidos atualmente concedidos no âmbito do direito à saúde, garantindo uma posição de autocontenção do Judiciário em contraposição ao ativismo judicial.

⁴⁴ Disponível em <<http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>>. Acesso em 12/10/2022.

Em outro diapasão, uma sugestão sugerida pelo (WANG, 2015) seria a mudança na forma como o Judiciário lida com as demandas na saúde e, para tanto, desenvolver sua capacidade institucional de julgar essas questões de uma forma diferente. Isso se dá deixando de alocar recursos e passando a controlar os processos envolvendo a gestão de tecnologias conduzidas pelas autoridades de saúde, com canais administrativos de comunicação, a exemplo do que é feito na Inglaterra, no Canadá e na Austrália.

Sugere-se nesse contexto, de acordo com (VIEIRA, 2020)⁴⁵ a necessidade de se repensar o curso da judicialização, para que ela se volte à busca da efetividade das promessas constitucionais. Para isso o Judiciário deveria concentrar-se no exercício da macro justiça, porque pressupõe o controle sobre as políticas públicas de forma abrangente, garantindo-se que elas respeitem os princípios constitucionais de universalidade e igualdade de acesso a bens e a serviços de saúde e constituam meios para a concretização dos direitos sociais, em consonância com a capacidade financeira do Estado.

O problema principal é que muitas vezes não se busca, por meio da micro justiça, garantir o atendimento, mas garantir a oferta indiscriminada de tecnologia específica utilizada no atendimento ou tratamento de cada indivíduo.

Ainda na linha de soluções, a mediação sanitária surge como uma medida importante para reduzir as ações judiciais, pois objetiva discutir os diversos problemas coletivos de saúde nos âmbitos micro e macrorregional, pela aproximação de saberes e vivências dos atores envolvidos em processos de efetivação do direito à saúde.

Na prática, a realização da mediação significa encontros entre magistrados, promotores de justiça, defensores públicos, prefeitos, secretários de saúde, prestadores de serviços de saúde, conselhos do SUS e representantes de outras instituições da área do direito e da saúde que tenham relação com esta temática (Assis, 2014).⁴⁶

⁴⁵ VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI, Paola. **Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil**. Rev. Saúde Pública, São Paulo , v. 41, n. 2, p. 214-222, Apr. 2007 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102007000200007&lng=en&nrm=iso>.access on 12 Oct. 2020. <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-8910200700020000>

⁴⁶ ASSIS, G. Mediação sanitária: direito, saúde e cidadania. In: SANTOS, L.; TERRAZAS, F. Judicialização da saúde no Brasil. Campinas: Saberes Editora, 2014. p. 197-220

E ainda o doutrinador BUCCI (2017)⁴⁷ pontua algumas outras propostas como: i) reversão pelo Judiciário do automatismo da concessão de liminares, considerando os elementos de cada caso, ii) revisão pelo Executivo da apresentação das políticas de assistência terapêutica a fim de que elas sejam mais inteligíveis; iii) aprimoramento da juridicidade das políticas, com explicitação das responsabilidades, pelo Executivo e Legislativo, iv) regulamentação de protocolos de atendimento aos usuários no sistema de saúde pelo Executivo e Legislativo; v) disseminação das listas do SUS e de seu caráter vinculante aos juízes pelo Executivo e Judiciário.

Pelo exposto, embora o controle judicial sobre políticas públicas seja fundamental para efetivar os direitos sociais previstos na Constituição, parece não haver dúvida de que deve haver deferência do Judiciário quanto à alocação dos recursos do Estado pelos agentes políticos.

Para tanto, o Poder Judiciário precisa ampliar o seu olhar, dialogando com os diversos atores da sociedade civil com expertise no assunto de saúde, inclusive por meio de audiências públicas, para a revisão de aspectos que influenciem reduzam a efetividade das políticas existentes ou a formulação de novas políticas.

3.1 Fornecimento de medicamentos e insumos pelo Poder Público

O fornecimento de medicamentos pelo poder público no Brasil é um tema de grande relevância, pois se trata de um direito fundamental à saúde e à vida garantido pela Constituição Federal de 1988. É sabido que o Sistema Único de Saúde (SUS) é o principal responsável por fornecer medicamentos aos cidadãos brasileiros, seja por meio de ações preventivas ou curativas, no entanto, é comum que se depare com situações em que o poder público não consegue suprir a demanda necessária para a população, gerando assim um descontentamento e uma descrença no sistema.

Diante desse cenário, muitas vezes a população se vê obrigada a buscar o aparato do Poder Judiciário para que o Poder Público seja obrigado coercitivamente através de decisão judicial a cumprir com seus deveres na área da saúde. A Constituição Federal de 1988, em seu artigo 196, preconiza que a saúde é um direito

⁴⁷ BUCCI, M. P. D. Contribuição para a redução da judicialização da saúde: uma estratégia jurídico-institucional na abordagem de direito e políticas públicas

fundamental do cidadão e um dever do Estado. Nesse sentido, a lei 8.080/90, que regulamenta o SUS, estabelece em seu artigo 6º que “a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”.

Além disso, a lei 8.142/90, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS, destaca que “é dever do Estado garantir a todos, universalidade de acesso às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde”⁴⁸.

Outro importante instrumento legal é a lei 12.401/11, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. Esta lei estabelece que “é direito dos pacientes o acesso adequado e oportuno a medicamentos e outras tecnologias em saúde efetivas, seguras e de qualidade, assim como a sua dispensação”⁴⁹.

Nesse sentido, fica claro que a legislação brasileira é enfática ao afirmar que é dever do Estado fornecer medicamentos e tecnologias em saúde à população, garantindo o acesso universal e igualitário a esses bens. A jurisprudência também tem reconhecido a obrigação do Estado de fornecer medicamentos à população, como forma de garantir o acesso universal à saúde.

O Superior Tribunal de Justiça (STJ) tem reiterado que o Estado tem o dever de fornecer medicamentos não previstos na lista do SUS, quando comprovada a necessidade do paciente e a sua incapacidade financeira para adquirir o medicamento. É o que se depreende do seguinte julgado: “É dever do Estado fornecer medicamentos e tratamentos necessários ao restabelecimento da saúde do cidadão, quando comprovada a necessidade e a impossibilidade financeira do paciente e sua família”.⁵⁰

Além disso, o STJ tem entendido que é possível a responsabilização solidária entre a União, os Estados e os Municípios na garantia do direito à saúde e ao

⁴⁸ BRASIL. **Lei 8.142/1990**. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm. Acesso em 20 abr. 2023.

⁴⁹ BRASIL. **Lei 12.401/11**. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm. Acesso em 20 abr. 2023.

⁵⁰ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. RMS 33.491/SP, Rel. Min. Castro Meira, 2ª T., j. 19.04.2012.

fornecimento de medicamentos. Nesse sentido, destaca-se a seguinte decisão:

“O fornecimento de medicamentos, insumos e correlatos é de responsabilidade solidária da União, Estados e Municípios, o que permite a demanda judicial dirigida a qualquer um desses entes federados, isoladamente ou conjuntamente, sem necessidade de inclusão de todos os entes”⁵¹

Ademais, o STF também tem reconhecido a responsabilidade do Estado no fornecimento de medicamentos, como forma de garantir o direito à saúde. O Supremo Tribunal Federal (STF) já se pronunciou sobre o assunto, afirmando que o fornecimento de medicamentos não previstos na lista do SUS é de responsabilidade do Estado, em casos de comprovada necessidade e impossibilidade financeira do paciente:

“O fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige prova da imprescindibilidade do fármaco, da incapacidade financeira do paciente e da ineficácia ou incompatibilidade com os fármacos incorporados em atos normativos do SUS”⁵²

Ainda na jurisprudência, há decisões que reconhecem a possibilidade de o paciente ingressar com uma ação judicial para obrigar o Estado a fornecer o medicamento necessário para o tratamento de sua doença, mesmo que não esteja previsto na lista do SUS. Nesse sentido, vale destacar a seguinte decisão: “O Estado deve fornecer medicamentos não registrados na ANVISA desde que haja prescrição médica e não exista substituto registrado, sob pena de violação ao direito fundamental à saúde”⁵³

Dessa forma, fica evidente que a jurisprudência tem acompanhado a legislação brasileira, reconhecendo a obrigação do Estado em fornecer medicamentos e tratamentos necessários à população, garantindo assim o acesso universal à saúde.

Um órgão de grande relevância no direito à saúde é o Ministério Público que

⁵¹ ⁵¹ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **REsp 1.327.579/PE**, Rel. Min. Napoleão Nunes Maia Filho, 1ª T., j. 23.06.2015

⁵² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **ARE 855178 AgR/SC**, Rel. Min. Teori Zavascki, 2ª T., j. 24.02.2015.

⁵³ MINAS GERAIS. Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais. **Apelação Cível nº 1.0639.13.006830-3/001**, Rel. Des. Wagner Wilson Ferreira, 3ª Câmara Cível, j. 26.11.2015)

atua na defesa dos direitos dos cidadãos, bem como na fiscalização e cobrança do cumprimento das obrigações estabelecidas pela legislação. O Ministério Público Federal (MPF) tem, por exemplo, a atribuição de ajuizar ações civis públicas para garantir o fornecimento de medicamentos e tecnologias em saúde, bem como para assegurar a efetividade do SUS. Nesse sentido, destaca-se o seguinte trecho da Resolução CNMP nº 159/2017:

“Cabe ao Ministério Público ajuizar ação civil pública para assegurar a efetivação do direito à saúde, inclusive para garantir o fornecimento de medicamentos, insumos e serviços necessários à sua promoção, proteção e recuperação, observados os critérios técnicos e científicos e as diretrizes e normas estabelecidas pelo SUS”⁵⁴

Além disso, o Ministério Público Estadual (MPE) também tem a atribuição de atuar na defesa dos direitos à saúde, podendo instaurar procedimentos administrativos e ajuizar ações judiciais para garantir o fornecimento de medicamentos pelo poder público. Nesse sentido, destaca-se a seguinte decisão do TJMG: “É possível que o Ministério Público ajuíze ação civil pública com o objetivo de garantir o fornecimento de medicamentos pelo Poder Público, por se tratar de questão de relevante interesse social”.⁵⁵

Dessa forma, o Ministério Público tem um importante papel na garantia do direito à saúde e no fornecimento de medicamentos pelo poder público, atuando na defesa dos direitos dos cidadãos e na fiscalização do cumprimento das obrigações legais.

O fornecimento de medicamentos pelo poder público no Brasil, portanto, é uma questão de grande relevância, uma vez que está diretamente relacionado ao direito fundamental à saúde e ao acesso universal aos serviços de saúde. A legislação e jurisprudência brasileiras estão alinhadas no sentido de garantir o acesso da população a medicamentos e tratamentos necessários, por meio do SUS.

Acontece que, apesar de haver jurisprudência já consolidada sobre o tema e da possibilidade de ajuizamento, pelo Ministério Público, de ações coletivas, a

⁵⁴ BRASIL. Conselho Nacional do Ministério Público. Resolução **CNMP nº 159/2017**, art. 3º, inciso IV.

⁵⁵ MINAS GERAIS. Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais. **Apelação Cível nº 1.0024.14.028743-9/001**, Rel. Des. Rogério Medeiros, 8ª Câmara Cível, j. 02.06.2015

judicialização da saúde, embora seja uma alternativa para garantir o fornecimento de medicamentos pelo poder público, não deve ser vista como a solução ideal. O ideal é que o Estado cumpra sua obrigação de garantir o acesso da população a medicamentos e tratamentos necessários por meio do SUS, evitando que os cidadãos tenham que recorrer ao Judiciário para obter o que é seu direito.

Portanto, é fundamental que o Estado invista em políticas públicas efetivas para a garantia do acesso aos medicamentos e tratamentos necessários, seja por meio da ampliação da lista de medicamentos do SUS, do aumento de recursos para a saúde, do incentivo à produção nacional de medicamentos, entre outras medidas.

Em suma, o fornecimento de medicamentos pelo poder público no Brasil é um direito fundamental garantido pela Constituição Federal e pela legislação infraconstitucional, cabendo ao Estado, por meio do SUS, garantir o acesso universal e igualitário aos serviços de saúde, inclusive aos medicamentos necessários. O Ministério Público tem um importante papel na defesa dos direitos dos cidadãos e na fiscalização do cumprimento das obrigações legais pelo poder público. No entanto, é fundamental que o Estado invista em políticas públicas efetivas para a garantia do acesso aos medicamentos e tratamentos necessários, evitando que os cidadãos tenham que recorrer ao Judiciário para obter o seu direito.

3.2 Requerimento administrativo para fornecimento de medicamentos e insumos

Ao longo do presente estudo, buscou-se demonstrar que muitas pessoas dependem do Sistema Único de Saúde (SUS) para ter acesso aos medicamentos necessários para o tratamento de suas doenças. No entanto, a oferta de medicamentos pelo SUS nem sempre atende às necessidades da população, o que gera problemas como a falta de acesso aos medicamentos, a falta de qualidade dos medicamentos oferecidos e o desperdício de recursos públicos.

Nesse contexto, é importante analisar os desafios enfrentados pelo poder público brasileiro para garantir o fornecimento de medicamentos à população e apontar possíveis soluções para esse problema.

Um dos principais desafios enfrentados pelo poder público brasileiro para garantir o fornecimento de medicamentos à população é a falta de recursos

financeiros. Isso porque o orçamento destinado à saúde no país ainda é insuficiente para atender às necessidades da população. Segundo Santos "o gasto público em saúde no Brasil é inferior ao observado em países com sistemas de saúde universais, como Reino Unido e Canadá, e mesmo em países com sistemas de saúde semelhantes ao brasileiro, como México e Colômbia"⁵⁶.

Além disso, o processo de compra e distribuição de medicamentos pelo poder público é bastante complexo e burocrático, o que acaba gerando atrasos e falhas na oferta dos medicamentos. O sistema de aquisição de medicamentos no Brasil é permeado por uma série de entraves, desde a definição dos produtos a serem adquiridos até a sua distribuição, passando pela licitação e pela aquisição propriamente dita⁵⁷.

Outro problema relacionado ao fornecimento de medicamentos pelo poder público é a falta de transparência e controle na distribuição desses medicamentos. A falta de transparência nas compras de medicamentos é um problema que dificulta o controle social sobre o uso dos recursos públicos destinados à saúde.

Além dos problemas relacionados ao acesso aos medicamentos, outro problema grave enfrentado pelo SUS é o desperdício de medicamentos. O desperdício de medicamentos é um problema que afeta o SUS em diversos níveis, desde o armazenamento inadequado até a falta de controle sobre o descarte de medicamentos vencidos ou não utilizados.

Um dos principais motivos para o desperdício de medicamentos no SUS é a falta de controle sobre a prescrição e dispensação desses medicamentos. A prescrição excessiva de medicamentos é um problema que afeta não só o SUS, mas também o sistema de saúde como um todo"⁵⁸. Isso ocorre devido a diversos fatores, como a pressão da indústria farmacêutica sobre os profissionais de saúde, a falta de informação sobre as alternativas terapêuticas e a falta de incentivo para o uso racional de medicamentos.

⁵⁶ SANTOS A. M. C. et al. O fornecimento de medicamentos no Brasil: um desafio para o Sistema Único de Saúde. **Revista Brasileira de Ciências da Saúde**, v. 23, n. 1, p. 43-50, 2019.

⁵⁷ MORAES, M. R. A. et al. Desperdício de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro: uma revisão integrativa. **Boletim do Instituto de Saúde**, v. 21, n. 4, p. 389-397, 2019

⁵⁸ Idem

Além disso, o processo de distribuição de medicamentos pelo SUS também contribui para o desperdício desses insumos, isso porque essa distribuição do SUS muitas vezes não é adequada, o que acaba gerando um excesso de medicamentos em algumas regiões e uma falta desses insumos em outras.

Para solucionar os problemas relacionados ao fornecimento de medicamentos pelo poder público, é necessário adotar medidas que visem a garantir o acesso aos medicamentos de qualidade e evitar o desperdício desses insumos. Santos sugere algumas possíveis soluções, como:

- “Aumentar o investimento em saúde, de forma a garantir recursos suficientes para a compra e distribuição de medicamentos;
- Aperfeiçoar o processo de compra e distribuição de medicamentos, de forma a torná-lo mais eficiente e menos burocrático;
- Melhorar a transparência e o controle social sobre as compras e distribuição de medicamentos, de forma a garantir o uso adequado dos recursos públicos destinados à saúde;
- Promover o uso racional de medicamentos, por meio da capacitação de profissionais de saúde e da conscientização da população sobre a importância do uso adequado desses insumos;
- Criar mecanismos de controle e gestão dos medicamentos distribuídos pelo SUS, de forma a evitar o desperdício desses insumos e garantir o acesso aos medicamentos necessários para o tratamento das doenças”⁵⁹.

O fornecimento de medicamentos pelo poder público, portanto, é um desafio que afeta a saúde pública no Brasil. A falta de recursos financeiros, a complexidade do processo de compra e distribuição de medicamentos e a falta de transparência e controle na distribuição desses insumos são alguns dos principais problemas enfrentados pelo SUS nesse contexto.

Para solucionar esses problemas, é necessário adotar medidas que visem a garantir o acesso aos medicamentos de qualidade e evitar o desperdício desses insumos. Isso pode ser feito por meio do aumento do investimento em saúde, do aperfeiçoamento do processo de compra e distribuição de medicamentos, da

⁵⁹ SANTOS A. M. C. et al. O fornecimento de medicamentos no Brasil: um desafio para o Sistema Único de Saúde. **Revista Brasileira de Ciências da Saúde**, v. 23, n. 1, p. 43-50, 2019.

melhoria da transparência e do controle social sobre as compras e distribuição de medicamentos, da promoção do uso racional de medicamentos e da criação de mecanismos de controle e gestão dos medicamentos distribuídos pelo SUS.

O que não se deve permitir é que os medicamentos e insumos sejam distribuídos para parte da população, enquanto outra parte carece de auxílio do governo, em evidente violação ao princípio da isonomia. Evita-se que sejam feridos princípios constitucionais, como a isonomia e o acesso à saúde que o judiciário, quando instado a se manifestar, costuma deferir os pedidos de fornecimento de medicamentos e insumos. Isso, no entanto, tem como efeito negativo a sobrecarga do Poder Judiciário diante de uma verdadeira judicialização do direito à saúde.

Conforme observa-se no gráfico, a realidade é de um gasto público muito alto, pela via judicial, para abranger poucas pessoas, considerando os recursos públicos finitos.

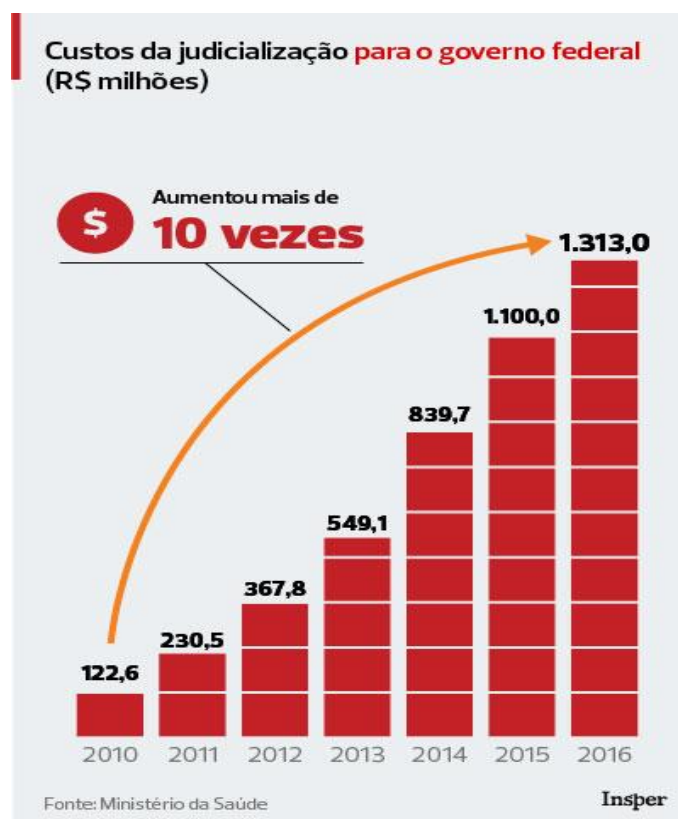


Figura 1.

Em 2016, o gasto com demandas judiciais na saúde consumiu R\$ 1,3 bilhões. A lista com os dez medicamentos mais caros é responsável por 90% desse valor.

A solução que tem sido adotada, na prática, é retirar verbas de outros programas da saúde e de outros segmentos do orçamento federal, embora haja pouca clareza e avaliação sobre os impactos mais gerais desse fenômeno.⁶⁰

3.3 Judicialização da saúde: requisitos para propositura de demandas visando a consolidação do direito à saúde

Quando a efetivação do direito à saúde enfrenta obstáculos que impedem o atendimento a todos de forma isonômica, a judicialização da saúde se torna uma realidade no país, o que tem gerado uma sobrecarga no Poder Judiciário e desequilíbrio no orçamento público.

A judicialização da saúde é o fenômeno que ocorre quando o cidadão busca no Poder Judiciário o acesso a serviços de saúde e medicamentos que não foram disponibilizados pelo sistema público de saúde. Conforme já mencionado, segundo dados do Conselho Nacional de Justiça, entre 2008 e 2016, as demandas judiciais na área da saúde cresceram 130% no país, gerando um desequilíbrio no orçamento público⁶¹.

No entanto, a judicialização da saúde não é uma solução ideal para a efetivação do direito à saúde. É necessário que o Estado cumpra seu dever de fornecer atendimento adequado e satisfatório à população, sem que seja necessário recorrer ao Poder Judiciário. Porém, em casos em que o Estado não cumpre essa obrigação, o cidadão pode recorrer ao Judiciário para garantir o seu direito à saúde.

Para que uma demanda judicial em saúde seja bem-sucedida, é necessário que sejam observados alguns requisitos legais e doutrinários, como será abordado a seguir.

O primeiro requisito para a propositura de demandas visando a consolidação do direito à saúde é a demonstração da efetiva necessidade do medicamento ou

⁶⁰ <https://www.insper.edu.br/conhecimento/direito/judicializacao-da-saude-dispara-e-ja-custa-r-13-bi-uniao/Acesso> em 03 mar 2023

⁶¹ COSTA, Nilson do Rosário. A judicialização da saúde no Brasil: panorama da produção científica no período 2008-2016. *Physis Revista de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 27, n. 1, p. 17-36, 2017.

tratamento. É preciso apresentar relatórios médicos e documentos que comprovem a necessidade do medicamento ou tratamento para a saúde do paciente. Além disso, é importante que sejam apresentadas as tentativas de obtenção do medicamento ou tratamento pelo sistema público de saúde, como a solicitação junto ao SUS ou ao plano de saúde.⁶²

Outro requisito é a comprovação da incapacidade financeira do paciente para arcar com os custos do medicamento ou tratamento. O fato de o medicamento ou tratamento ser de alto custo não é suficiente para justificar a sua concessão pela via judicial, é preciso demonstrar que o paciente não tem condições financeiras de arcar com esses custos, nem acesso ao medicamento ou tratamento pelo sistema público de saúde⁶³.

Além disso, é importante que o medicamento ou tratamento tenha registro na ANVISA, o que garante a segurança e a eficácia do produto. Medicamentos sem registro na ANVISA só podem ser utilizados em casos excepcionais, quando não existir alternativa terapêutica e a vida do paciente estiver em risco⁶⁴.

Outro requisito importante é a prescrição médica fundamentada. É preciso que o médico que prescreve o medicamento ou tratamento apresente uma justificativa clara e fundamentada para a escolha do produto, explicando por que é necessário e indicado para a saúde do paciente.

Porém, é importante destacar que a judicialização da saúde não deve ser vista como uma solução única e definitiva para o problema do acesso à saúde. Ela pode acabar sobrecarregando ainda mais o sistema de saúde público, desviando recursos que poderiam ser investidos em outras áreas. Por isso, é importante buscar soluções mais abrangentes e estruturais para garantir o acesso universal e equitativo aos serviços de saúde.

Acontece que, em muitas situações, a judicialização parece ser a melhor alternativa aos cidadãos brasileiros, que recebem recusa de fornecimento até mesmo dos medicamentos expressamente previstos na lista do SUS. Nesse sentido:

⁶² GOMES, Regina Maria dos Santos. Judicialização da Saúde e o Papel do Juiz na Efetivação do Direito à Saúde no Brasil. **Revista Brasileira de Direito**, Passo Fundo, v. 15, n. 1, p. 49-62, 2019.

⁶³ CAVALCANTE, Márcio André Lopes. Requisitos para a concessão judicial de medicamentos não previstos pelo SUS. **Buscador Dizer o Direito**, Manaus. Disponível em: <<https://www.buscadordizerodireito.com.br/jurisprudencia/detalhes/27b09e189a405b6cca6ddd7ec869c143>>. Acesso em: 15 abr. 2023.

⁶⁴ Ibidem.

Em todo Brasil pacientes estão procurando os tribunais de justiça para acessar os medicamentos que lhes foram prescritos. Para Bomfim, essas demandas estão assim constituídas: (a) Solicitação de medicamentos disponíveis no SUS – pode refletir dificuldades de acesso; (b) Demandas por medicamentos não disponíveis no SUS – podem estar relacionadas a procedimentos terapêuticos não essenciais ou se referirem a inovações tecnológicas não incorporadas pelo SUS; (c) Demandas geradas por condutas médicas discordantes dos protocolos clínicos ou das ações programáticas definidas pelo SUS; (d) Demandas beneficiárias de planos de saúde que solicitam procedimentos que não são cobertos no setor suplementar decorrentes de limitações das coberturas dos planos de saúde.

Solicitação de medicamentos disponíveis no SUS. No Brasil o acesso público aos medicamentos é garantido pela Constituição Federal e pela Lei Orgânica da Saúde e estão disponíveis por componentes: da atenção primária a saúde, de medicamentos estratégicos e especializado da assistência farmacêutica. No entanto, estudos demonstram que inúmeras ações judiciais têm solicitado medicamentos que fazem parte das listas oficiais de distribuição pública no SUS indicando deficiência no acesso da população a esses medicamentos. O acesso aos serviços de saúde no Brasil ainda é crítico por várias razões, inclusive econômicas ou geográficas. O padrão de acesso aos serviços públicos de saúde é fortemente influenciado pela condição social das pessoas e pela disponibilidade de acesso à saúde complementar. A demora no atendimento, o excesso de encaminhamento a outros serviços, a falta de médicos e as deficiências na estrutura física são aspectos apontados pelos usuários como desfavoráveis à utilização do sistema de saúde público. No caso dos medicamentos um estudo realizado em diferentes regiões do Brasil demonstrou que a porcentagem de medicamentos efetivamente dispensados aos usuários varia de 55 a 81 % dos medicamentos prescritos nas unidades de atenção primária indicando uma cobertura ineficiente dos principais problemas de saúde da população. Mesmo os tratamentos contemplados em programas de atenção à saúde pública podem enfrentar dificuldades de acesso devido à falta de sistemas estáveis de suprimento de medicamentos. A disponibilidade média percentual em unidades de saúde pública brasileira de um conjunto dos principais medicamentos varia de 46,9 % a 75 % e o tempo médio de desabastecimento nas unidades de saúde é de 84 dias. A solicitação por via judicial de medicamentos que compõem as listas oficiais de distribuição pública pode representar não apenas falha na disponibilidade desses medicamentos nas unidades de saúde, mas a dificuldade de acesso da população a esses serviços em seu sentido mais amplo, levando em conta o grau de ajuste entre clientes e sistema de saúde⁶⁵.

Nesse sentido, a busca pelo diálogo e pelo entendimento entre os diferentes atores envolvidos na saúde pública pode ser um caminho para evitar a judicialização

⁶⁵ PANDOLFO et. Al. Aspectos jurídicos e sanitários condicionantes para o uso da via judicial no acesso aos medicamentos no Brasil. **Rev. salud pública**. 340-349, 2012

excessiva. A utilização de mecanismos alternativos de solução de conflitos, como a mediação e a conciliação, também pode contribuir para reduzir a quantidade de demandas judiciais na área da saúde, conforme se explicitará nos próximos tópicos.

Outra questão que deve ser considerada é a necessidade de priorização dos casos mais urgentes e graves, de forma a evitar a diluição dos recursos públicos em demandas menos prioritárias. Além disso, é importante garantir a efetivação das decisões judiciais, uma vez que muitas vezes o poder público não cumpre com suas obrigações mesmo após a determinação do Judiciário⁶⁶.

Em síntese, a judicialização da saúde é um tema multifacetado e interdisciplinar, que envolve questões de acesso à saúde, distribuição de recursos, direitos fundamentais e função social do Judiciário. Para que a judicialização seja efetiva na garantia do direito à saúde, é necessário que sejam respeitados requisitos mínimos, como a comprovação da necessidade do tratamento, a ausência de alternativas terapêuticas no SUS, a razoabilidade e proporcionalidade do pedido, e a garantia de efetividade da decisão judicial. Além disso, faz-se necessário buscar soluções mais amplas e estruturais para a garantia do acesso à saúde, que contemplem os interesses de todos os envolvidos na questão, e evitem a sobrecarga excessiva do Judiciário e do sistema de saúde pública.

Uma questão importante é a responsabilidade do Estado no fornecimento de medicamentos e tratamentos de saúde. Como já é sabido, cabe ao Estado garantir sua efetivação. Considerando isso, a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal tem reconhecido a responsabilidade do Estado no fornecimento de medicamentos e tratamentos de saúde, especialmente nos casos em que a saúde do paciente está em risco ou quando não há alternativas terapêuticas no SUS⁶⁷.

No que tange aos requisitos para deferimento de fornecimento de medicamentos não previstos em atos normativos do SUS tem-se que:

Em, 25/04/2018, o STJ, ao julgar o REsp 1.657.156-RJ (Info 625), afirmou que o poder público é obrigado a conceder medicamentos mesmo que não estejam incorporados em atos normativos do SUS, desde que cumpridos três requisitos. [...] A concessão dos

⁶⁶ LUNARDI, Valéria Lerch et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 2, p. 405-414, 2012

⁶⁷ STF. Plenário. **RE 657718/MG**, rel. orig. Min. Marco Aurélio, red. p/ o ac. Min. Roberto Barroso, julgado em 22/5/2019 (repercussão geral) (Info 941).

medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

- a) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- b) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
- c) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência⁶⁸.

No entanto, cabe destacar que a responsabilidade do Estado não pode ser vista como uma solução mágica para todos os problemas de acesso à saúde. O Estado possui recursos limitados, e é necessário que haja uma gestão eficiente dos recursos públicos para garantir a efetivação do direito à saúde para toda a população. Além disso, é importante considerar que a responsabilidade do Estado não exclui a responsabilidade individual de cada um em cuidar de sua própria saúde, evitando práticas que possam colocar sua saúde em risco.

Outra questão relevante é a participação da sociedade na defesa do direito à saúde. A Constituição Federal prevê a participação da sociedade na formulação das políticas públicas de saúde, através dos conselhos de saúde e de outras instâncias de participação social, bem como por meio de audiências públicas. A participação da sociedade é fundamental para a garantia de uma gestão eficiente e democrática dos serviços de saúde, e para a construção de políticas públicas que atendam efetivamente às necessidades da população.

Por fim, é importante ressaltar que a judicialização da saúde não é um problema exclusivo do Brasil, e é uma questão que tem sido enfrentada em vários países. Em alguns países, como Portugal e Espanha, foram criados sistemas de avaliação e aprovação prévia de medicamentos e tratamentos de saúde, como forma de evitar a judicialização excessiva⁶⁹. No entanto, cabe asseverar que não há uma solução única e definitiva para a questão, sendo necessário que sejam adotadas

⁶⁸ CAVALCANTE, Márcio André Lopes. Requisitos para a concessão judicial de medicamentos não previstos pelo SUS. **Buscador Dizer o Direito**, Manaus. Disponível em: <<https://www.buscadordizerodireito.com.br/jurisprudencia/detalhes/27b09e189a405b6cca6ddd7ec869c143>>. Acesso em: 15 abr. 2023.

⁶⁹ PANDOLFO et. Al. Aspectos jurídicos e sanitários condicionantes para o uso da via judicial no acesso aos medicamentos no Brasil. **Rev. salud pública**. 340-349, 2012

medidas mais amplas e estruturais para garantir o acesso universal e equitativo aos serviços de saúde.

3.4 As demandas de saúde e a Criação do Nat-jus

Conforme se verificou ao longo do presente estudo, o direito à saúde é garantido a todos os brasileiros o acesso universal e igualitário aos serviços de saúde. No entanto, a realidade mostra que muitas vezes esse direito é violado, seja pela falta de estrutura e recursos do sistema de saúde, seja pela dificuldade dos pacientes em conseguir o acesso aos serviços de saúde necessários. Diante disso, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) criou o Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-JUS) pela Resolução nº 238/2016, que tem como objetivo auxiliar o Poder Judiciário na resolução de demandas relacionadas ao direito à saúde.

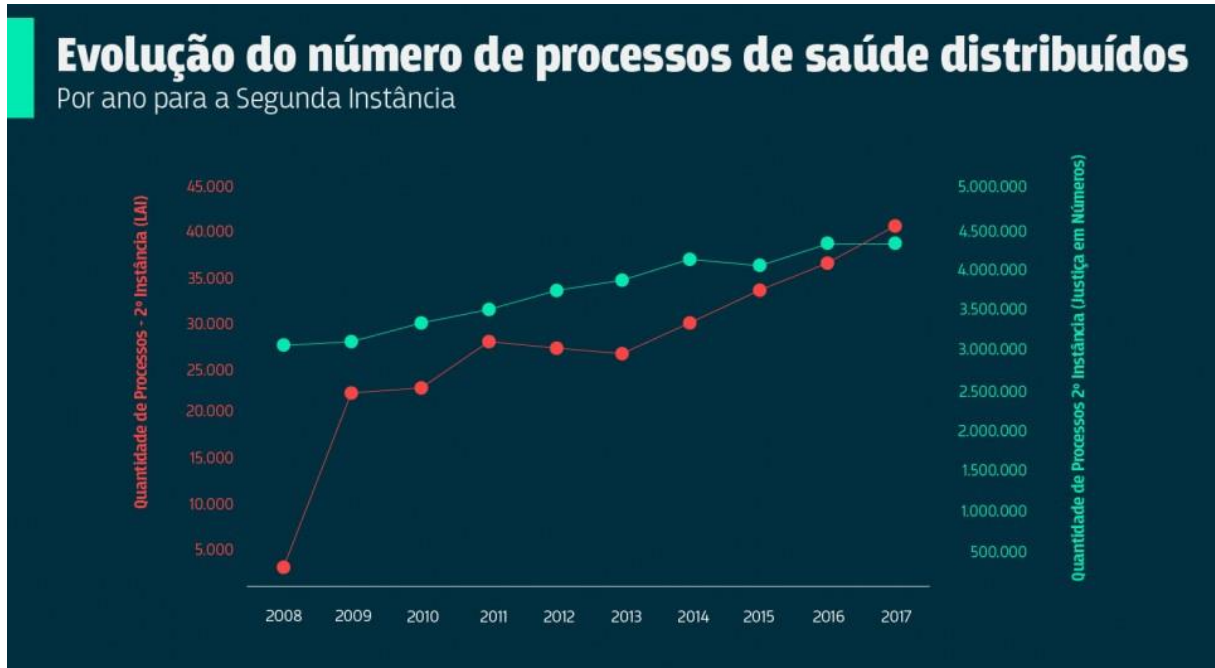
Segundo o jurista Lenio Streck:⁷⁰ "o NAT-JUS é um importante instrumento para garantir o acesso dos cidadãos ao direito à saúde, já que tem por objetivo fornecer informações técnicas e científicas aos juízes que decidem sobre as demandas de saúde". Dessa forma, o NAT-JUS é uma ferramenta fundamental para garantir que as decisões judiciais relacionadas ao direito à saúde sejam embasadas em informações técnicas e científicas atualizadas, o que pode contribuir para a garantia do acesso à saúde de forma efetiva e eficiente.

A criação do NAT-JUS pelo CNJ é uma resposta à crescente demanda de processos judiciais relacionados ao direito à saúde. De acordo com dados do CNJ, em 2016 havia cerca de 500 mil processos judiciais em tramitação relacionados à saúde em todo o país, o que evidencia a importância de se criar mecanismos para dar maior efetividade ao direito à saúde.

Vejamos os dados referentes à quantidade de ações de saúde distribuídas ao longo de dez anos:

⁷⁰ STRECK, Lenio Luiz. **Jurisdição Constitucional e Hermenêutica**. 3ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2018, p. 27

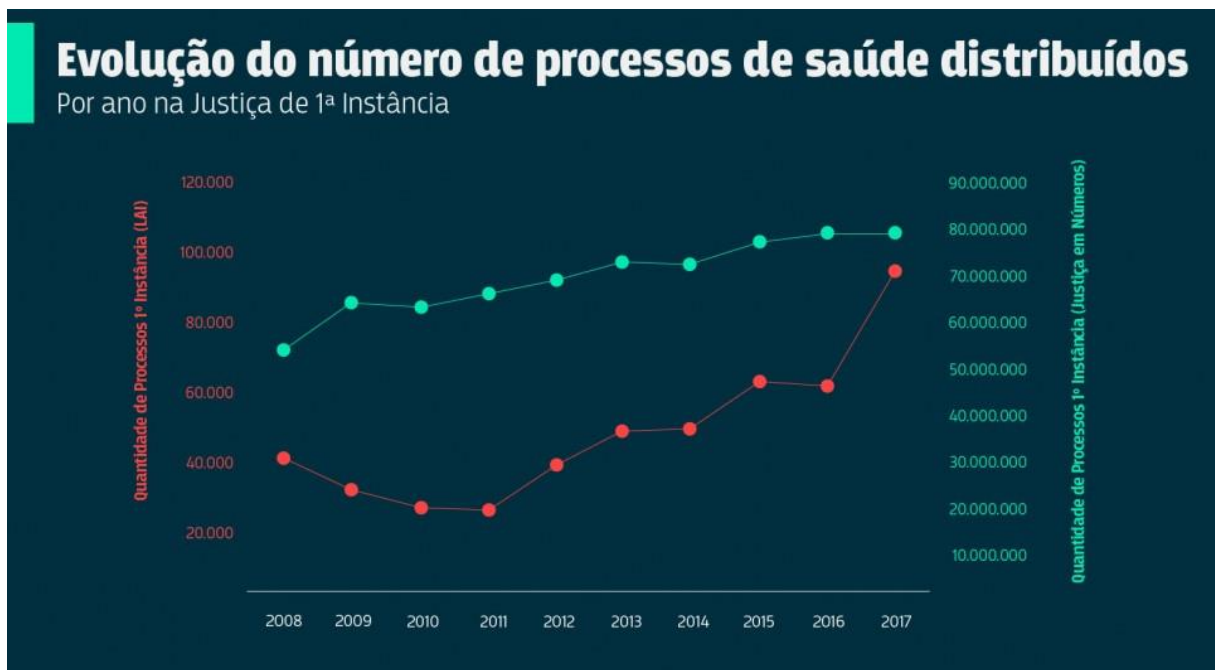
Figura 2 - Evolução do número de processos de saúde distribuídos por ano para segunda instância



Fonte: CNJ, 2019.

Figura 2.

Figura 3 - Evolução do número de processos de saúde distribuídos por ano na justiça de 1ª instância



Fonte: CNJ, 2019.

Figura 3.

Observa-se, portanto, um número extremamente alto de processos em trâmite tratando do mesmo tema. Grande quantitativo desses casos revela a judicialização do que deveria ser administrativamente fornecido pelo SUS, como fármacos, órteses, próteses e procedimentos médicos. Assim, foi nesse cenário que o NAT-JUS foi criado. Vejamos:

A grande questão, que aflige tanto o usuário do sistema e o gestor público, é a judicialização daquilo – fármaco, órtese, prótese e procedimentos – não incorporado pelo SUS, alguns nem mesmo com pedido de registro na ANVISA. No entanto, são pleiteados, via demanda judicial, quase sempre pela via da cognição sumária, sem que o Magistrado tenha à mão informação científica sobre a pertinência do que está sendo pedido, considerando o quadro clínico alegado pelo paciente. Ante tal quadro, que tem se revelado o mais preocupante, pois desloca recurso do orçamento da saúde para rubrica extraordinária, trazendo, por consequência, desequilíbrio nas contas de área tão sensível, buscou-se construir uma ferramenta que pudesse, com rapidez, suprir o Magistrado com informações técnicas aptas a embasar sua tomada de decisão em cada demanda. E essa informação será veiculada por meio de notas técnicas. Firmou-se, então, em setembro de 2016, um Termo de Cooperação entre o Conselho Nacional de Justiça e o Ministério da Saúde, com recursos do Programa de Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (Proadi-SUS), sendo o Hospital Sírio Libanês, de excelência, localizado na capital do estado de São Paulo, designado como parceiro essencial a essa cooperação. Iniciou-se, assim, a construção de um sistema, composto pelos Núcleos de Apoio Técnico de cada Tribunal (NATJUS) com a tutoria, quando necessário, de cinco Núcleos de Avaliação de Tecnologia em Saúde da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia em Saúde (REBRATS), regulamentados pela Portaria GM/MS n. 2.915/11 do Ministério da Saúde, selecionados pelos integrantes do Comitê Nacional, criando-se, então, um banco de dados nacional de notas técnicas, com acesso por todos os Magistrados. O projeto foi desenvolvido tendo como premissas:

- i. Descentralizar a elaboração de notas técnicas (NTs) e pareceres técnicocientíficos (PTCs) por Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) para atender os Tribunais de Justiça e os Tribunais Regionais Federais e disseminá-los em forma de um banco de dados;
- ii. Evitar o conflito de opiniões entre diferentes NAT-JUS, estabelecendo uma ferramenta para sistematizar as NTs e PTCs antes de disponibilizá-los para consultas externas por outros Tribunais;
- iii. Dispor de uma fonte de dados que possa demonstrar quantitativamente e qualitativamente as ações judiciais relativas a medicamentos e órteses, próteses e materiais especiais (OPME);
- iv. Evitar a incorporação acrítica, prestigiando o que determina a Lei 12.401/2011 e os decretos 7.646/2011 e 7.508/2011, de forma

que as demandas por novas tecnologias – procedimento, medicamento, insumo ou produto para a saúde – deverão ser encaminhadas para a avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC);
v. Incentivar os mecanismos de conciliação envolvendo gestores do sistema de saúde e partes nas questões relacionadas à gestão e infraestrutura⁷¹.

A Resolução nº 238/2016 do CNJ estabelece que o NAT-JUS deverá ser composto por profissionais especializados em áreas relacionadas à saúde, como médicos, enfermeiros e farmacêuticos, que irão auxiliar os juízes na análise de demandas relacionadas ao direito à saúde. O NAT-JUS também deverá prestar informações técnicas e científicas aos juízes, para que estes possam decidir de forma mais embasada sobre as demandas de saúde.

Para Flávia Piovesan, "a criação do NAT-JUS pelo CNJ é um importante avanço para a garantia do acesso à justiça na área da saúde, já que pode contribuir para a solução mais rápida e efetiva das demandas judiciais relacionadas ao direito à saúde".⁷² Além disso, a criação do NAT-JUS também pode contribuir para a redução do número de processos judiciais relacionados à saúde, uma vez que os juízes terão acesso a informações técnicas e científicas atualizadas e poderão decidir de forma mais embasada sobre as demandas de saúde.

No entanto, é importante ressaltar que o NAT-JUS não deve ser encarado como uma solução definitiva para as demandas de direito à saúde. A criação do NAT-JUS deve ser vista como um primeiro passo para a garantia do acesso à saúde de forma efetiva e eficiente, e deve ser acompanhada por outras medidas, como o fortalecimento do sistema de saúde e o investimento em políticas públicas de saúde que garantam o acesso universal e igualitário aos serviços de saúde.

Além disso, é importante destacar que o NAT-JUS não pode substituir a análise individualizada de cada caso pelos juízes. De acordo com o jurista Lenio Streck, "a atuação do NAT-JUS deve ser vista como um auxílio aos juízes na análise de demandas relacionadas ao direito à saúde, e não como uma substituição à

⁷¹ JUNIOR, Arnaldo Hossepian; ROCHA, Rodrigo Silva. **O Judiciário e a Questão da Saúde: A Busca de uma Judicialização Qualificada e de Soluções Negociadas** – Um Projeto do Fórum da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. In: Conselho Nacional do Ministério Público, ministério público, diálogos institucionais e a efetividade das políticas públicas de saúde. p. 86.

⁷² PIOVESAN, Flávia. *Direitos Humanos e Justiça Internacional*. 2ª ed. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 13.

análise individualizada de cada caso"⁷³. Dessa forma, é importante que os juízes analisem cada caso de forma individualizada, levando em consideração as particularidades de cada situação e as necessidades dos pacientes.

Outro aspecto importante a ser destacado é a necessidade de se garantir a participação dos pacientes e de suas famílias no processo de decisão relacionado ao direito à saúde. De acordo com a jurista Flávia Piovesan, "a participação dos pacientes e de suas famílias é fundamental para garantir a efetividade do direito à saúde, já que são eles que melhor conhecem suas necessidades e condições de saúde".⁷⁴ Dessa forma, é importante que os pacientes e suas famílias sejam ouvidos e tenham suas opiniões e necessidades levadas em consideração no processo de tomada de decisão.

3.5 A atuação da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde

Conforme se verificou, a resolução de litígios de saúde torna-se essencial na sociedade atual, considerando o aumento na complexidade das questões relacionadas à saúde pública e o conseqüente aumento da demanda por serviços e por litígios envolvendo questões de saúde. Nesse contexto, a atuação da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde tem se destacado como uma alternativa importante na solução desses conflitos.

A Câmara de Resolução de Litígios de Saúde é uma instituição que atua na resolução de conflitos relacionados à saúde, por meio de procedimentos consensuais e extrajudiciais. Essa Câmara é formada por profissionais especializados em áreas relacionadas à saúde, como médicos, advogados, enfermeiros, psicólogos e outros, que trabalham de forma colaborativa na solução de litígios envolvendo questões de saúde.

Trata-se de espécie de gestão compartilhada do direito à saúde, que envolve tanto instituições jurídicas, como instituições de saúde e outros profissionais. Sobre o tema:

⁷³ STRECK, Lenio Luiz. **Jurisdição Constitucional e Hermenêutica**. 3ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2018, p. 29.

⁷⁴ PIOVESAN, Flávia. **Direitos Humanos e Justiça Internacional**. 2ª ed. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 15.

Para asensi (2011) essa co-gestão mostra-se, por consequência, como uma forma de gestão compartilhada, própria das sociedades democráticas, em que o poder é compartilhado por meio de avaliações e decisões coletivas, de maneira a envolver todos os atores sociais que participam do processos. Em relação à efetivação do direito à saúde o autor aponta três propostas fundamentais: a) o positivismo, presente na norma jurídica e que, portanto, deve ser garantido; b) a consideração das especificidades das demandas e dos sujeitos em saúde, de modo a relativizar uma perspectiva mais quantitativa; e, c) ampliação de estratégias e espaços de diálogo com os atores sociais e estatais. Esta última trata de uma nova arte de governar em saúde, que envolve, em sua complexidade, instituições estatais (jurídicas e não jurídicas) e, principalmente, instituições sociais como os conselhos de saúde e associações (...) A experiência da CRLS se mostra como uma potente forma de gestão compartilhada que envolve instituições jurídicas e instituições de saúde⁷⁵.

A doutrina tem destacado a importância da atuação da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde na resolução de conflitos relacionados à saúde. De acordo com o professor Bruno Miragem⁷⁶, "a Câmara de Resolução de Litígios de Saúde é uma alternativa importante na solução de conflitos relacionados à saúde, uma vez que permite a construção de soluções específicas e individualizadas para cada caso, com a participação de profissionais de diferentes áreas".

Entre as principais vantagens da atuação da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde, destacam-se a rapidez na solução dos conflitos, a possibilidade de construção de soluções mais efetivas e eficientes, inclusive mais técnicas e, ainda, com a redução dos custos para as partes envolvidas e para o Estado, e, conseqüentemente, gerando a diminuição do número de processos judiciais envolvendo questões de saúde.

Além disso, a atuação da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde também pode contribuir para a melhoria da qualidade dos serviços de saúde, uma vez que permite a identificação de problemas e a implementação de soluções específicas para cada caso, com a participação dos profissionais envolvidos no processo.

⁷⁵ PEREIRA, Aline do Nascimento. **Judicialização da Saúde e a Câmara de Resolução de Litígios de Saúde do município do Rio de Janeiro**: uma análise teórica a partir de perspectivas e diálogos institucionais. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública), 2019. p. 56.

⁷⁶ MIRAGEM, Bruno. **A resolução consensual de conflitos na área da saúde**. In: CAMARA DE RESOLUÇÃO DE LITÍGIOS DE SAÚDE. Resolução de litígios de saúde. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018, p. 70.

Um dos principais procedimentos utilizados pela Câmara de Resolução de Litígios de Saúde é a mediação. A mediação é um método de resolução de conflitos em que uma terceira pessoa imparcial, o mediador, atua como facilitador da comunicação entre as partes envolvidas, com o objetivo de ajudá-las a encontrar uma solução consensual para o conflito.

A mediação é uma ferramenta importante na resolução de litígios de saúde, uma vez que permite a construção de soluções específicas e individualizadas para cada caso, com a participação das partes envolvidas e dos profissionais de saúde. Além disso, a mediação também pode contribuir para a melhoria da relação entre os pacientes e os profissionais de saúde, promovendo a comunicação e a compreensão mútua.

A doutrina tem destacado a importância da mediação na resolução de litígios de saúde. De acordo com o professor José Renato Nalini, "a mediação é uma ferramenta importante na resolução de conflitos envolvendo questões de saúde, uma vez que permite a construção de soluções mais efetivas e eficientes para as partes envolvidas, com a participação dos profissionais de saúde e dos pacientes".⁷⁷

Nesse mesmo sentido:

[...] o Código de Processo Civil em seu art. 174 e a Lei nº 13.140 no art. 32 consagram que a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios criarão câmaras de mediação e conciliação, com atribuições relacionadas à solução consensual de conflitos no âmbito administrativo (BRASIL, 2015a; 2015b). A Lei da Mediação que entrou em vigor em dezembro de 2015, dispõe sobre a mediação como meio de solução de controvérsias entre particulares e sobre a autocomposição de conflitos no âmbito da administração pública.

No desiderato de conter o excesso de judicialização de demandas envolvendo a administração pública e, por conseguinte, conferir maior agilidade ao Poder Judiciário as legislações supracitadas regulamentaram a autocomposição de conflitos em que seja parte pessoa jurídica de direito público, facultando aos entes federativos a possibilidade de criarem câmaras de prevenção e resolução administrativa de conflitos, no âmbito dos órgãos da advocacia pública (JESUS, 2017).

Nos últimos anos observa-se um crescente estímulo à utilização de instrumentos de resolução consensual de conflitos como a mediação e a conciliação sejam no próprio Poder Judiciário ou

⁷⁷ NALINI, José Renato. **Mediação e arbitragem na saúde**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017. p. 125.

no âmbito extrajudicial. Nesse sentido, estão sendo criadas câmaras administrativas, ligadas a entes federativos ou órgãos públicos como as defensorias públicas, procuradorias estaduais ou municipais e tendo como objetivo dirimir conflitos envolvendo órgãos e entidades da administração pública por meio da composição extrajudicial do conflito⁷⁸.

Ainda sobre o surgimento das Câmaras de Resolução de Litígios de Saúde e sua atuação na mediação, imperioso citar as lições de Guimarães:

A criação da Câmara pode significar a união de vários poderes e entidades, demonstrando o desejo de mediação nos casos que envolvem a saúde das pessoas. A Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (CRLS) foi criada após a assinatura do Termo de Convênio nº 003/0504/2012, celebrado em 12 de junho de 2012, pelo Estado do Rio de Janeiro, pela Procuradoria Geral do Estado, Secretaria de Estado de Saúde, Defensoria Pública Geral do Estado e o Tribunal de Justiça do Estado, o Município do Rio de Janeiro, pela Procuradoria Geral do Município e Secretaria Municipal de Saúde, e a União Federal, pela Defensoria Pública da União, tendo sido estabelecido um conjunto de regras, organização e processos que definem a coordenação desses atores e os procedimentos a serem adotados no novo arranjo interinstitucional.

De acordo com o Termo de Convênio que a instituiu, a CRLS tem como objetivo promover o atendimento de partes assistidas pela DPE-RJ e pela DPU-RJ e que demandem prestação de serviço de saúde, de modo a solucionar litígios de saúde de maneira conciliadora. Busca solução administrativa extrajudicial na efetivação do acesso aos serviços de saúde, seja oferta de medicamento, consultas, agendamento de procedimento cirúrgico ou exame médico. Tem como principais propostas a especialização e personalização do atendimento do assistido (DPE-RJ e DPU-RJ) nas demandas relativas à saúde, visando garantir o acesso de forma administrativa, através do retorno ou da inserção do assistido no SUS, tornando-o mais célere e resolutivo, diminuindo o número de novas ações judiciais⁷⁹.

Entre setembro de 2013 e janeiro de 2020, foram realizados mais de 80 mil atendimentos a pessoas que preferiram não ir à Justiça para reclamar que suas demandas não foram atendidas na rede pública de saúde do Rio de Janeiro.⁸⁰

⁷⁸ SOARES, Flávia Dantas. Atuação das câmaras de Resolução de Litígios de Saúde (CRLS) na Resolução Extrajudicial dos Conflitos Sanitários: um estudo dos anos 2014 a 2016. Dissertação (Mestrado em Direito), 2017. p. 49.

⁷⁹ GUIMARÃES, Rita de Cassia Mello. **Câmaras de Resolução de Litígios de Saúde (CRLS)**: medidas de resoluções administrativas e fluxos de processos antes e durante a pandemia de COVID-19. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva), 2022. p. 61.

⁸⁰ <https://pge.rj.gov.br/mais-consenso/camara-de-resolucao-de-litigios-de-saude-crls>

Analisando as atribuições das Câmaras de Resolução de Litígios de Saúde, temos:

Como principais atribuições da CRLS/RJ, destacam-se a inserção – ou reinserção – do assistido no Sistema Único de Saúde (SUS) e a sugestão de avaliação médica para utilização de tecnologias alternativas disponíveis no SUS. Anunciada como espaço para avaliação de incorporação de novas tecnologias, a CRLS/RJ se empenha em nortear a formulação de propostas para ampliação dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas Estaduais (RIO DE JANEIRO, 2020a, p.4). Na divisão de atribuições para atendimento dos assistidos, convencionou-se que a Defensoria Pública da União (DPU) fica responsável pelo atendimento dos casos com laudo médico que indique suspeita ou diagnóstico de câncer; de pedidos de medicamentos em que não exista Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas estabelecidos; e nos quais o assistido já esteja em tratamento com Instituições de Saúde e Hospitais Federais, independentemente do ente federativo responsável pelo fornecimento do produto ou serviço pleiteado. Por sua vez, a Defensoria Pública Geral do Estado (DPGE) fica responsável pelo atendimento dos casos em que já exista⁸¹.

A atuação das Câmaras de Resolução de Litígios de Saúde desempenha importante papel na realidade brasileira, visto que promove uma desjudicialização de conflitos cuja solução é perfeitamente possível na esfera extrajudicial. Arêas⁸² destaca que mais de metade dos casos apresentados à Câmara entre os anos de 2018 a 2019 foram resolvidos de forma extrajudicial, sem análise por parte do Poder Judiciário.

Já no mês de julho a Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (CRLS) da Defensoria Pública do Rio de Janeiro (DPRJ) registrou um recorde de solicitações de medicamentos no ano de 2021. Ao todo, entre encaminhamentos administrativos e ações judiciais, foram contabilizados 375 pedidos, 22,5 % a mais do que os 306 de março, recorde anterior. No total dos encaminhamentos feitos pela Defensoria, 237 foram realizados de forma administrativa, ou seja, passaram pela a instituição e foram direcionados ao Sistema Único de Saúde.

Em outros 138 pedidos houve, diante do esgotamento de qualquer outra alternativa, a necessidade da entrada com uma ação judicial para que fossem

⁸¹ SANTOS, Daniela Cardoso. **Meios alternativos de resolução de conflitos na área da saúde: uma análise da atuação da câmara de resolução de litígios de saúde do rio de janeiro**. Dissertação (Mestrado em Direito), 2021. p. 17/18.

⁸² ÁREAS, Philippe Jean Rangel; et. Al. Justiça Multiportas: uma análise da atuação da câmara de resolução de litígios de saúde (CRLS) em Campos Dos Goytacazes–RJ. **Revista Eletrônica da PGE/RJ**, set./dez.2020. ISSN 2595-0630, p. 10/11.

liberados. Os números representam, respectivamente, um aumento de 31,4% e 17,9% se comparados aos recordes anteriores, também de março, de ambos os tipos de solicitação.

Ocorre que os medicamentos são apenas uma parte do atendimento de saúde do Núcleo de Fazenda que atua na CRLS. Em julho foram 673 produtos pleiteados, aí incluídos medicamentos, consultas, exames, cirurgias, transferências hospitalares, entre outros, a maior parte resolvida extrajudicialmente, o que reitera a importância de instâncias de mediação e outros métodos de solução de conflitos como mais um instrumento de acesso à justiça e efetivação de direitos aos assistidos da Defensoria.⁸³

Sobre a eficiência das Câmaras de Resolução de Litígios de Saúde:

Os resultados apresentados, ainda que advindos de um estudo de caso, demonstram que os assistidos pelas defensorias que buscam na CRLS uma forma de atendimento às suas demandas sanitárias, ou seja, de obtenção, através do poder público, do tratamento adequado para suas enfermidades, estão conseguindo lograr êxito. Como visto, atualmente, estão em funcionamento quinze CRLS na metrópole e no interior do estado do Rio de Janeiro. Enfim, buscou-se demonstrar que, por meio da atuação em rede, os atores governamentais obtiveram ganhos de eficiência, eficácia e efetividade na consecução dos seus objetivos institucionais, tais como: desburocratização; sistema eletrônico próprio de processamento; criação de fluxos de atendimento (encaminhamento preciso, criação de protocolos de atendimento); equipes de trabalho in loco; e os cidadãos munícipes alcançaram ganhos sociais mediante o atendimento de demandas que, no caso do direito à saúde, pode salvar vidas. Outrossim, é preciso avançar no assunto, sobretudo ampliando o diálogo interinstitucional do tema, culminando na elaboração de políticas que não sejam apenas decorrentes de decisões judiciais, haja vista os reflexos nefastos de tais condutas quando desconsideram os aspectos múltiplos que envolvem as políticas de saúde, o que, nos dias atuais, se potencializa em razão da crise econômica e pandêmica que assola não só o município como todo o País.

Em síntese, a utilização de procedimentos consensuais e extrajudiciais permite a construção de soluções mais efetivas e eficientes para as partes envolvidas, com a participação ativa dos envolvidos e de profissionais especializados na área da saúde. Além disso, a atuação da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde também

⁸³ <https://defensoria.rj.def.br/noticia/detalhes/11589-Pedidos-de-medicamentos-na-CRLS-bateu-recorde-em-julho-de-2021>

pode contribuir para a melhoria da qualidade dos serviços de saúde e para a redução dos custos envolvidos na resolução dos conflitos.

4 - POLÍTICAS PÚBLICAS E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO ESTADO

O marco inicial do atual cenário de demandas de saúde iniciou-se na década de 90, devido às necessidades de fornecimento de medicamentos para portadores do vírus HIV. Posteriormente, houve o ajuizamento de diversas demandas individuais com fim de concretizar o direito constitucional de acesso à saúde para os demais portadores de outras doenças. Tais decisões repercutiram para o julgamento pelo Supremo Tribunal Federal do Recurso Extraordinário 271286/RS, no qual considerou que a saúde é direito de todos, sendo abarcada, também, pela necessidade de fornecimento de produtos farmacêuticos para a sua promoção, proteção e recuperação.

O panorama da judicialização da saúde aborda da correção de falhas administrativas a fim de obter o suprimento adequado insumos ou serviços já admitidos pelo SUS ou busca tratar acerca da incorporação de novos produtos e serviços, demandados diretamente a partir das normas constitucionais que tratam do direito à saúde.

Nos tempos atuais, a atenção para a necessidade de universalização do fornecimento de medicamentos, sobretudo daqueles constantes nas listas nacionais, é fator importante e que permite uma redução na litigiosidade. A ausência de fornecimento e de gestão adequada de tais insumos faz com que diversas ações individuais disputem diferentes inovações tecnológicas.

Soma-se a isso o fato de que cada vez mais se encontra à disposição uma indústria farmacêutica cujas atividades de pesquisa, desenvolvimento e marketing estão constantemente voltadas para o lançamento de novos produtos no mercado nacional. No Brasil, este desafio é ainda maior em razão da incompletude de etapas básicas necessárias para o investimento salutar em saúde, uma vez que este investe a maior parte de seus recursos em saúde no sistema de saúde privado. Urge, assim, a necessidade de maiores investimentos em saúde pública, em especial de atenção básica e de intervenções sanitárias.

Neste sentido, a melhoria da resolutividade na atenção básica é condição necessária para reduzir os custos do sistema de saúde, assim como para permitir uma melhor organização do fluxo dos pacientes, a fim de reservar o acesso aos níveis de atenção de maior complexidade para os casos de maior gravidade e complexidade⁸⁴.

O sistema de saúde brasileiro engloba estabelecimentos públicos e o setor privado de prestação de serviços – diretamente ou mediante participação complementar – no qual inclui desde o atendimento inicial, por meio das unidades de atenção básica, até centros hospitalares de alta complexidade. O art. 6º da Lei 8.080/90 estabelece que estão incluídas, no campo de atuação do SUS, a execução de várias ações, dentre elas o provimento: “(...) da assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica”.

A regulamentação do dispositivo constitucional de acesso à saúde ocorreu por meio das Leis nº 8.080/90 e da Lei nº 8.142/90. Destaca-se, ainda, o Decreto nº 7.508/11, que regulamenta a Lei nº 8.080/90 e dispõem sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), sobre o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa. Outra lei de destaque é a Lei Complementar nº 141 de 2012, que estabeleceu bases referenciais para o escopo das ações e dos serviços de saúde e para o compartilhamento do financiamento setorial.

Fora do campo judicial, no tocante à assistência terapêutica, a incorporação de novos medicamentos no Brasil ocorre por meio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), criada pela a Lei nº 12.401. A referida legislação é considerada um importante marco ao dispor sobre a assistência e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, com a fixação de critérios e prazos para a incorporação no sistema público de saúde. No tocante ao funcionamento da CONITEC, foi publicado o Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011 para regulamentar a sua composição e competência. O financiamento federal referente a aquisição de medicamentos se encontra atualmente regulamentado pela Portaria GM nº 204, de 29 de janeiro de 2007.

⁸⁴ SALDIVA, Paulo Hilário Nascimento; VERAS, Mariana. Gastos públicos com saúde: breve histórico, situação atual e perspectivas futuras. *Estud. av.*, São Paulo, v. 32, n. 92, p. 47-61, Apr. 2018. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142018000100047&lng=en&nrm=iso>. access on 02 Apr. 2023. <https://doi.org/10.5935/0103-4014.20180005>.

A CONITEC é um órgão vinculado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, que tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, conforme dispõe o art. 2 do Decreto no 7.646/2011 e o art. 19-Q da Lei 8.080/90. Ademais, também avalia medicamentos, produtos para a saúde e procedimentos utilizados tanto nos diagnósticos das doenças, como no seu tratamento e prevenção. Com base nisso, para que novas tecnologias e medicamentos possam ser utilizadas na rede pública de saúde (SUS), se deve, primeiramente, realizar o registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária⁸⁵ (Anvisa), para posterior avaliação e aprovação pela CONITEC, possibilitando a análise da efetividade da tecnologia de forma comparativa com os tratamentos já incorporados no SUS. Outrossim, caso a nova tecnologia demonstre superioridade em relação às tecnologias já ofertadas no SUS, serão avaliados também a magnitude dos benefícios e riscos esperados, o custo de sua incorporação, os impactos orçamentário e logístico que trará ao sistema. A solicitação de avaliação de novas tecnologias pode ser feita por instituição ou pessoa física. Contudo, o demandante deve apresentar à CONITEC os estudos de eficácia, segurança, avaliação econômica e de impacto orçamentário a fim de ser avaliada a incorporação ao SUS.

Torna-se mister destacar que antes da elaboração do parecer final sobre cada tecnologia analisada, os relatórios da CONITEC são submetidos à Consulta Pública por 20 dias. A consulta pública é um importante mecanismo de publicidade e transparência utilizado pela Administração Pública para obter informações, opiniões e críticas da sociedade a respeito do tema, tal fato permite a ampliação da participação

⁸⁵ O registro de medicamentos no Brasil requer análise da Anvisa, por sua Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED). Esta inclui a Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaio Clínicos (GEPEC), a Gerência de Medicamentos Similares (GEMES), a Gerência de Medicamentos Genéricos (GMEG), a Gerência de Medicamentos Isentos, Fitoterápicos e Homeopáticos (GMEFH), a Unidade de Produtos Biológicos e Hemoderivados (UPBIH), a Unidade de Produtos Controlados (UPROC) e a Unidade de Farmacovigilância (UFARM). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=352687&_101_type=content&_101_groupId=33836&_101_urlTitle=como-a-anvisa-avalia-o-registro-de-medicamentos-novos-no-brasil&inheritRedirect=true>. Acesso em 21 ago 2022.

popular na incorporação dos medicamentos e permite a sua atuação no embasamento das decisões sobre políticas públicas. Com isso, a CONITEC permite a participação da sociedade no processo de tomada de decisão para a inclusão de medicamentos e outras tecnologias no SUS, sendo que o prazo de 20 dias pode ser reduzido para 10 dias nos casos de situações de urgência, assim como pode ser ampliado, caso recomendável.

Insta salientar que a partir da publicação da decisão de incorporar tecnologias em saúde, ou protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (Portaria de Incorporação) as áreas técnicas terão prazo máximo de 180 dias para efetivar a oferta ao SUS, nos termos do art. 25 do Decreto 7.646/11. Assim, a incorporação de novas tecnologias em saúde ocorre por meio do Avaliação das Tecnologias em Saúde (ATS), como subsídio para a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), órgão de assessoramento do Ministério da Saúde responsável pelo processo de avaliação para a incorporação de tecnologias em saúde no SUS, para auxiliar nas suas recomendações. A ATS consiste em processo baseado em evidências, com intuito de examinar as consequências da utilização de uma determinada tecnologia, considerando a assistência médica, social, questões econômicas e éticas.⁸⁶ Por conseguinte, a ATS⁸⁷ tem como principal objetivo auxiliar os gestores para que as decisões realizadas sejam racionais quanto à incorporação de novas tecnologias, com uma abordagem política responsável⁸⁸.

São considerados exemplos de tecnologias em saúde: os medicamentos, os produtos para a saúde, os procedimentos, dentre outros protocolos assistenciais por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população. No Brasil, com a Lei nº 12.401 a Avaliação das Tecnologias em Saúde (ATS) foi

⁸⁶ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde.

⁸⁷ Disponível em:

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo_incorporacao_tecnologias_sus_envolver.pdf. Acesso em 04 de abril de 2022.

⁸⁸ LIMA, Sandra Gonçalves Gomes; BRITO, Cláudia de; ANDRADE, Carlos José Coelho de. O processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil em uma perspectiva internacional. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 5, p. 1709-1722, May 2019. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232019000501709&lng=en&nrm=iso>. access on 04 Apr. 2023.

institucionalizada como critério indispensável para a tomada de decisão sobre a incorporação de tecnologias em saúde no SUS. Difere-se, contudo, dentre as evidências científicas exigidas para o registro de um medicamento e as evidências exigidas para a incorporação no sistema de saúde, uma vez que, no último caso, além de comprovar que ela é segura e eficaz, essa tecnologia deve ser também mais vantajosa do que as alternativas já disponibilizadas no sistema de saúde. Destaca-se, entretanto, que a opinião e a experiência dos pacientes contribuem para a adequada avaliação da tecnologia. As contribuições de cada indivíduo são compiladas, analisadas e levadas ao plenário da CONITEC, o que enriquece a recomendação da comissão sobre a incorporação, ou não, de determinada tecnologia no Sistema Único de Saúde.

Portanto, torna-se mister destacar que a ANVISA é órgão responsável pelo registro, mediante a autorização do medicamento para sua comercialização, em razão da comprovação de evidências sobre a sua eficácia e segurança, ao passo que a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), prevista na Lei nº 10.742/03, é responsável pela definição dos preços máximos do medicamento para o mercado, de forma comparativa com os custos de tratamento, eficácia e valores internacionais. Por fim, a CONITEC corresponde ao órgão responsável pela incorporação ou não de tecnologias em saúde, com análise do custo efetividade para o Sistema Único de Saúde.

Outro importante avanço foi a criação da Política Nacional de Medicamentos, pautada nos ditames constitucionais e diretrizes legais estabelecidos pelo Sistema Único de Saúde. Referida política foi estabelecida pelo Ministério da Saúde, por meio da Portaria GM/MS nº 3.916, de 1998, que tem como propósito principal garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, bem como a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais²³⁴.

Outrossim, com a edição da Lei 10.147, de 21 de dezembro de 2000, com relação a concessão de crédito presumido, permitiu maior modificação no acesso aos medicamentos, uma vez que, anteriormente, a incidência de impostos era um dos fatores que contribuía para o aumento no custo de grande parte das medicações. Em seguida, o Decreto nº 3.803, de 24 de abril de 2001, relacionou os princípios ativos dos medicamentos que têm direito ao crédito presumido (lista positiva), uma vez que

os medicamentos de alto custos necessitam de maior aporte financeiro e consequente previsão orçamentária e controle por parte da Administração Pública. Desse modo, como resultado desse benefício fiscal e para melhorar o cenário de aquisição de tais medicações, os preços dos medicamentos presentes na lista positiva são isentos dos tributos PIS/PASEP e COFINS. Há, também, uma lista neutra, na qual a alíquota de PIS/PASEP e COFINS é de 9,25%, enquanto que na lista negativa é de 12%⁸⁹. A Câmara de Medicamentos por meio da Resolução nº 6, de 10 de abril de 2001 ditou os procedimentos a serem adotados pelas empresas para que o benefício fiscal repercuta no preço dos medicamentos.

Outra importante medida é o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional regulamentado pela Portaria GM/MS nº 2.577, de 27 de outubro de 2006. Atualmente, os solicitantes devem apresentar estudos que demonstrem a eficácia e segurança do medicamento, além de sua vantagem com relação à opção terapêutica disponibilizada⁹⁰. Contudo, há um impasse discutido acerca⁹¹ da incorporação de novas tecnologias e a análise dos seus respectivos preços, uma vez que inclusões no Programa representam impactos orçamentários ao Ministério da Saúde⁹². Nesse sentido, discute-se, dentro de determinada classe terapêutica destinada para o tratamento de uma mesma doença, sobre qual medicamento será fornecido e a análise de alternativas de melhor custo e efetividade.

É preciso observar, contudo, que não são todos os produtos lançados no mercado que serão incorporados ao Sistema Único de Saúde, uma vez que parte

⁸⁹ Informações do Portal Anvisa. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/anvisaesclarece?p_p_id=baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet&p_p_lifecycle=0&p_p_state=nor mal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-](http://portal.anvisa.gov.br/anvisaesclarece?p_p_id=baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet&p_p_lifecycle=0&p_p_state=nor%20mal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-90)

[p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_assuntoold=22&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_conteudold=0&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_view=detalhamentos](http://portal.anvisa.gov.br/anvisaesclarece?p_p_id=baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_assuntoold=22&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_conteudold=0&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_view=detalhamentos). Acesso em 11 fev 2020.

⁹¹ CARIAS, Claudia Mezleveckas et al . Medicamentos de dispensação excepcional: histórico e gastos do Ministério da Saúde do Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo , v. 45, n. 2, p. 233-240, Apr. 2011 Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003489102011000200001&lng=en&nrm=iso>. access on 31 Mar. 2023. <https://doi.org/10.1590/S003489102011000200001>. P. 236.

⁹² CARIAS, Claudia Mezleveckas et al . Medicamentos de dispensação excepcional: histórico e gastos do Ministério da Saúde do Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo , v. 45, n. 2, p. 233-240, Apr. 2011 Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003489102011000200001&lng=en&nrm=iso>. access on 31 Mar. 2023. <https://doi.org/10.1590/S003489102011000200001>. p. 238.

deles podem não representar uma novidade tecnológica substancial, capaz de superar o nível de outros já existentes e oferecidos para a população.

Além disso, apesar das iniciativas e questões de política fiscal supramencionada, aliado ao desenvolvimento e ao lançamento no mercado de novos medicamentos, muitas vezes fatores operacionais dificultam o acesso a tais medicações. É certo que ampliar o acesso da população aos medicamentos constitui um grande e importante desafio ao poder público e que a garantia de direitos sociais constitucionais requer uma prestação positiva do Estado.

Não obstante, deve-se atentar também para a tendência contemporânea de farmacialização da vida e, sobretudo, do Poder Judiciário, do mesmo modo que a contínua evolução tecnológica cria para o Estado a constante necessidade de atualização para lidar com as questões relativas ao acesso à saúde.

4.1 A escassez de recursos financeiros e a reserva do possível

No cenário atual, o Estado Democrático de Direito pauta-se na premissa da efetivação dos direitos fundamentais instituídos pelo constituinte em especial como corolário da Dignidade da Pessoa Humana. Inobstante a crescente onda de judicialização enfrentada, a Administração Pública se depara com a finitude do orçamento público e argumenta, como defesa, que não seria possível cumprir todas as ordens judiciais sem esbarrar dogmaticamente na chamada teoria da reserva do possível.

A teoria da reserva do possível advém de origem alemã, cuja análise recai no julgamento proferido pelo Tribunal Constitucional Federal Alemão, em 18 de julho de 1972. Na época da decisão, foi analisada a constitucionalidade das normas de direito estadual que regulamentavam a admissão para os cursos de medicina nas universidades de Hamburgo e da Baviera, entre 1969 e 1970. Entretanto, a controvérsia fora analisada em razão da capacidade de ensino oferecida por tais cursos e as limitações de admissão (*numerus clausus*) ocasionadas. No caso em tela, alegava-se ofensa ao artigo 12, I, da Lei Fundamental Alemã, a respeito da liberdade profissional, por ser considerada ampla e capaz de abranger não só o direito de escolher a profissão e o seu local de trabalho, como também o direito de escolher o local de formação profissional.

Não obstante os argumentos apresentados, o Tribunal considerou ser possível restringir o acesso aos cursos de Medicina, posto que os direitos sociais de prestação positiva do Estado são passíveis de limitação sob a ótica da reserva do possível, no que pertine a sua exigência racional em face da coletividade.

Ademais, a restringibilidade dos direitos sociais por estarem submetidos à reserva do possível necessita de regulamentação por meio de lei ou com base na lei. A função precípua do referido Tribunal Constitucional seria a de concretização da Constituição por meio de sua interpretação⁹³. Neste sentido, para Ricardo Lobo Torres⁹⁴:

A reserva do possível não é um princípio jurídico, nem um limite dos limites, mas um conceito heurístico aplicável aos direitos sociais, que na Alemanha não se consideram direitos fundamentais. Equivale a “reserva democrática”, no sentido de que as prestações sociais se legitimam pelo princípio democrático da maioria e pela sua concessão discricionária pelo legislador. Não se confunde com a expressão “reserva de orçamento”, à qual pode se incorporar se a pretensão ao direito social vier a ser concedida pelo Legislativo.

Assim, de acordo com o entendimento do Tribunal Constitucional Alemão⁹⁵, a reserva do possível estabelece o que pode o indivíduo racionalmente exigir da sociedade. Tal fato deve ser analisado pelo legislador com cautela e atenção para a sua própria responsabilidade, bem como para que atenda aos ditames da Administração com relação ao orçamento disponível e aos demais interesses da coletividade, a fim de obter uma maior harmonização econômica geral. Destaca-se, no entanto, que os direitos fundamentais de cunho prestacional na Alemanha decorrem do princípio do Estado Social, e não se encontram positivados.

⁹³ SCHWABE, Jürgen. **Cinquenta anos de Jurisprudência do Tribunal Constitucional Federal Alemão.**

Leonardo Martins (org.); Tradução de Beatriz Hennig, Mariana Bigelli de Carvalho, Tereza Maria de Castro e Vivianne Geraldine Ferreira. Uruguay: Konrad-Adenauer-Stiftung, 2005. Disponível em: http://www.kas.de/wf/doc/kas_7738-544-1-30.pdf. Acesso em 04 fev. 2023.

⁹⁴ TORRES, Ricardo Lobo. “O mínimo existencial como conteúdo dos direitos fundamentais”. Direitos Sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécies. Cláudio Pereira de Souza Neto e Daniel Sarmiento coordenadores. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 324-325.

⁹⁵ SCHWABE, Jürgen. **Cinquenta anos de Jurisprudência do Tribunal Constitucional Federal Alemão.** Leonardo Martins (org.); Tradução de Beatriz Hennig, Mariana Bigelli de Carvalho, Tereza Maria de Castro e Vivianne Geraldine Ferreira. Uruguay: Konrad-Adenauer-Stiftung, 2005. Disponível em: http://www.kas.de/wf/doc/kas_7738-544-1-30.pdf. Acesso em 04 fev. 2020. P. 662.

Diante de um aspecto comparativo, Andreas J. Krell⁹⁶ esclarece que se atribuiu à Alemanha um certo “papel pioneiro” no tratamento doutrinário e jurisprudencial dos Direitos Fundamentais, apesar da Lei Fundamental não positivizar de forma expressa direitos sociais, a exemplo da Constituição Brasileira de 1988. Por outro lado, segundo Krell, tal fato não significa que direitos sociais não existam ou que não sejam passíveis de tutela estatal, posto que o conceito do “Estado social” representa uma “norma-fim de Estado” (*staatszielbestimmung*). Nesse sentido Krell ressalta:

Os modernos artigos da Carta de Weimar sobre direitos sociais foram “ridicularizados” por parte dos integrantes da extrema-direita e esquerda política, como “promessas vazias do Estado burguês” e “contos de lenda”. Como consequência, o legislador fundamental de 1949 renunciou deliberadamente à formulação de normas que conferem direitos subjetivos a prestações positivas por parte do Estado. Os direitos sociais, cuja eficácia sempre depende de vários fatores econômicos e políticos, ficaram de fora.

A teoria da “reserva do possível” expandiu-se para outros países, a exemplo do Brasil, com a necessidade de análise do ponto de vista financeiro, em contraposição a satisfação de prestações positivas estabelecidas constitucionalmente. A partir do ano 2000, o referido argumento ganhou força no Supremo Tribunal Federal. Recentemente, a Suprema Corte suspendeu a participação de determinado Município da obrigação de fornecer medicação de alto custo⁹⁷, pois, em razão do seu alto valor, o seu fornecimento poderia gerar a supressão do acesso à saúde aos demais pacientes, ante a realidade acerca da disponibilidade dos recursos disponíveis para a saúde do referido Município.

⁹⁶ KRELL, Andreas Joachim. **Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um direito constitucional comparado**. Porto Alegre: S.A Fabris, 2002. P. 43

⁹⁷ O presidente do Supremo Tribunal Federal (STF), ministro Dias Toffoli, concedeu medida liminar para suspender, somente em relação ao Município de Jundiá (SP), ordem judicial do Tribunal Regional Federal da 3ª Região (TRF-3) que havia determinado à União, ao Estado de São Paulo e ao município o fornecimento do medicamento Spinraza (Nusinersen) a uma paciente de Atrofia Muscular Espinhal (AME). A decisão, que se deu na Suspensão de Tutela Provisória (STP) 127, leva em conta a definição das responsabilidades de cada ente da federação no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e o altíssimo custo do medicamento. Neste sentido, ver: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=411749>. Acesso em 15 de Agosto de 2019. ²⁴⁴ Perlingeiro, Ricardo, É a reserva do possível um limite à intervenção jurisdicional nas políticas públicas sociais? (Does the Proviso of the Possible [Vorbehalt des Möglichen] Limit Judicial Intervention in Social Public Policies?) (October 24, 2013). Revista de Direito Administrativo Contemporâneo, v. 2, p. 163-185, 2013. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2343965>. Acesso em 04 de fevereiro de 2020.

Apesar do viés financeiro adquirido, a reserva do possível não pode ser cogitada em face do mínimo existencial, tampouco em face de direitos sociais instituídos por lei, em razão da ausência de margem de discricionariedade do legislador a esse aspecto. Neste diapasão, conforme exposto por Canotilho⁹⁸, a construção da reserva do possível aderiu-se a falsa ideia de que para satisfazer direitos sociais requer a disponibilidade de recursos públicos, ou seja, a existência de tais direitos estaria relacionada a existência de dinheiro nos cofres públicos. Em contraposição ao referido entendimento Daniel Sarmiento⁹⁹ menciona que:

Considero, todavia, que a tese, conquanto sedutora, não procede. Afinal, a relevância de uma pretensão sob o prisma jurídico ou moral não tem o condão de revogar a lei econômica da escassez. A escassez é um fato e, se não existirem na sociedade os recursos necessários para a garantia de prestações ligadas ao mínimo existencial, simplesmente não haverá alquimia jurídica que possa contornar o limite, que não é imposto pelo Direito, mas pela própria realidade (ROSE-ACKERMAN, 2004, p. 243). E, como advertiu há muito tempo o jurista francês Georges Ripert, “quando o Direito ignora a realidade, a realidade se vingará ignorando o Direito”.

Entretanto, é certo que tanto a proteção dos direitos sociais, quanto a de direitos civis envolvem custos e a sua tutela judicial pode, ocasionalmente, gerar obrigações positivas dispendiosas ou resultar na alocação de recursos pelos tribunais¹⁰⁰. A questão diferencial é que na maioria das situações que envolvem direitos civis, as decisões alocativas para sua proteção ocorrem no âmbito político.

No Brasil, transferiu-se a ideia de que o orçamento público é finito e que deve ser utilizado de acordo com exigências de harmonização geral. A teoria da limitação de recursos públicos passa a ser considerada como um limite fático à efetivação dos direitos sociais prestacionais. Argumenta-se, para tanto, que o acesso à justiça de determinada pessoa ao pleitear um medicamento de alto custo pode gerar o comprometimento da tutela dos direitos sociais de uma parcela maior da sociedade.

⁹⁸ CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. Coimbra: Almedina, 1998. P. 439.

⁹⁹ SARMENTO, Daniel. **O mínimo existencial. The right to basic conditions of life**. Revista de Direito da Cidade. Vol. 8, nº 4. Publicada em outubro de 2016. P. 1672.

¹⁰⁰ DE ARAUJO, VALTER SHUENQUENER; WANG, D. W. L. ; PORFIRO, C. A. . Direitos sociais e a falácia do nirvana. Brasília: Centro de Estudos Jurídicos da Presidência, 2020. P. 489.

Outrossim, questiona-se, ainda, o acesso à via judicial de uma pequena parcela da população, enquanto outra aguarda o acesso ao SUS, pela via administrativa. Interessante a análise de Barroso¹⁰¹, ao asseverar que “quando o Judiciário assume o papel de protagonista na implementação dessas políticas, privilegia aqueles que possuem acesso qualificado à Justiça, seja por conhecerem seus direitos, seja por poderem arcar com os custos do processo judicial”.

A possibilidade ou não de ter acesso a um determinado medicamento constitui uma das manifestações da desigualdade existente no cenário brasileiro. Esse aspecto ratifica o argumento de que a judicialização da saúde pública deve buscar atender aos seus princípios democrático, da igualdade e da isonomia.

Merece cautela com relação ao risco do pensamento de que ações baseadas em direitos fundamentais são consideradas um problema de custos¹⁰². A Constituição Federal, vigente no art. 60, § 4º, IV, estabelece a vedação de qualquer proposta de emenda tendente a abolir os direitos e garantias individuais. Ademais, destaca-se que a reserva do possível não é capaz de atingir direitos garantidos em lei¹⁰³. Neste sentido, Ricardo Perlingeiro aborda que a reserva do possível (*Vorbehalt des Möglichen*) está intrinsecamente relacionada com a prerrogativa do legislador de escolher quais benefícios sociais considera prioritários para financiamento, sem que isso implique em uma limitação ou restrição de direitos exigíveis. Assim, não seria cabível considerar a reserva do possível em face de um mínimo existencial e com relação à justiciabilidade de direitos sociais instituídos por lei, pois, em tais casos, seria zero a margem de discricionariedade do legislador, sob pena de ofensa ao Princípio do Estado de Direito.

¹⁰¹ BARROSO, Luis Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Revista de Direito Social*, v. 34, p. 11-43, 2009. P. 27.

¹⁰² ZANITELLI, Leandro Martins. “Custos ou competência? Uma ressalva à doutrina da reserva do possível”. *Direitos fundamentais, orçamento e “reserva do possível”*. Ingo Wolfgang Sarlet e Luciano Benetti Timm organizadores. 2. ed. rev. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010. P. 192.

¹⁰³ PERLINGEIRO, Ricardo. Novas perspectivas para a judicialização da saúde no Brasil (New Perspectives in the Judicial Review of Health Care Policy in Brazil) (December 1, 2013). *Scientia Iuridica*, Braga/Portugal, Tomo LXII, 2013. n. 333, p. 519-539. Disponível em: <https://ssrn.com/abstract=2363398>. ²⁵¹ PERLINGEIRO, Ricardo. É a reserva do possível um limite à intervenção jurisdicional nas políticas públicas sociais? (Does the Proviso of the Possible [Vorbehalt des Möglichen] Limit Judicial Intervention in Social Public Policies?) (October 24, 2013). *Revista de Direito Administrativo Contemporâneo*, v. 2, p. 163-185, 2013. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2343965>. P.184/185.

Outrossim, Daniel Wang¹⁰⁴ menciona que não basta apenas o reconhecimento dos direitos sociais em lei, pois tal fato não resolve as disputas políticas e os dilemas distributivos sobre a alocação de recursos nas políticas públicas. Para o referido autor, é necessário considerar, por exemplo, aspectos como a eficiência econômica, a conveniência administrativa, as evidências científicas e os dados sociais, assim como os valores da sociedade e os princípios da justiça distributiva.

A Constituição da República conferiu ao legislador uma margem substancial de autonomia na definição da forma e da medida em que o direito social deve ser assegurado, o chamado “livre espaço de conformação”. O Pretório Excelso considerou, na ADPF 45, que a eficácia dos Direitos Fundamentais Sociais para as prestações materiais depende, naturalmente, de recursos públicos disponíveis. A partir deste julgamento, o Ministro Celso de Mello entendeu sobre a necessidade de uma análise mais pormenorizada da reserva do possível, considerando que “comprovada, objetivamente, a incapacidade econômico financeira da pessoa estatal, desta não poderá razoavelmente exigir, considerada a limitação material referida, a imediata efetivação do comando fundado no texto da Carta Política”. É certo que há uma delegação constitucional para o legislador concretizar o conteúdo desses direitos fundamentais. Por outro lado, a finalidade do Estado ao obter recursos é também para, posteriormente, utilizá-los sob a forma de obras, prestação de serviços, ou qualquer outra política pública, a fim zelar pelos objetivos fundamentais da Constituição.

Para Daniel Wang¹⁰⁵, a STA 91, julgada pela Ministra Ellen Gracie, foi a primeira decisão determinando a não obrigatoriedade do Estado em fornecer o medicamento pedido. Outra decisão de destaque é o julgamento da Suspensão de Segurança (SS) 3073, também pela Ministra Ellen Gracie, no qual considerou a possibilidade de lesão a ordem pública e da necessidade de buscar uma maior racionalização entre o custo e o benefício dos tratamentos que devem ser fornecidos gratuitamente, a fim de atingir o maior número possível de beneficiários. Contudo, de modo diverso, posteriormente, houve decisões no sentido de fornecer medicamentos diante da hipossuficiência do

¹⁰⁴ DE ARAUJO, VALTER SHUENQUENER; WANG, D. W. L.; PORFIRO, C. A. . Direitos sociais e a falácia do nirvana. Brasília: Centro de Estudos Jurídicos da Presidência, 2020. P. 487.

¹⁰⁵ WANG, D. W. L.. Escassez de recursos, custos dos direitos e reserva do possível na jurisprudência do STF. Revista Direito GV, v. 4, p. 539-568, 2009. p. 539.

paciente e da necessidade de tratamento da doença, a exemplo das Suspensões de Segurança 3158, 3205 e 3183¹⁰⁶.

Nesse caminhar, Daniel Sarmiento considera que a reserva do possível pode ser desdobrada em três componentes: o fático, o jurídico e a análise da razoabilidade da prestação. Com relação ao limite fático, este consiste no respeito aos recursos necessários a fim de garantir tais direitos; o componente jurídico consiste na existência de previsão normativa, em especial na legislação orçamentária e, por fim, no tocante a razoabilidade da prestação, esta corresponde à análise dos recursos existentes e dos encargos gerados. Outrossim, o simples fato de não existir previsão no orçamento para a realização de determinada conduta necessária à satisfação do mínimo existencial não deve obstar a sua concessão em sede judicial. Diante disso, a doutrina tem considerado que a reserva do possível fática tampouco é oponível ao mínimo existencial¹⁰⁷, quando envolvem prioridades que derivam da própria Constituição.

Desse modo, não seria razoável que a Administração Pública negue pedidos de medicamentos por ausência de recursos orçamentários e atue de forma contraditória com despesas supérfluas. Portanto, conforme estabelecido por Canotilho¹⁰⁸, “os textos constitucionais devem estabelecer as premissas materiais fundantes das políticas públicas num Estado e numa sociedade que se pretendem continuar a chamar de direito, democráticos e sociais”.

Em verdade, para o referido autor, devem ser pensadas práticas judiciais que preservem a complexidade estrutural do Direito e também que resguarde o pluralismo da sociedade de forma democrática, a fim de gerar apoio na tomada de decisões políticas. Com isso, o Poder Judiciário deve atuar de maneira a fomentar o diálogo institucional com as outras esferas políticas e também com a sociedade¹⁰⁹.

¹⁰⁶ MATTA, S. M. Fornecimento de medicamentos - a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal após a audiência pública n. 4. Revista do Tribunal Regional Federal da Terceira Região, v. 121, p. 35-48, 2014. P. 37. SARMENTO, Daniel. **O mínimo existencial. The right to basic conditions of life.** Revista de Direito da Cidade. Vol. 8, nº 4. Publicada em outubro de 2016. P.1671.

¹⁰⁷ SARMENTO, Daniel. **O mínimo existencial. The right to basic conditions of life.** Revista de Direito da Cidade. Vol. 8, nº 4. Publicada em outubro de 2016. P.1672.

¹⁰⁸ CANOTILHO, J. J. Gomes. Constituição Dirigente e Vinculação do Legislador: Contributo para a Compreensão das Normas Constitucionais Programáticas. 2. ed. Coimbra: Coimbra Ed., 2001.

¹⁰⁹ QUINTAS, Fábio Lima. “Juízes-administradores: a intervenção judicial na efetivação dos direitos sociais”. Revista de Informação Legislativa, Brasília, ano 53, n. 209, p. 37, jan./mar. 2016.

Para Alexy¹¹⁰, as regras exigem a realização do que nelas se encontram previsto e têm como determinação a extensão de seu conteúdo, de acordo com as possibilidades jurídicas e fáticas. Não obstante, tal determinação pode falhar diante de impossibilidades jurídicas e fáticas. Os direitos fundamentais têm um âmbito de proteção amplo, mas devem ser analisados de acordo os ditames constitucionais e legais, assim como em atenção às restrições proporcionais por intermédio do caso concreto.

A questão de princípios absolutos com relação a direitos fundamentais é abordada por Alexy de forma que, se o princípio absoluto garante direitos individuais, a ausência de limites com relação a esse princípio permitiria uma situação contraditória, pois, em caso de colisão, os direitos de cada indivíduo, fundamentados pelo princípio absoluto, teriam que ceder em favor dos direitos de todos os indivíduos. Em razão disso, para o precitado autor, os princípios absolutos não são compatíveis com os direitos individuais ou então os direitos individuais, que sejam fundamentados pelos princípios absolutos, não poderiam, com isso, ser garantidos a mais de um sujeito de direito.

Nessa esteira, portanto, Alexy¹¹¹ considera que um conflito entre regras somente pode ser solucionado se introduz, em uma das regras, uma cláusula de exceção que elimine o conflito, ou se pelo menos uma das regras for declarada inválida. Os princípios são mandamentos de otimização em face das possibilidades jurídicas e fáticas, de modo que a análise da proporcionalidade em sentido estrito decorre do fato de que os princípios são considerados mandamentos de otimização em face das possibilidades jurídicas, ao passo que as máximas da necessidade e da adequação decorrem da natureza dos princípios como mandamentos de otimização, em face das suas possibilidades fáticas.

4.2 Análise dos efeitos da concessão da tutela jurisdicional de fornecimento de medicamentos sobre a gestão de saúde

¹¹⁰ ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2008. p. 104 e p.111

¹¹¹ Idem P. 92

O art. 196 da Constituição Federal dispõe que “a saúde é um 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”. Diversas críticas norteiam os efeitos da tutela jurisdicional nas demandas relacionadas à saúde¹¹², em especial sobre os efeitos alocativos gerados em razão da debilidade dos tribunais para analisar questões técnicas ligadas aos pedidos médicos e, sobretudo, da dificuldade de acesso das classes menos favorecidas aos tribunais acerca das discussões jurídicas.

O reconhecimento pela Carta Política do direito de acesso à saúde como um direito social e fundamental permite que seja assegurado, desde logo, a sua execução, conforme disposto no art. 5º, parágrafo primeiro¹¹³. Assim, traduz a sua exigibilidade como forma de garantir à população o respeito ao mínimo existencial, permitido não apenas pela Lei nº 8.080/90, como também pela própria Lei Maior. As normas constitucionais, portanto, contêm comandos, que são dotados de imperatividade e que podem ser descumpridos tanto por uma ação deficiente, quanto pela omissão¹¹⁴. Nesse aspecto, conforme exposto por Langford¹¹⁵, “nem sempre é uma ordem judicial que gera este impacto. Em alguns casos, é a ameaça de um litígio ou o início de procedimentos judiciais que conduz a uma mudança em uma política ou a um acordo entre as partes”.

O legislador constituinte originário acompanhou a evolução do Constitucionalismo Moderno e optou por superar o modelo de Estado liberal anterior,

¹¹² LANGFORD, Malcolm. Judicialização dos direitos econômicos, sociais e culturais no âmbito nacional: uma análise socio-jurídica. **Sur, Rev. int. direitos human.**, São Paulo, v. 6, n. 11, p. 98-133, Dec. 2009. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S180664452009000200006&lng=en&nrm=iso>. access on 28 Feb. 2023. <https://doi.org/10.1590/S180664452009000200006>. P. 117.

¹¹³ De acordo com o art. 5, § 1º da CRFB/88: As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

¹¹⁴ BARROSO, Luis Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Revista de Direito Social*, v. 34, p. 11-43, 2009.

¹¹⁵ LANGFORD, Malcolm. Judicialização dos direitos econômicos, sociais e culturais no âmbito nacional: uma análise socio-jurídica. **Sur, Rev. int. direitos human.**, São Paulo, v. 6, n. 11, p. 98-133, Dec. 2009.

Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S180664452009000200006&lng=en&nrm=iso>. access on 28 Feb. 2023. <https://doi.org/10.1590/S180664452009000200006>. P. 118.

cujo objetivo era o enfraquecimento do Estado, por meio da restrição de sua atuação na esfera de liberdades individuais – a exemplo dos chamados direitos de primeira geração, que consistem em liberdades negativas, cujo dever, em regra, consiste em uma abstenção¹¹⁶. Houve opção, então, pelo modelo Social de Estado, onde se verifica a busca pela garantia de direitos sociais, culturais e econômicos aos indivíduos, indistintamente. Outrossim, interessante destacar a lição de Luís Roberto Barroso¹¹⁷ a respeito do tema:

O sistema, no entanto, começa a apresentar sintomas graves de que pode morrer da cura, vítima do excesso de ambição, da falta de critérios e de voluntarismos diversos. Por um lado, proliferam decisões extravagantes ou emocionais, que condenam a Administração ao custeio de tratamentos irrazoáveis – seja porque inacessíveis, seja porque destituídos de essencialidade –, bem como de medicamentos experimentais ou de eficácia duvidosa, associados a terapias alternativas. Por outro lado, não há um critério firme para a aferição de qual entidade estatal – União, Estados e Municípios – deve ser responsabilizada pela entrega de cada tipo de medicamento.

No Brasil, a questão da judicialização das demandas de saúde adquiriu grandes magnitudes. Tal fato alcançou maior destaque com a realização de uma audiência pública pelo Supremo Tribunal Federal, em 2009, a respeito do grande número de demandas ajuizadas que envolviam o tema da assistência à saúde¹¹⁸. Na referida Audiência Pública, convocada pelo Ministro Gilmar Mendes, foram ouvidos 50 especialistas, como magistrados, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores, usuários do sistema único de saúde, dentre outros, nos dias 27, 28 e 29 de abril, e 4, 6 e 7 de maio de 2009.

Na Audiência Pública foi discutida a necessidade de uma análise sobre a atuação jurisdicional, bem como a importância de contribuições decorrentes de uma

¹¹⁶ WATANABE, Kazuo. “Controle jurisdicional das políticas públicas – ‘Mínimo Existencial’ e demais direitos fundamentais imediatamente judicializáveis”, in GRINOVER, Ada Pellegrini; WATANABE, Kazuo (Orgs.). *O controle jurisdicional de políticas públicas*, Rio de Janeiro: Forense, 2011, pp. 213-224.

¹¹⁷ BARROSO, Luis Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Revista de Direito Social*, v. 34, p. 11-43, 2009.

¹¹⁸ A referida audiência encontra-se disponível no site do STF, através do link: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude&pagina=Cronograma>.

otimização da atividade administrativa. Restou-se constatada, então, a necessidade de se redimensionar a questão da judicialização do direito à saúde no Brasil¹¹⁹.

Em verdade, após oitiva dos diversos segmentos que participaram da Audiência Pública, o Ministro Gilmar Mendes¹²⁰ constatou que a maioria dos casos relacionados à judicialização da saúde não ocorrem em razão de uma omissão absoluta em matéria de políticas públicas, mas sim em razão de uma necessária determinação judicial para o cumprimento de políticas já estabelecidas. Inobstante o importante marco que a Audiência Pública representou, Daniel Wang¹²¹ destaca a necessidade de melhor discussão sobre o tema e dos resultados obtidos na audiência.

As políticas públicas no tocante à saúde podem ser realizadas tanto pelo Poder Legislativo, cuja função típica é legislar, como pelo Poder Executivo, que é encarregado da execução de ações e dos serviços de saúde, e, ainda, pelo Poder Judiciário, como órgão capaz de realizar decisões acerca de direitos sociais fundamentais. Recentemente tem sido utilizada a terminologia “justiciabilidade dos direitos fundamentais”, de modo que a referida terminologia ganha destaque no tocante ao direito de acesso à saúde, em especial nos pedidos de fornecimento de medicamentos formulados ao Judiciário.

Nesse caminho, com a concentração de demandas judiciais diante do modelo de jurisdição unitária, resta, por fim, analisar se é possível adentrar o mérito em tais casos e em que medida se encontra possível ser realizado o seu controle¹²².

Daniel Sarmiento pontua com clareza a limitação do processo judicial no que se refere às políticas públicas:

¹¹⁹ Ver AgR-STA 175/CE – CEARÁ, AGRAVOREGIMENTAL SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA, Relator(a): Min. GILMAR FERREIRA MENDES, Julgamento: 17/03/2010.

¹²⁰ Poder Público deve custear medicamentos e tratamentos de alto custo a portadores de doenças graves, decide o Plenário do STF. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=122125>. Acesso em 02 de abril de 2020.

¹²¹ DE ARAUJO, VALTER SHUENQUENER; WANG, D. W. L. ; PORFIRO, C. A. . Direitos sociais e a falácia do nirvana. Brasília: Centro de Estudos Jurídicos da Presidência, 2020. P. 504.

¹²² Não é objeto do presente trabalho explorar acerca das condições da ação, mas, sim, analisar que, do ponto de vista material, o direito de ação é incondicionado. Ver: WATANABE, Kazuo. “Controle jurisdicional das políticas públicas – ‘mínimo existencial’ e demais direitos fundamentais imediatamente judicializáveis”, p.216 ²⁷³ SARMENTO, Daniel. A proteção judicial dos direitos sociais: alguns parâmetros ético-jurídicos. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (Orgs.). Direitos sociais, fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008, p. 581-582

Em matéria de controle judicial de política públicas, além da dificuldade decorrente da falta de expertise dos juízes, há também o problema que resulta da própria dinâmica dos processos judiciais. O processo judicial foi pensado com o foco nas questões bilaterais da justiça comutativa, em que os interesses em disputa são aqueles das partes devidamente representadas. Contudo, a problemática subjacente aos direitos sociais envolve, sobretudo, questões de justiça distributiva, de natureza multilateral, já que, diante da escassez, garantir prestações a alguns significa retirar recursos do bolo que serve aos demais. Boas decisões nesta área pressupõem a capacidade de formar uma adequada visão de conjunto, o que é muito difícil de se obter no âmbito de um processo judicial.

No tocante aos medicamentos de alto custo adquiridos pelo Estado, estes constituem um enorme mercado no Brasil, cujo crescimento foi de aproximadamente US\$208 milhões, em 2004, para US\$377 milhões em 2005¹²³.

AÇÕES JUDICIAIS PARA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS RAROS

Período	Novas Ações	Valor Desembolsado
2016	2.639	R\$ 1,25 bilhão
2017	1.423	R\$ 979 milhões
2018	1.240	R\$ 1,31 bilhão

Fonte: Coordenação-Geral de Licitações e Contratos de Insumos Estratégicos para a Saúde (CGLI5)

Figura 3.

Na tabela acima é possível observar que, apenas em 2018 foram desembolsados por meio de ações judiciais para fornecimento de medicamentos e insumos raros o valor de aproximadamente R\$ 1,31 bilhão de reais.

De acordo com o Relatório realizado pelo Instituto de Ensino e Pesquisa (Insper) em conjunto com o Conselho Nacional de Justiça, o número de demandas judiciais relativas à saúde aumentou 130% entre 2008 e 2017, enquanto o número total de processos judiciais cresceu 50%. Ademais, segundo o Ministério da Saúde¹²⁴,

¹²³ BIEHL, João; PETRYNA, Adriana. Tratamentos jurídicos: os mercados terapêuticos e a judicialização do direito à saúde. **Hist. cienc. saude-Manguinhos**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 1, p. 173-192, Mar. 2016.

Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-&lng=en&nrm=iso>. access on 02 Apr. 2020. <https://doi.org/10.1590/S010459702016000100011>. P. 178

¹²⁴ Instituto de Ensino e Pesquisa – INSPER. Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das Demandas, Causas e Propostas de Solução. Conselho Nacional de Justiça, 2019. P.13. Disponível em: <

em sete anos houve um crescimento de aproximadamente 13 vezes nos gastos com demandas judiciais, atingindo R\$ 1,6 bilhão, em 2016. No período de 2009 a 2015, o gasto do Ministério da Saúde com medicamentos solicitados pela via judicial foi de R\$3,4 bilhões em valores de 2015, atingindo, no último ano, o patamar de R\$ 715 milhões¹²⁵. Ademais, no período de 2010 a 2015, os medicamentos mais solicitados pela via judicial destinaram-se ao tratamento de doenças raras e da diabetes.

A judicialização da saúde é um fenômeno de elevada complexidade. Não se pretende questionar o valor de determinado tratamento, mas acerca de quais mecanismos podem ser capazes de fornecer o suporte necessário para que estes sejam fornecidos dentro dos padrões de eficácia e eficiência.

Vivencia-se, entretanto, um fenômeno de “farmaceuticalização” da saúde, com a necessidade de constante atualização em razão dos novos avanços médicos, em especial diante da pressão exercida pelos meios de comunicação¹²⁶. Com isso, de uma maneira geral, deve-se ter cautela para não se influenciar por inovações apresentadas como estratégias de marketing, mas zelar pelo Uso Racional de Medicamentos (URM), considerado um dos elementos de recomendação pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

Além da existência de barreiras geográficas, que geram o acesso à saúde de maneira heterogênea no Brasil, há, ainda, a barreira gerada no fornecimento de médicos – uma vez que há maior concentração destes na rede privada. De acordo com estudo Demografia Médica no Brasil¹²⁷, em janeiro de 2018 havia 452.801 médicos no território brasileiro, o que corresponde à razão de 2,18 médicos por mil habitantes.

Segundo a referida pesquisa, houve um grande crescimento da população médica no Brasil em um período curto de tempo, mas o total de médicos não se encontra hegemonicamente distribuídos ao longo do território brasileiro, com especial concentração nas região Sudeste.

<https://www.cnj.jus.br/wpcontent/uploads/2011/02/95da70941b7cd226f9835d56017d08f4.pdf>.

Acesso em 20 de fev de 2023.

¹²⁵ VIEIRA, FS. Texto para discussão: Evolução do gasto com medicamentos do Sistema Único de Saúde no período de 2010 a 2016. Rio de Janeiro: Ipea; 2018. P. 23.

¹²⁶ ESHER, A.; COUTINHO, T. Uso racional de medicamentos, farmaceuticalização e usos do metilfenidato. *Ciência e Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 2571-2580, 2017.

¹²⁷ SCHEFFER, M. et al. Demografia Médica no Brasil 2018. São Paulo, SP: FMUSP, CFM, Cremesp, 2018. 286 p. ISBN: 978-85-87077-55-4. , p.122

De acordo com a referida pesquisa, em 2017, por exemplo, o Brasil possuía a taxa de 10,2 médicos diplomados por 100 mil habitantes, a mesma de Portugal e acima de Estados Unidos (5,5), Reino Unido (6,7), Suíça (7,8) e Espanha (8,7). Desse modo, tal situação corrobora com as desigualdades existentes e relacionadas ao acesso à saúde no Brasil.

Assim sendo, a desigualdade de distribuição de profissionais no território brasileiro, aliado a escassez e a baixa presença de médicos no interior, em especial nas regiões Norte e Nordeste, reitera a necessidade de tratamento hegemônico nas diferentes regiões do país, sendo esta uma importante barreira a ser enfrentada no acesso igualitário aos serviços do SUS¹²⁸.

A par da desigualdade de acessibilidade diante de limitações do acesso aos serviços de saúde e do fornecimento, o preço das medicações também representa fator capaz de impactar no orçamento familiar. Os problemas de acesso se tornam mais graves no caso dos medicamentos de alto custo. Diante disso, podem ocorrer duas situações distintas: a primeira no caso de ausente tratamento fornecido pelo Sistema Único de Saúde, no qual deve ser analisado se há tratamento disponível no mercado, uma vez que a ausência de medicação ou tratamento no SUS não significa uma negativa de tratamento, em especial diante do princípio da integralidade do Sistema Único de Saúde.

Por outro lado, há a possibilidade de ocorrer negativa em decorrência do tratamento ter caráter experimental, eis que tais casos vivencia-se uma ausência de comprovação científica robusta sobre a sua eficácia, não sendo possível o Estado ser obrigado a fornecê-lo¹²⁹. Diante disso, o fornecimento de medicamentos, apesar de ser requisito essencial à concretização do Estado Social de Direito, não pode ser conduzido de forma a descumprir requisitos mínimos de viabilidade financeira e segurança para o consumo da população, sob pena de esvaziar-se o conteúdo do direito de acesso à saúde.

Tal entendimento também se encontra previsto no Enunciado n. 50 da II Jornada de Direito da Saúde, ao asseverar que “não devem ser deferidas medidas judiciais de acesso a medicamentos e materiais não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou deferidas medidas judiciais que assegurem

¹²⁸ Idem. P. 11.

¹²⁹ NOVELINO, Marcelo. **Direito constitucional**. 12ª ed. Salvador: Ed. JusPodivm, 2017. p. 840.

acessos a produtos ou procedimentos experimentais”, conforme redação dada pela III Jornada de Direito e Saúde.

Um importante ponto na análise do fenômeno da judicialização da saúde é a relação entre as decisões judiciais e os mecanismos administrativos disponíveis no sistema de saúde para definir quais medicamentos serão disponibilizados à população. Há a necessidade de atuação conjunta entre o Poder Judiciário e a formulação das políticas públicas necessárias para salvaguardar os interesses da sociedade.

De acordo com o estudo “Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de solução¹³⁰” foram ressaltadas boas práticas adotadas pelos tribunais e que foram um importante instrumento na redução da litigiosidade das demandas de saúde, a exemplo da Câmara de Conciliação da Saúde da Bahia. Por conseguinte, a questão da judicialização da saúde tem que ser enfrentada por meio de mecanismos que possibilitem o diálogo e uma intermediação junto às demais instituições públicas. As ferramentas disponíveis no Direito também podem oferecer meios para resolução dos impasses relacionados à judicialização, a fim de evitar a transferência decisória unicamente para os tribunais e gerar uma disputa entre a pluralidade de necessidades sociais que competem por recursos escassos¹³¹.

Outro fator presente nas demandas envolvendo pedidos de medicamentos é o crescimento de demandas individuais. De acordo com o estudo supramencionado, realizado pelo Instituto de Ensino e Pesquisa (Insper) para o Conselho Nacional de Justiça¹³², no Estado de São Paulo, por exemplo, considerado o maior Tribunal de Justiça do país, teve 3,11% das ações com o termo coletiva. Com isso, na primeira instância apenas uma parcela pequena pode ser enquadrada como “ação coletiva”. O referido percentual não se mantém igual perante os demais Estados da federação,

¹³⁰ Instituto de Ensino e Pesquisa – INSPER. Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das Demandas, Causas e Propostas de Solução. Conselho Nacional de Justiça, 2019. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/wpcontent/uploads/2011/02/95da70941b7cd226f9835d56017d08f4.pdf>>. Acesso em 20 de fev de 2023.

¹³¹ DE ARAUJO, VALTER SHUENQUENER; WANG, D. W. L. ; PORFIRO, C. A. . Direitos sociais e a falácia do nirvana. Brasília: Centro de Estudos Jurídicos da Presidência, 2020. p. 507.

¹³² Instituto de Ensino e Pesquisa – INSPER. Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das Demandas, Causas e Propostas de Solução. Conselho Nacional de Justiça, 2019. P.131. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/wpcontent/uploads/2011/02/95da70941b7cd226f9835d56017d08f4.pdf>>. Acesso em 20 de fev de 2023.

pois, de uma maneira geral, Mato Grosso, Pará e Rondônia contaram com elevado percentual de ações coletivas, quando comparados com os demais Estados: 15,79%, 25,66% e 18,18%, respectivamente¹³³.

No entanto, no cenário atual de judicialização da saúde, o ajuizamento de ações coletivas ainda representa uma pequena parcela do total de demandas relacionadas às questões de saúde no Brasil, que ocorrem mais pela via individual do que pela coletiva. Na referida pesquisa realizada pelo CNJ em parceria com o Insper, verificou-se a predominância da litigação individual, reforçando a constatação de que a microlitigação é um dado relevante em saúde e que o acúmulo de ações individuais gera desafios tanto para as partes, quanto para o Judiciário e a gestão em saúde¹³⁴. É certo que a presença de ações coletivas é baixo em comparação ao predomínio de ações individuais, mas tal fato por si não é suficientemente capaz de representar menores chances de sucesso.

Nos termos do art. 139, X do Código de Processo Civil, é possível que o juiz, quando se deparar com diversas demandas individuais repetitivas, oficie ao Ministério Público e a Defensoria Pública, dentre outros legitimados para, se for o caso, promover a propositura da ação coletiva respectiva. Tais ações coletivas geralmente são ações civis públicas predominantemente propostas pelo Ministério Público em nome de um interesse individual com o fim de obter medicamentos e insumos ao Sistema Único de Saúde.

Destaca-se, conforme prelecionado por Barroso, que no âmbito de uma ação coletiva ou de controle abstrato de constitucionalidade, esta produzirá efeitos *erga omnes*, nos termos definidos pela legislação, preservando, com isso, a igualdade e universalidade no atendimento a população. Com efeito, decisões coletivas em razão do seu caráter geral permitem que o Poder Público estruture uma melhor forma de prestação dos seus serviços, de maneira organizada e eficiente. A multiplicação de decisões em casos individuais pode criar um cenário caótico, sem as condições

¹³³ Instituto de Ensino e Pesquisa – INSPER. Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das Demandas, Causas e Propostas de Solução. Conselho Nacional de Justiça, 2019. P.132. Disponível em: < <https://www.cnj.jus.br/wpcontent/uploads/2011/02/95da70941b7cd226f9835d56017d08f4.pdf>>. Acesso em 20 de mar de 2023.

¹³⁴ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência. Coordenadores: Felipe Dutra Asensi e Roseni Pinheiro. Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2015. p.16. BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. Revista de Direito Social, v. 34, p. 11-43, 2009. p. 33.

necessárias para uma melhor análise das consequências e benefícios gerados por tais decisões. Por outro lado, demandas judiciais coletivas são preferíveis por favorecer uma melhor análise dos critérios e investimentos reais a serem efetuados.

Inobstante o argumento trazido por alguns autores, no sentido de que as demandas individuais são opções majoritárias em razão do seu índice maior de sucesso, uma vez que os magistrados teriam maior sensibilidade diante do caso em concreto do que em face de uma análise de “macrojustica”. De modo diverso, a pesquisa do CNJ/Insper desfez o referido argumento de que os tribunais e juízes estariam mais dispostos a decidir casos individuais de forma favorável do que realizar reformas estruturais na política pública de saúde via ações coletivas, visto que, de acordo com a pesquisa, uma ação coletiva está associada a uma maior probabilidade de decisão favorável ao demandante, em aproximadamente 7% maior de chance de sucesso.

A par disso, merece destaque a valorização da tutela judicial coletiva dos direitos sociais, sem que isso represente negativa de acesso a via da tutela individual, pois se atendidos todos os pressupostos para o deferimento da medida, em especial diante do risco de dano irreparável ou de difícil reparação, revela-se possível a tutela individual¹³⁵. Não obstante, os tribunais devem ter um papel secundário na alocação de recursos e devem estar cientes de suas limitações ao julgar casos envolvendo demandas por direitos sociais¹³⁶.

Para Daniel Wang¹³⁷, como medida de reformar o sistema de judicialização e para se construir uma maior legitimidade somada a uma maior capacidade institucional para os tribunais julgarem demandas pela realização de direitos sociais, inclui-se a criação de juizados ou de varas especializadas. Ademais, torna-se mister um modelo de juizado mais aberto e participativo, formado por audiências públicas.

Outro ponto destacado pelo autor refere-se ao processo decisório, uma vez que o processo do Legislativo e da Administração Pública também pode ser reformado e melhorado. Em contraponto, Wang destaca que os tribunais abertos a uma

¹³⁵ REIS, S. C. *Tutela jurisdicional nas demandas de saúde pública: o juiz como interlocutor social e democrático*. Tese (doutorado) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências Jurídicas, Programa de Pós-Graduação em Direito, Florianópolis, 2018. P. 375.

¹³⁶ DE ARAUJO, VALTER SHUENQUENER; WANG, D. W. L. ; PORFIRO, C. A. . *Direitos sociais e a falácia do nirvana*. Brasília: Centro de Estudos Jurídicos da Presidência, 2020. P. 506.

¹³⁷ Idem. P.502

participação social mais ampla e mais bem equipada para lidar com questões de política social pode transformá-los em poderes quase-legislativos ou quase-executivos, ao invés de funcionarem como árbitros imparciais. Desse modo, o Poder Judiciário deve ter certa cautela ao realizar reformas de maior participação social, em razão de questões estruturais e administrativas do Judiciário em relação aos legisladores e gestores, com *expertise*, treinamento, experiência e outros recursos para lidar especialmente com tais questões de políticas públicas

Com o objetivo de monitorar e formular propostas para a questão da judicialização da saúde, o Conselho Nacional de Justiça criou, em 2010, o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à Saúde – Fórum da Saúde. A sua criação decorreu do elevado número e da ampla diversidade dos litígios referentes ao direito à saúde, bem como do forte impacto de dispêndio sobre os orçamentos públicos. Dentre as iniciativas do Fórum, destacam-se as duas Jornadas de Direito da Saúde, que aconteceram nos anos de 2014 e de 2015. Os enunciados servem como parâmetros de interpretação para decisões judiciais e podem auxiliar os magistrados na resolução de conflitos. Nos dias 14 e 15 de maio de 2014, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) realizou a I Jornada Nacional da Saúde¹³⁸ com a finalidade de debater sobre os problemas inerentes à judicialização da saúde e apresentar enunciados interpretativos sobre o tema.

Interessante a previsão do Enunciado n. 13 da I Jornada de Direito da Saúde, aprovado no referido Fórum, que teve a sua redação alterada pela III Jornada de Direito da Saúde (18.03.2019), para considerar que nas ações de saúde que pleiteiam o fornecimento de medicamentos, produtos ou tratamentos, recomenda-se, sempre que possível a prévia oitiva do gestor do Sistema Único de Saúde, com vistas a identificar solicitação prévia do requerente, as alternativas terapêuticas e a competência do ente federado, quando aplicável (Saúde Pública e Suplementar).

No mesmo sentido, destaca-se também o Enunciado n. 6, também da I Jornada de Direito da Saúde, no qual estabelece que a determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa ou em fase experimental, com exceção dos casos expressamente previstos em lei, conforme redação alterada pela III Jornada de Direito da Saúde (18.03.2019).

¹³⁸ Ver: <http://cnj.jus.br/programas-e-acoas/forum-da-saude/i-jornada-de-direito-da-saude>. Acesso em 12 de jan de 2023.

Além disso, conforme observado pela análise da figura abaixo, a aquisição de insumos por meio de determinação judicial é capaz de gerar impactos financeiros no orçamento público, em especial no tocante aos pedidos de fornecimento de medicamentos com maiores custos. Conforme observado no gráfico, a aquisição do valor total gasto com insumos por determinação judicial corresponde quase cerca do valor dispendido com os dez mais caros.



Fonte: Departamento de Logística em Saúde (DLOG)

Figura 4.

Neste ensejo, o atual panorama de crescente judicialização da saúde se dirige, principalmente, à busca por uma decisão judicial que gere o efetivo cumprimento de políticas públicas já existentes. Em segunda análise, quando há uma decisão administrativa de não fornecimento de determinado medicamento ou de não realização de determinado serviço necessário vinculado à saúde, esta negativa deve ser motivada por evidências concretas de que determinado tratamento não será custeado. Assim, para Alexy¹³⁹ a dogmática dos direitos fundamentais, enquanto disciplina prática, visa, em última instância, a uma fundamentação racional de juízos concretos de dever-ser no âmbito dos direitos fundamentais.

¹³⁹ ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. São Paulo: Malheiros Editores, 2008. p. 43

Com relação aos pedidos de fornecimento de medicamentos via judicial, importante notar o papel dos Núcleos de Assessoramento Técnico (NAT's), já explanado em capítulo anterior. O CNJ recomendou a sua criação em 2011 e, conforme Enunciado n. 18, da I Jornada de Direito da Saúde, “sempre que possível, as decisões liminares sobre saúde devem ser precedidas de notas de evidência científica emitidas por Núcleos de Apoio Técnico em Saúde – NATS”.

Além disso, a Resolução do CNJ nº 238/2016 regulamentou os Comitês Estaduais que têm a função de auxiliar os tribunais na criação de Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-JUS). O objetivo principal do e-NatJus consiste em um cadastro nacional de pareceres, notas e informações técnicas, cuja função é dar ao magistrado fundamentos científicos para decidir se concede ou não determinado medicamento ou tratamento médico a quem aciona a Justiça.

Paralelamente à criação dos NAT's, houve a criação da Conitec, em 2011 que representou uma tentativa do Ministério da Saúde em tornar as decisões por incorporações de novas tecnologias ao SUS mais transparente e responsiva¹⁴⁰. No período de janeiro de 2012 a junho de 2016, das 485 submissões à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), 267 (55%) eram solicitações de incorporação de produtos farmacêuticos, tendo sido incorporados 93 medicamentos (54%) das 171 solicitações encerradas com decisão de plenário¹⁴¹. As recentes incorporações dizem respeito, em sua maioria, a novos medicamentos, como anti-infecciosos para uso sistêmico, antineoplásicos e agentes imunomoduladores. Não obstante tamanha a importância dos NATs e da Conitec, no recente estudo elaborado pelo Instituto de Ensino e Pesquisa (Insper) para o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), em 2019, demonstrou-se que apenas um baixo número de decisões citava os órgãos como os NATs e o Conitec, conforme disponível na imagem abaixo.

¹⁴⁰ Instituto de Ensino e Pesquisa – INSPER. Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das Demandas, Causas e Propostas de Solução. Conselho Nacional de Justiça, 2019. P.135. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/wpcontent/uploads/2011/02/95da70941b7cd226f9835d56017d08f4.pdf>>. Acesso em 20 de fev de 2023.

¹⁴¹ VIEIRA, FS. Texto para discussão: Evolução do gasto com medicamentos do Sistema Único de Saúde no período de 2010 a 2016. Rio de Janeiro: Ipea; 2018. P. 24.



Figura 5.

4.3 Estudo de caso: medicamento Spinraza (Nusinersen)

A *Food and Drug Administration* (FDA) aprovou em 2016 o primeiro medicamento para Atrofia Muscular Espinhal: O Spinraza. Esse medicamento, no entanto, enfrentou objeções no seu processo de aprovação e incorporação no Sistema Único de Saúde, pois ele possui como substância ativa o Nusinersen e teve a sua incorporação no Brasil como única alternativa para tratamento de pacientes com Atrofia Muscular Espinhal (AME).

A Atrofia Muscular Espinhal (AME) é uma doença neuromuscular de origem genética recessiva rara, caracterizadas pela perda ou ausência da proteína de sobrevivência do neurônio motor (SMN), resultando na degeneração desses neurônios do Sistema Nervoso Central¹⁴². A AME é caracterizada pela degeneração

¹⁴² CONITEC. Relatório para a Sociedade, n. 145 de Março de 2019. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Sociedade/ReSoc145_NUSINERSENA__atrofia_muscular_espinhal.pdf. Acesso em 01 Março de 2023.

dos neurônios motores da medula espinhal e tronco encefálico, conduzindo à atrofia e paralisia progressivas e necessidade de suporte ventilatório, nas suas formas mais grave¹⁴³.

O Nusinersen (Spinraza) se encaixa nos chamados “medicamentos órfãos”. O termo foi utilizado pela primeira vez em 1968 para descrever medicamentos potencialmente úteis, mas que ainda não eram disponíveis no mercado, pois a sua exploração não era considerada lucrativa por diversos fatores, a exemplo da dificuldade de produção. A Atrofia Muscular Espinhal é considerada uma doença rara, com incidência de 1:10.000 nascidos vivos e prevalência estimada de 1-2:100.000 pessoas¹⁴⁴.

No Brasil, medicamentos com eficácia comprovada no tratamento ou diagnóstico de doenças raras, com incidência menor que 5:10.000, cuja dispensação atende a casos específicos, são denominados medicamentos órfãos¹⁴⁵. Destaca-se, inicialmente, que há dois fatores importantes no conceito de medicamentos órfãos: a incidência da doença na população e o fator econômico, que se refere a rentabilidade do medicamento¹⁴⁶. No caso do medicamento Spinraza, é considerado um dos medicamentos mais caros incorporados ao Sistema Único de Saúde e estima-se que custe aproximadamente R\$200.000,00 o frasco¹⁴⁷.

Por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 205/2017, a ANVISA aprovou estratégias para reduzir os prazos de análise das submissões de registro de novos medicamentos para doenças raras. Nos termos do art. 26, caput e parágrafo único, do Decreto nº 7.508/2011, cabe ao Ministério da Saúde a revisão e a

¹⁴³ CAETANO, Rosângela; HAUEGEN, Renata Curi; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa. **A incorporação do nusinersena no Sistema Único de Saúde: uma reflexão crítica sobre a institucionalização da avaliação de tecnologias em saúde no Brasil.** *Cad. Saúde Pública* [online]. 2019, vol.35, n.8, e00099619. Epub 29-Ago-2019. ISSN 0102-311X. <https://doi.org/10.1590/0102-311x00099619>

¹⁴⁴ Ibidem P. 2.

¹⁴⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº, DE 28 DE AGOSTO DE 2006. Disponível em: <<http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP%5B16120-1-0%5D.PDF>>

¹⁴⁶ CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. Para entender a gestão do Programa de Medicamentos de dispensação em caráter excepcional / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília : CONASS, 2004. P. 51. Disponível em:<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documenta3.pdf>. Acesso em 11 fev 2023.

¹⁴⁷ **No Senado, ministro assina portaria que libera distribuição de Spinraza pelo SUS.** Fonte: Agência Senado. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2019/04/24/no-senado-ministro-assinaportaria-que-libera-distribuicao-de-spinraza-pelo-sus>. Acesso em 28 de fev. 2023.

atualização periódica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Para a revisão e atualização da RENAME, o Ministério da Saúde conta com o assessoramento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), criada pela Lei nº 12.401/2011 e regulamentada pelo Decreto nº 7.646/2011. A Lei nº 12.401/2011 fixa o prazo de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a tomada de decisão, por meio de uma análise baseada em evidências, com avaliação de diferentes aspectos como eficácia, efetividade e segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes.

O registro do Nusinersen no Brasil foi obtido em agosto de 2017, pela ANVISA, e em 2018 houve uma consulta pública aberta realizada pela CONITEC¹⁴⁸ a respeito da sua incorporação ao Sistema Único de Saúde. No Relatório da CONITEC (Relatório n. 400), foram analisadas as evidências científicas sobre a eficácia e a segurança do medicamento para tratamento da AME 5q tipo I. Contudo, após análise, a CONITEC entendeu que foram recebidas importantes contribuições, porém, sem evidências ou fatos novos capazes de alterar o direcionamento da recomendação preliminar. Assim, deliberaram por recomendar a não incorporação ao SUS do medicamento Nusinersen para Atrofia Muscular Espinhal 5q tipo I. Além disso, no referido relatório preliminar à Consulta Pública n. 45, com relação às evidências, destacou-se a questão da limitação em razão do financiamento da pesquisa ter sido realizado pela indústria produtora do medicamento¹⁴⁹. Outro ponto destacado foi com relação à escassez de informação relacionada aos dados epidemiológicos da AME e as incertezas em relação aos impactos orçamentários, vez que de acordo com o referido Relatório da CONITEC, a relação de custo-efetividade deve ser analisada, em especial diante do preço do medicamento no mercado brasileiro por frasco ser em torno de R\$ 233 mil¹⁵⁰.

Torna-se mister destacar que a Consulta Pública é um mecanismo de publicidade e transparência utilizado pela Administração Pública, na qual consegue colher informações, opiniões e críticas da sociedade a respeito de determinado tema. Esse mecanismo utilizado é importante para ampliar a discussão sobre o assunto e

¹⁴⁸ CONITEC. Relatório de Recomendação, Agosto de 2018. Ministério da Saúde. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_nusinersena_5q_tipo_I_2018_CP.pdf. Acesso em 29 de fev 2023.

¹⁴⁹ Idem p.22

¹⁵⁰ Ibidem p. 46/47.

permitir maior proximidade entre os órgãos públicos e a sociedade durante a tomada de decisões. Em tais casos, a CONITEC disponibiliza suas recomendações em consulta pública por um prazo de 20 dias. Excepcionalmente, esse prazo pode ser reduzido para 10 dias em situações de urgência¹⁵¹.

Posteriormente, em março de 2019, após a Consulta Pública, a CONITEC emitiu recomendação preliminar favorável à incorporação no Sistema Único de Saúde do medicamento Nusinersen para o tratamento da AME 5q tipo I, mas com algumas condicionantes¹⁵². Logo após, a Portaria SCTIE 24/2019 foi publicada em 25 de abril de 2019, decidiu por incorporá-lo ao SUS, para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME), tipo I. De acordo com o Relatório 449, a AME, tipo I é considerada a forma mais grave de manifestação da doença, com as crianças geralmente apresentando hipotonia grave e precoce, sendo incapazes de sentar sem apoio e tem expectativa de vida de até 24 meses.

Conforme descrito nas Diretrizes Metodológicas: Avaliação de Desempenho das Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde¹⁵³, os processos de incorporação de novas tecnologias em saúde desenvolvidos e consolidados em outros países têm sido utilizados no Brasil para racionalizar os crescentes gastos em saúde e selecionar tecnologias que apresentam os maiores benefícios para a sociedade. Os avanços científicos atuais introduzem um cenário de crescimento dos gastos em saúde, mas com a necessidade de maior atenção sobre a questão da limitação dos recursos financeiros disponíveis¹⁵⁴. Todavia, o Brasil não tem um limiar de custo-efetividade

¹⁵¹ As consultas públicas da Conitec podem ser acessadas através do link: <http://conitec.gov.br/consultaspublicas#consultas>.

¹⁵² Foram estabelecidas algumas condicionantes como: para pacientes com menos de 7 meses de vida, com início de tratamento até 13 semanas após diagnóstico e com diagnóstico genético confirmatório; atendimento em centros de referência com disponibilização de cuidados multidisciplinares; PCDT (com estabelecimento de critérios de inclusão, exclusão e interrupção); avaliação da efetividade clínica; reavaliação pela CONITEC em 3 anos; e doação pela empresa fabricante das 3 primeiras doses do tratamento de cada paciente. Disponível em: <http://conitec.gov.br/consulta-publica-avalia-incorporacao-do-medicamento-nusinersena-para-atrofia-muscularespinhal>. Acesso em 01 de março de 2022.

¹⁵³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Diretrizes Metodológicas: Avaliação de Desempenho de Tecnologias em Saúde. http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Diretrizes/DIRETRIZ_AdTS_final_ISBN.pdf acesso em 03 de abril de 2023.

¹⁵⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Diretrizes metodológicas: avaliação de desempenho de tecnologias em saúde [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: < http://bvsmis.saude.gov.br/publicacoes/diretrizes_avaliacao_desempenho_tecnologias_saude.pdf >. p. 6. Acesso em 01 de março de 2023.

estabelecido que define o que seria o uso eficiente dos recursos e determine um valor abaixo do qual se possa justificar a incorporação de uma tecnologia¹⁵⁵.

Os controles indiretos, como o predominante no Reino Unido, no qual, em vez de controlar diretamente o preço do medicamento, é controlado o lucro máximo que a indústria pode conseguir do seu faturamento¹⁵⁶ mostrou ter eficácia. Contudo, tal modelo tem cedido lugar a outros métodos, que têm como princípio o *Value for Money*, que consiste no pagamento de acordo com o valor ou utilidade do produto.

Sendo assim, como forma de tratamento para a Atrofia Muscular Espinhal tem sido considerada a utilização do medicamento Nusinersen, incorporado por meio do Relatório 449, nos termos da Portaria SCTIE 24/2019, para o tratamento de AME 5q, tipo I, para pacientes com diagnóstico genético confirmatório que não estejam em ventilação mecânica invasiva permanente contínua (24 horas por dia) e, não eram, portanto, contemplados os tipos II e III de AME 5q. Ademais, de acordo com a referida Portaria, o atendimento dos pacientes deverá ser realizado em centros de referência, com a disponibilização de cuidados multidisciplinares, com a avaliação da efetividade clínica, conforme disciplinado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas e com reavaliação da incorporação em 3 anos pela CONITEC, contados a partir da publicação da Portaria.

No entanto, para os Tipos II e III de AME 5q, através da Portaria 1.297, de 11 de junho de 2019, foi instituído o projeto piloto de compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde, a fim de oferecer acesso ao medicamento Spinraza (Nusinersen) no âmbito do Sistema Único de Saúde. Esse acordo de compartilhamento de risco é um instrumento celebrado entre o Ministério da Saúde e a empresa farmacêutica fornecedora do medicamento. De acordo com a Portaria, a AME 5q é a principal causa genética de mortalidade infantil e impacta gravemente os indivíduos acometidos em termos de morbidade, sendo dividida em subtipos (Tipos 0, I, II, III e IV), tendo o primeiro tipo a maior gravidade e o último, menos agressivo, com manifestação tardia e perda de função motora gradativa.

¹⁵⁵ PINTO M, SANTOS M, TRAJMAN A. Limiar de custo-efetividade: uma necessidade para o Brasil? J Bras Econ Saúde 2016; 8:58-60.

¹⁵⁶ Organização Pan-Americana da Saúde. **O acesso aos medicamentos de alto custo nas Américas: contexto, desafios e perspectivas** / Organização Pan-Americana da Saúde – Brasília : Organização Pan-Americana da Saúde ; Ministério da Saúde ; Ministério das Relações Exteriores, 2009. P. 36.

Para os pacientes com AME 5q Tipos II e III, em razão de algumas incertezas foi estabelecido que para tais casos ocorreria o fornecimento do medicamento no modelo de compartilhamento de riscos. Para os Tipos II e III, no âmbito do Sistema Único de Saúde, era necessário um monitoramento constante dos portadores da doença que fazem uso do medicamento, por meio do registro prospectivo e medição dos resultados e desempenhos. Tais dados servirão de base para a compra do tratamento, uma vez que estão vinculados aos resultados produzidos com o uso da tecnologia no dia a dia dos pacientes.

O Ministério da Saúde e a indústria farmacêutica compartilham, assim, os resultados que serão obtidos, tanto da parte clínica, da eficácia e segurança do tratamento, quanto a expectativa do número de pacientes a serem atendidos. Já com relação ao pagamento da tecnologia, este se encontra vinculado às comprovações de evidências de efeitos reais e concretos, em especial sobre como a utilização da medicação é capaz de impactar na saúde e qualidade de vida do paciente. Por fim, tais resultados clínicos são monitorados e o pagamento é realizado mediante comprovação das evidências científicas.

Além disso, as avaliações periódicas realizadas servirão de base para uma futura edição de norma geral acerca do compartilhamento de risco para incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, nos termos do Art. 7º da supracitada Portaria 1.297 de 2019. Tal iniciativa de compartilhamento de risco, entretanto, deve ser vista com certa cautela em razão da cláusula de preço ser submetida a um evento futuro e incerto¹⁵⁷; o risco é compartilhado entre o Ministério da Saúde e a empresa farmacêutica fornecedora do medicamento Spinraza, para oferecer acesso ao tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME 5q) Tipos II e III no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a necessidade de uma estrutura de estudos e coleta de dados para análise dos resultados obtidos.

Ocorre que o Ministério da Saúde decidiu ampliar seu uso. Essa decisão ocorreu após audiência pública realizada em março de 2021, quando a sociedade foi

¹⁵⁷ CAETANO, Rosângela; HAUEGEN, Renata Curi; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa. A incorporação do nusinersena no Sistema Único de Saúde: uma reflexão crítica sobre a institucionalização da avaliação de tecnologias em saúde no Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 35, n. 8, e00099619, 2019. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102311X2019001005010&lng=en&nrm=iso>. access on 07 Apr. 2023. Epub Aug 29,

ouvida sobre a proposta. Diante do “alto volume de contribuições recebidas e comoção por parte da sociedade”, segundo o ministério, a audiência pública foi realizada e o tratamento para tipo II foi incorporado.

A medida foi contra uma recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em fevereiro. Segundo a entidade, não havia evidências científicas suficientes para recomendação favorável, considerando o alto investimento que a incorporação para tratamentos dos tipos II e III exigiriam. Mas a audiência pública reverteu o quadro, ao menos para pacientes do tipo II.¹⁵⁸

Por conseguinte, conclui-se que a judicialização em face da obtenção da medicação Spinraza tem como questionamentos também a sua incorporação para os demais tipos da doença, não apenas o tipo I e II. No entanto, para os demais tipos, o seu fornecimento completo pelo SUS ainda é visto com certo grau de insegurança.

Diante da análise de alguns julgados sobre o tema¹⁵⁹, observa-se que a via judicial segue os requisitos solicitados pela Administração, a exemplo da necessidade de comprovação com antecedência de dez dias sobre a necessidade de manutenção do fornecimento do fármaco a cada seis meses, bem como a apresentação de laudo médico atualizado, do dever de ser oficiado à CONITEC e ao Ministério da Saúde, para que insiram o caso no sistema de pesquisa sobre os efeitos do Spinraza para o tratamento de AME, a fim de servir como parâmetro acerca da eficácia do medicamento em situações equivalentes a do processo, dentre outros.

Nestes termos, o Superior Tribunal de Justiça, com base no Recurso Especial Repetitivo n. 1.657.156, fixou os requisitos para que o Poder Judiciário determine o fornecimento de remédios fora da lista do Sistema Único de Saúde (SUS). A referida tese fixada estabelece que constitui obrigação do Poder Público o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, desde que presentes, cumulativamente, os seguintes requisitos: 1) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para

¹⁵⁸ <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-06/sus-inclui-medicamento-para-tratamento-de-atrofia-muscular-espinhal-2>. Acesso em 4 abr 2023

¹⁵⁹ **Adolescente com atrofia muscular espinhal terá tratamento fornecido pela União e pelo estado de SC.**
https://www.trf4.jus.br/trf4/controlador.php?acao=noticia_visualizar&id_noticia=14671. Acesso em 01 de março de 2023.

o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; 2) Incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e 3) Existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Conforme exposto por Christopher Newdick¹⁶⁰ é evidente que o sistema público de saúde deve promover o interesse de todos igualmente, ainda que a questão de ética distributiva envolva compromissos políticos. O compromisso de igualdade deve ser baseado na análise sobre as necessidades atuais dos pacientes em particular, sem que isso afete a sustentabilidade do sistema para quem precise de tratamento no futuro. Isso também não significa que pedidos individuais não serão analisados, pois são considerados casos excepcionais e, conforme asseverado por Newdick, especialmente em casos graves, uma abordagem dos interesses da comunidade também se encontra justificada quando demais pacientes também são atingidos. Assim sendo, uma circunstância específica pode apresentar a necessidade excepcional de tratamento que permite melhora no quadro clínico e da qualidade de vida do indivíduo. Há, com isso, a necessidade de apresentação de evidências sobre os benefícios clínicos obtidos com o uso de determinado tratamento terapêutico a fim de justificar o investimento público realizado.

Em um caso inglês, por exemplo, Newdick¹⁶¹ explica que uma determinada autoridade pública abordou sobre questões financeiras anuais relativas a alocação do tesouro do governo central. A Câmara dos Lordes, entretanto, rejeitou a sua alegação, por considerar que “*these are matters of political judgment for him and for the House of Commons. They are not matters for judges*” (Estas são questões de julgamento político para ele e para a Câmara dos Comuns. Elas não são assuntos para juízes). Diante disso, para o precitado autor, o desafio consiste justamente no encontro do equilíbrio entre o reconhecimento do limite possível de ser exigido do Estado como garantia de direitos sociais fundamentais, sem que isso represente a exclusão de demais indivíduos, mas sim promova o ideal de igualdade e cidadania social.

No caso do Spinraza, verifica-se que este possui registro na ANVISA, desde 2017, não sendo, portanto, um medicamento não registrado. Por outro lado, desde o respectivo registro, ações judiciais têm questionado o seu fornecimento. Em 2018,

¹⁶⁰ NEWDICK, C. (2018) *Can judges ration with compassion? A priority-setting rights matrix*. Health and Human Rights Journal, 20 (1). pp. 107-120. ISSN 2150-4113.

¹⁶¹ ibidem. P. 7.

estima-se que tenham sido gastos R\$ 115,9 milhões com a compra de Spinraza¹⁶². Atualmente, uma vez constatada a comprovação, por meio de laudos médicos fundamentados e expedidos por médicos que assistem o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos demais fármacos fornecidos pelo SUS e da incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito é cabível a sua concessão, em especial para o AME tipo I e II, conforme incorporado pela Portaria SCTIE 24/2019.

De acordo com a tabela abaixo é possível observar que o Spinraza representou o quarto medicamento mais caro dentre os dez insumos comparados e fornecidos no ano de 2018.

GASTOS COM OS DEZ INSUMOS MAIS CAROS (2018)

Medicamento	Gasto Total (em R\$)
Soliris (eculizumabe)	368.522.257,63
Naglazyme (galsulfase)	153.214.936,78
Translarna (atalureno)	145.660.469,60
Spinraza (nusinersen)	115.860.815,49
Elaprase (idursulfase)	115.698.639,24
Vimizim (elosulfase)	103.678.454,35
Replagal (alfagalsidase)	98.535.767,73
Fabrazyme (betagalsidase)	50.273.966,06
Myozyme (alfalglicosidase)	42.547.643,66
Myalept (metreleptina)	17.554.704,06
Total	1.211.547.654,60

Fonte: Coordenação-Geral de Licitações e Contratos de Insumos Estratégicos para a Saúde (CGLIS)

Figura 6.

¹⁶² **No Senado, ministro assina portaria que libera distribuição de Spinraza pelo SUS.** Fonte: Agência Senado. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2019/04/24/no-senado-ministro-assinaportaria-que-libera-distribuicao-de-spinraza-pelo-sus>. Acesso em 28 de fev. 2023.

É, portanto, um medicamento com custo elevado, considerado um dos mais caros do Sistema Público de Saúde. Por outro lado, é certo que a falta de recursos orçamentários não é fato obstativo de um direito instituído por lei. Estima-se que de janeiro a dezembro de 2018, apenas com compras de 496 frascos de Nusinersen, os gastos federais somaram R\$ 118 milhões, em comparação a gastos de R\$ 447,16 milhões dispendidos com as aquisições de 32.877 unidades do eculizumabe, em ambos os casos sempre para atendimento de demanda judicial¹⁶³. A análise do custo-efetividade do medicamento deve ser realizada para que se torne viável a incorporação de determinado medicamento ao SUS, com estudos dos seus benefícios e evidências.

Assim, para incorporação ao Sistema Único de Saúde, este necessita da efetiva demonstração dos benefícios da proposta terapêutica. A recomendação sobre a incorporação com evidências em formação do medicamento é uma decisão importante, em razão dos vultosos investimentos gerados para a disponibilização do tratamento, em especial diante da crescente judicialização e a escassez de investimentos em saúde pública. Para tanto, os medicamentos não podem ser vistos como componentes de “mercados de futuro” (“*commodity*”) e a sua utilização pressupõe a utilização de critérios evidentes com certeza, segurança e transparência para a sociedade.¹⁶⁴

No tocante à judicialização das demandas de saúde, em síntese, alega-se que a decisão judicial caso atenda a um único indivíduo, compromete políticas de universalização do serviço de fornecimento de medicamentos e prejudica os cidadãos, em geral; debilita investimentos nos demais serviços de saúde e em outras áreas; viola a reserva do possível e a legalidade orçamentária. Por outro lado, nos termos da Constituição da República, a saúde e o acesso a medicamentos, constitui bem vinculado à dignidade do homem e direito social constitucional expressamente previsto. É justamente neste sentido que parte da doutrina considera que as normas definidoras de direitos sociais, a exemplo do direito de acesso à saúde, são normas programáticas, posto que dependem da formulação de políticas públicas para sua

¹⁶³ CAETANO, Rosângela; HAUEGEN, Renata Curi; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa. A incorporação do nusinersena no Sistema Único de Saúde: uma reflexão crítica sobre a institucionalização da avaliação de tecnologias em saúde no Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 35, n. 8, e00099619, 2019

¹⁶⁴ Idem.

exigibilidade. No entanto, não seria, com isso, despida de efetividade, uma vez que adquire um denominador capaz de gerar a sua executoriedade.

No caso da decisão de incorporação do Nusinersen, diversos fatores devem ser analisados. A exemplo do parecer da AGU, ao demonstrar que de R\$ 1 bilhão de reais gastos na aquisição de medicamentos pela União, cerca de 95% foram destinados para a compra de somente 20 tipos de medicamentos, o que, por sua vez, atenderam 1.174 pacientes, ao passo que os demais 5% do valor investido foram destinados para a compra de medicamentos já fornecidos pelo SUS e que se destinam ao atendimento da população como um todo¹⁶⁵. Para tanto, o registro sanitário de medicamentos é instrumento essencial para a sua incorporação, não sendo, portanto, permitida a incorporação de novas tecnologias sem registro no Sistema Único de Saúde (SUS). Outrossim, cabe à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) assessorar o Ministério da Saúde em tais decisões de incorporação.¹⁶⁶

No tocante ao caso do medicamento Nusinersen, observa-se que houve a sua incorporação ao SUS para o tratamento do Tipo I da doença e Tipo II, recentemente, em 2021. Já o tipo III e IV há necessidade de monitoramento dos pacientes e avaliação dos desfechos clínicos nos centros de referência, a fim de permitir melhor comprovação dos estudos de sua eficácia para os tais tipos, sendo aplicado, assim, o modelo piloto de compartilhamento de riscos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Torna-se de real importância que a sociedade se conscientize do grande marco trazido pela Constituição Federal de 1988 com a criação do Sistema Único de Saúde. No cenário brasileiro, as problematizações enfrentadas podem ser minimizadas diante de uma gestão estratégica e eficaz por meio de maiores investimentos públicos e de políticas de saúde voltadas para a atenção básica primária, uma rede hospitalar interligada, desde o atendimento básico ao mais complexo, na homogeneidade do

¹⁶⁵ PARECER REFERENCIAL n. 00016/2017/CONJURMS/CGU/AGU. Disponível em: <https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/maio/30/00016-2017--Spinraza-Nusinersen.pdf>. Acesso em 04 de Abril de 2020.

¹⁶⁶ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/qual-a-situacao-do-spinraza-nusinersen-na-anvisa>. Acesso em 3 mar 2023

atendimento médico nas diferentes regiões do país e de investimentos em políticas sanitárias.

Outrossim, o SUS é um importante sistema público de saúde – considerado como um dos maiores do mundo – garantido constitucionalmente a todos da população, de forma geral e igualitária. Ademais, é necessário que a sociedade seja informada acerca da resolução das incongruências práticas observadas no que pertine à saúde pública, a exemplo das Audiências Públicas, em especial as realizadas pelo Supremo Tribunal Federal. Tais audiências atraem a sociedade para um importante tema e alvo de questionamentos acerca da possibilidade de ingerência do Judiciário em solos pertencentes – ou não – ao Executivo. Ademais, diante do panorama de massiva judicialização, é mister a realização de políticas públicas capazes de provocar uma discussão processual capaz de permitir um melhor diálogo institucional. Neste sentido, busca-se uma melhor transparência e conscientização nas demandas envolvendo direito de acesso à saúde e a valorização da posição de tais direitos fundamentais perante a ótica do Legislativo, Executivo e Judiciário.

O Brasil é um país de grande extensão territorial, somado a uma vasta densidade demográfica e com perspectivas de crescimento econômico e social, motivo pelo qual urge a necessidade de políticas públicas eficientes, capazes de elevar o crescimento nacional substancialmente e evitar incongruências práticas e disparidades nos atendimentos nas regiões do país. Soma-se a isso o fato de que investimentos em saúde pública precisam ser massificados, uma vez que, atualmente, corresponde a apenas cerca de 3,9% do PIB, conforme dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), o que se contrapõem aos crescentes investimentos em saúde privada, cerca de 5,3%. A saúde é um serviço essencial e assegurados a todos, indistintamente, conforme mandamento constitucional. Contudo, comparativamente, no âmbito internacional, há um longo caminho a ser percorrido pelo Brasil, a exemplo de países como Alemanha, que investem cerca de 9,5% do PIB em saúde pública.

No tocante aos pedidos de fornecimento de medicamentos, por exemplo, a judicialização não deveria se apresentar como o principal caminho de acesso. Neste sentido, Malcolm Langford alerta para a necessidade de pensarmos na disponibilidade de estratégias alternativas.

Para tanto, promover a busca por mecanismos de satisfação para um processo administrativo – não judicial – justo e imparcial, a fim de permitir que o Judiciário seja considerado como alternativa viável, mas não como a única forma de alcançar a solução da controvérsia é medida necessária. As realizações de estratégias extrajudiciais são fundamentais para maior efetividade das demandas no Brasil, com o propósito de permitir uma maior satisfação da pretensão individual por meio da valorização do diálogo institucional imparcial e autônomo. Cita-se, como exemplo de sucesso, a Câmara de Resolução de Litígios de Saúde, da Procuradoria Geral do Estado do Rio de Janeiro, que evitou o ajuizamento de aproximadamente cerca de 15 mil processos na Justiça entre 2013 e 2016, com base no diálogo institucional, com resultados positivos na seara do direito de acesso à saúde e na construção do conhecimento sobre o funcionamento do SUS

Torna-se necessária uma postura de deferência para análise do contexto e impactos decisórios no tocante às demandas de saúde, com ponderação entre a razoabilidade e o mínimo existencial, sendo importante a utilização dos instrumentos necessários para o caso, como dados fornecidos pelos NATs (Núcleo de Apoio Técnico), os relatórios técnicos da Conitec e os demais apoios técnicos ofertados para a resolução de demandas judiciais. Em demandas por medicamentos, por exemplo, é fundamental que se considere a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), os Protocolos Clínicos e as Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, as normas de registro sanitário da ANVISA, entre outras normativas.

Portanto, observa-se que a atuação judicante no modelo brasileiro permite que o Judiciário efetue o julgamento de diferentes demandas, seja de direito privado, seja de direito público. No entanto, em alguns casos, as questões referentes às áreas administrativas requerem determinado grau de especialização. Certamente a especialização e a existência de autoridades dotadas de autonomia e capacidades para decidir matérias que envolvam a Administração Pública seria um avanço no aspecto de redução da judicialização. Tal fato, porém, não seria uma alteração da competência, pois permitira que dentro do modelo atual de separação de poderes, que lhe seja conferida a função precípua de realizar com imparcialidade e qualidade técnica suficiente a resolução do caso em concreto, sem excluir a possibilidade de apreciação do Poder Judiciário.

No campo da saúde, os profissionais também têm papel fundamental, pois encontram-se diretamente em contato com a população e detêm o conhecimento técnico acerca do melhor tratamento a ser ofertados para cada caso. Destarte, torna-se mister a existência de transparência e de conhecimento sobre os demais elementos, como os preços das medicações e seus riscos, assim como a análise de diferentes alternativas medicamentosas capazes de alcançar o fim almejado. Por tudo isso, deve-se atentar para o uso de ferramentas como a medicina baseada em evidências, critérios científicos e a relação custo benefício nas suas escolhas terapêuticas.

Não se pretende questionar o valor de determinado tratamento, mas acerca de quais mecanismos podem ser capazes de fornecer o suporte necessário para que estes sejam disponibilizados para a população dentro dos padrões de eficácia, eficiência e segurança.

Argumenta-se, ainda, que o acesso à justiça de determinada pessoa ao pleitear um medicamento de alto custo, por exemplo, pode gerar o comprometimento da tutela dos direitos sociais de uma parcela maior da sociedade, sobretudo em razão da finitude do orçamento público. Tal fato não impede o ajuizamento de demandas individuais, pois estas são necessárias diante de casos excepcionais, em que a abordagem dos interesses da comunidade também se encontra justificada diante dos diferentes pacientes atingidos.

Entretanto, há necessidade de se atentar para o fato de que o fornecimento pelo magistrado dos medicamentos gera alteração e maior aporte financeiro e conseqüente necessidade de previsão orçamentária e controle por parte da Administração Pública. Com isso, deve-se ter cautela para não obter uma visão processual diante de demandas individuais, sem ter uma correta dimensão da totalidade das decisões em sentido semelhante e de tutela coletiva sobre o tema de forma a dimensionar o real impacto gerado como um todo.

É certo que direitos sociais requerem prestações positivas e passíveis de tutela judicial, seja pela sua atuação insuficiente, seja pela omissão, para que se encontrem disponíveis para a população. Neste aspecto, conforme exposto por Christopher Newdick, há a necessidade de harmonização entre prioridades políticas e direitos constitucionais e legais assegurados. Uma abordagem processual coletiva é um importante ponto de partida na promoção de direitos fundamentais e de igualdade. Da

mesma forma, para o precitado autor, o fomento a um ambiente de confiança e o diálogo entre gestores permite mecanismos satisfatórios para que seja alcançado um denominador comum. A par disso, em determinados casos nos quais a Administração Pública, com cognição técnica e qualificada, consiga demonstrar a existência de medicamentos menos onerosos e capazes de gerar efeitos benéficos superiores para o tratamento de saúde envolvido, a viabilidade é analisada.

Assim, em que pese o mínimo existencial não apresentar positividade autônoma na Carta de 1988, ele é capaz de ser extraído implicitamente das normas constitucionais e a sua satisfação em grau máximo de efetividade depende de políticas públicas concretas.

Analisa-se, com isso, o binômio: imprescindibilidade do medicamento/incapacidade financeira do paciente em adquiri-lo. É o caso, por exemplo, observado no medicamento Spinraza. O alto custo da medicação somado a incerteza de sua efetividade, gerou incongruências durante o seu processo de incorporação ao SUS. Tal fato resultou na incorporação da medicação apenas para o tratamento de AME tipo I e, recentemente, para o tipo II, sendo realizada de forma pioneira a modalidade de compartilhamento de risco para os demais tipos de AME 5q. O art. 196 da Constituição Federal constitui comando veiculador de direito subjetivo individual exigível em face do Estado. Contudo, as obrigações positivas direcionadas ao Estado não pressupõem a sua imposição diante de relevantes questionamentos a respeito do impacto orçamentário, da sua real efetividade farmacológica, assim como da necessidade de assegurar a todos, indistintamente, o tratamento oferecido àquele indivíduo que se encontre na mesma situação. A análise do custo-efetividade do medicamento é medida que se faz necessária.

O Sistema Único de Saúde (SUS) dentre seus delineamentos constitucionais preserva a criação e manutenção de um acesso universal, igualitário e integral à saúde. É importante que a colaboração interinstitucional seja fomentada, sobretudo entre a Administração Pública, o Legislativo e o Judiciário como forma de fortalecimento e proteção dos direitos constitucionalmente previstos.

Deve-se registrar, por conseguinte, que os cidadãos são, da mesma forma, partes importantes desse processo de judicialização e devem estar conscientes dos desafios que são enfrentados para manutenção de um sistema público e universal de saúde. O aumento de participação e compreensão pela sociedade diante da realidade

do SUS pode contribuir para identificar soluções e promover melhores contornos para o desenvolvimento de mecanismos que facilitem o acesso de forma hegemônica e ampla pela população, tanto aos medicamentos necessários, quanto aos demais insumos e atendimentos de saúde. A valorização de ações transparentes e participativas permitem uma melhor compreensão da judicialização da saúde presente no cenário atual.

Outro aspecto fundamental, por fim, se refere à necessidade de fomento de políticas públicas que suscitem a ampliação do acesso e a inovação em pesquisa e desenvolvimento na área da saúde. O tratamento das necessidades sanitárias da população, a democratização do acesso aos serviços e aos medicamentos presentes nas listas nacionais são formas de promover o acesso e atender às necessidades básicas de saúde da população. Esse esforço torna-se vital para que sejam traçados novos caminhos na construção da melhoria do acesso à saúde no Brasil.

REFERÊNCIAS

ABREU, Lidiane Rocha. **Políticas Públicas: atuações estatais essenciais à efetivação da cidadania plena**. In: Âmbito Jurídico, Rio Grande, XIV, n. 89, jun 2011. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/19260/politicas-publicas-atuacoes-estatais-essenciais-a-efetivacao-da-cidadania-plena>. Acesso em: 15 de jun. de 2022.

AMARAL, Gustavo. Direito, Escassez e Escolha. Renovar: Rio de Janeiro, 2001.

AGÊNCIA BRASIL. **Covid-19: Brasil tem mais 601,5 mil mortes e 21,59 milhões de casos**. 2021. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-10/covid-19-brasil-tem-6015-mil-mortes-e-2159-milhoes-de-casos>. Acesso em: 20 de jun. de 2022.

ALEXY, Robert. Tradução de Luís Afonso Heck. In: Revista de Direito Administrativo. **Direitos Fundamentais no Estado Constitucional democrático**: para a relação entre direitos do homem, direitos fundamentais, democracia e jurisdição constitucional. Rio de Janeiro, 1999. n. 217, pg 55-66.

_____. **Teoria dos direitos fundamentais**. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2008. p. 104

ALVARENGA, Maria Amália de Figueiredo Pereira; RODRIGUES, Edwirges Elaine. Transexualidade e dignidade da pessoa humana. **Revista Eletrônica do Curso de Direito UFSM**. Santa Maria, v. 10, n. 1. 2015. Disponível em: <https://periodicos.ufsm.br/revistadireito/article/view/18583/0>. Acesso em: 08 de jun. de 2022.

ANDRADE, Zenaida Tatiana Monteiro. **Da efetivação do direito à saúde no Brasil.**

In: *Âmbito Jurídico*, Rio Grande, XIV, n. 86, mar 2011. Disponível em: <https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-constitucional/da-efetivacao-do-direito-a-saude-no-brasil/>. Acesso em: 20 de jun. de 2022.

ARAUJO, Higor Alexandre Alves de. **Direito De Todos, Dever Do Estado:** o desenho constitucional do direito fundamental social à saúde. *Revista do Centro de Estudos Jurídicos da Procuradoria Geral do Estado de Pernambuco*, Recife, v. 09, n. 09, 2016. Anual. Disponível em: http://www.pge.pe.gov.br/app_themes/PGE-PE-CEJ-Publicacoes-Volume-09-2016.pdf. Acesso em: 22 de jun. de 2022.

ÁREAS, Philippe Jean Rangel; et. Al. Justiça Multiportas: uma análise da atuação da câmara de resolução de litígios de saúde (CRLS) em Campos Dos Goytacazes–RJ. **Revista Eletrônica da PGE/RJ**, set./dez.2020. ISSN 2595-0630, p. 10/11.

BADIM, Silva Marques. **Judicialização do Direito à saúde.** *Revista USP*, São Paulo. 9(2), 2008. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13117>. Acesso em: 19 de set. de 2022.

BARROS, Alexandre. Despesas com saúde ficam em 9,2% do PIB e somam R\$ 608,3 bilhões em 2017. Disponível em: <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/26444-despesas-com-saude-ficam-em-9-2-do-pib-e-somam-r-608-3-bilhoes-em-2017>. Acesso em 14 de set de 2022

ASSIS, G. **Mediação sanitária: direito, saúde e cidadania.** In: SANTOS, L.; TERRAZAS, F. *Judicialização da saúde no Brasil.* Campinas: Saberes Editora, 2014. p. 197-220

BARCELLOS, Ana Paula. **Curso de Direito Constitucional.** 3. ed. Rio de Janeiro: Forense Ltda, 2020.

BARROSO, Luís Roberto. **Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática.** *Suffragium - Revista do Tribunal Regional Eleitoral do Ceará*, Fortaleza, v. 5, n. 8. 2009. Disponível em: https://www.direitofranca.br/direitonovo/FKCEimagens/file/ArtigoBarroso_para_Selecao.pdf. Acesso em: 21 de jan. de 2023.

_____. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Revista de Direito Social*, v. 34, p. 11-43, 2009.

BIEHL, João; PETRYNA, Adriana. Tratamentos jurídicos: os mercados terapêuticos e a judicialização do direito à saúde. **Hist. cienc. saude-Manguinhos**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 1, p. 173-192, Mar. 2016.

BRASIL. **Constituição Federal, de 5 de outubro de 1988**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/ConstituicaoCompilado.htm. Acesso em: 08 de jan. de 2023

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Brasília, DF, 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 15 de jun. de 2022.

BRASIL. Conselho Nacional do Ministério Público. Resolução **CNMP nº 159/2017**, art. 3º, inciso IV. MINAS GERAIS. Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais. **Apelação Cível nº 1.0024.14.028743-9/001**, Rel. Des. Rogério Medeiros, 8ª Câmara Cível, j. 02.06.2015

BRASIL. **Lei 8.142/1990**. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm. Acesso em 20 abr. 2023.

BRASIL. **Lei 12.401/11**. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm. Acesso em 20 abr. 2023.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Para entender a gestão do Programa de Medicamentos de dispensação em caráter excepcional/ Conselho Nacional de Secretários de Saúde. - Brasília: CONASS, 2004

BUCCI, M. P. D. **Contribuição para a redução da judicialização da saúde: uma estratégia jurídico-institucional baseada na abordagem de direito e políticas públicas**. In: BUCCI, M. P. D.; DUARTE, C. S. (Coords.). *Judicialização da saúde: a visão do Poder Executivo*. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 31-88.

CAETANO, Rosângela; HAUEGEN, Renata Curi; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa. **A incorporação do nusinersena no Sistema Único de Saúde: uma reflexão crítica sobre a institucionalização da avaliação de tecnologias em saúde no Brasil**. *Cad. Saúde Pública* [online]. 2019, vol.35, n.8, e00099619. Epub 29-Ago-2019. ISSN 0102-311X. <https://doi.org/10.1590/0102-311x00099619>.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. Coimbra: Almedina, 1998. P. 439.

_____ CANOTILHO, J. J. Gomes. Constituição Dirigente e Vinculação do Legislador: Contributo para a Compreensão das Normas Constitucionais Programáticas. 2. ed. Coimbra: Coimbra Ed., 2001

CARIAS, Claudia Mezleveckas et al . **Medicamentos de dispensação excepcional: histórico e gastos do Ministério da Saúde do Brasil.** *Rev. Saúde Pública*, São Paulo , v. 45, n. 2, p. 233-240, Apr. 2011 .

Availablefrom>http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S003489102011000200001&lng=en&nrm=iso

CARLI, Patrícia de. **A judicialização da política e o protagonismo dos juízes nas decisões que envolvem o direito constitucional à saúde: reflexões acerca da jurisdição constitucional.** *Revista Eletrônica do Curso de Direito da UFSM*, v. 8, p. 284-304, 2015. CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Fórum da Saúde. Disponível em <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/forum-da-saude-2/#>.

CARVALHO, Kildare Gonçalves. **Direito constitucional.** 16. ed., rev. atual. e ampl. Belo Horizonte: Del Rey, 2010.

CAVALCANTE, Márcio André Lopes. Requisitos para a concessão judicial de medicamentos não previstos pelo SUS. **Buscador Dizer o Direito**, Manaus. Disponível em:<<https://www.buscadordizerodireito.com.br/jurisprudencia/detalhes/27b09e189a405b6cca6ddd7ec869c143>>. Acesso em: 15 abr. 2023.

COSTA, Nilson do Rosário. A judicialização da saúde no Brasil: panorama da produção científica no período 2008-2016. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 27, n. 1, p. 17-36, 2017.

CUNHA, João Vitor do Amaral; SANTOS JUNIOR, Valdir Garcia dos. **O ativismo judicial e os limites da atuação do judiciário.** 2016 Trabalho de conclusão de curso apresentado como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel em Direito à banca examinadora do Centro Universitário Toledo. Araçatuba: Toledo, 2016. Disponível em: <https://servicos.unitoledo.br/repositorio/handle/7574/622>. Acesso em: 19 de jan. de 2023.

CUNHA, Jarbas Ricardo Almeida. **A efetivação constitucional do direito à saúde no Brasil: alternativas jurídicas para a consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS).** 2020. 328 f., il. Tese (Doutorado em Direito) Universidade de Brasília, Brasília, 2020, pg. 68.

DE ARAUJO, VALTER SHUENQUENER; WANG, D. W. L. ; PORFIRO, C. A. . **Direitos sociais e a falácia do nirvana.** Brasília: Centro de Estudos Jurídicos da Presidência, 2020. P. 489

DENZIN, N. K.; LINCOLN, Y. S. **Introdução: a disciplina e a prática da pesquisa qualitativa.** In: DENZIN, N. K. e LINCOLN, Y. S. (Orgs.). *O planejamento da pesquisa qualitativa: teorias e abordagens.* 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2006.

DINIZ, Maria Helena. **Curso de Direito Civil Brasileiro**, 5º volume: Direito de Família. 34. São Paulo: Saraiva, 2020.

ESHER, A.; COUTINHO, T. **Uso racional de medicamentos, pharmaceuticalização e usos do metilfenidato**. *Ciência e Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 2571-2580, 2017.

ESPÍNDOLA, Ruy Samuel. **Conceito de princípios constitucionais: elementos teóricos para uma formulação dogmática constitucionalmente adequada**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 1998.

FACHIN, Tiago. **Ativismo judicial processual: iniciativa do juiz na formulação dos argumentos e na produção da prova em cotejo com o princípio do contraditório**. *Perspectivas brasileira e europeia*. Florianópolis: Empório do direito, 2016.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. **Revista Direito GV**, [S.l.], v. 15, n. 3, p. e1934, nov. 2019. ISSN 2317-6172. Disponível em <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/revdireitogv/article/view/80712/77053>>. Acesso em: 12 Out. 2022.

FORSTHOFF, Ernst, “Problemas Constitucionales del Estado Social” in ABENDROTH, Wolfgang, FORSTHOFF, Ernst & DOEHRING, Karl, *El Estado Social*, Madrid, Centro de Estudios Constitucionales, 1986. p. 45.

FRACOLLI LA, Zoboli ELPC. **Desafios presentes na qualificação do cuidado em saúde e humanização: conceitos e concepções**. In: Ibañez N, Elias PEM, Seixas PHD, organizadores. *Política e gestão pública em saúde*. São Paulo (SP): Hucitec; 2011.

FUNCIA, Francisco R. **Sistema Único de Saúde – 30 anos: do subfinanciamento crônico para o processo de desfinanciamento decorrente da emenda constitucional 95/2016**. In *30 Anos da Seguridade Social – Avanços e Retrocessos*. ANFIP/Fundação ANFIP de Estudos Tributários e da Seguridade Social. Brasília: ANFIP, 2018

GOMES, Regina Maria dos Santos. Judicialização da Saúde e o Papel do Juiz na Efetivação do Direito à Saúde no Brasil. **Revista Brasileira de Direito**, Passo Fundo, v. 15, n. 1, p. 49-62, 2019.

GUIMARÃES, Rita de Cassia Mello. **Câmaras de Resolução de Litígios de Saúde (CRLS): medidas de resoluções administrativas e fluxos de processos antes e durante a pandemia de COVID-19**. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva), 2022. p. 61.

HESSE, Konrad. **A Força Normativa da Constituição**, Porto Alegre, Sergio Antonio Fabris Editor, 1991.

HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, Cass R. **O Custo dos Direitos: por que a liberdade depende dos impostos.** Tradução: Marcelo Brandão Cipolla. São Paulo: Editora WMF Martins Fontes, 2019.

JUNIOR, Arnaldo Hossepian; ROCHA, Rodrigo Silva. **O Judiciário e a Questão da Saúde: A Busca de uma Judicialização Qualificada e de Soluções Negociadas** – Um Projeto do Fórum da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. In: Conselho Nacional do Ministério Público, ministério público, diálogos institucionais e a efetividade das políticas públicas de saúde. p. 86.

KRELL, Andreas Joachim. **Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um direito constitucional comparado.** Porto Alegre: S.A Fabris, 2002. P. 43

LANGFORD, Malcolm. Judicialização dos direitos econômicos, sociais e culturais no âmbito nacional: uma análise socio-jurídica. *Sur, Rev. int. direitos human.*, São Paulo , v. 6, n. 11, p. 98-133, Dec. 2009 . Available from

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S180664452009000200006&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 2 Fev. 2022. <https://doi.org/10.1590/S1806-64452009000200006>.

LAKATOS, E. M.; MARCONI, M. A. **Metodologia do trabalho científico.** 5. ed. São Paulo: Atlas, 2003.

LIMA, Sandra Gonçalves Gomes; BRITO, Cláudia de; ANDRADE, Carlos José Coelho de. **O processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil em uma perspectiva internacional.** *Ciênc. saúde coletiva*, Rio de Janeiro, v. 24, n. 5, p. 1709-1722, May 2019 . Available from

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232019000501709&lng=en&nrm=iso>.

LOLATO, Gilvane. **Os principais desafios da Gestão em Saúde Pública e 5 práticas indispensáveis.** 2019. IPOG. Disponível em: <https://blog.ipog.edu.br/saude/gestao-em-saude-publica/#:~:text=Os%20principais%20desafios%20da%20Gest%C3%A3o%20em%20Sa%C3%BAde%20P%C3%ABlica%20e%205%20pr%C3%A1ticas%20indispens%C3%A1veis&text=Gerenciar%20gastos%2C%20organizar%20processos%2C%20supervisionar,com%20Gest%C3%A3o%20em%20Sa%C3%BAde%20P%C3%ABlica.&text=Se%20voc%C3%AA%20trabalha%20na%20%C3%A1rea,de%20hoje%20%C3%A9%20para%20voc%C3%AA>. Acesso em: 19 de jan. de 2023.

LUNARDI, Valéria Lerch et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 2, p. 405-414, 2012

MACHADO, Edinilson Donizete. **Ativismo judicial: limites institucionais democráticos e constitucionais.** 1 ed. São Paulo: Letras Jurídicas, 2011.

MARTINS, Tiago do Carmo. **Omissão administrativa em instituir ação afirmativa e intervenção judicial pela via da ação civil pública**. Série Monografias do CEJ, São Paulo, v. 26, 2017. Disponível em: <https://www.cjf.jus.br/cjf/corregedoria-da-justica-federal/centro-de-estudos-judiciarios-1/publicacoes-1/monografias-do-cej2/volume-27-2013-2017/@@download/arquivo>. Acesso em: 06 de jan. de 2023.

MATTA, S. M. **Fornecimento de medicamentos - a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal após a audiência pública** n. 4. Revista do Tribunal Regional Federal da Terceira Região, v. 121, p. 35-48, 2014. P. 37.

MELO, Jeferson. **Demandas Judiciais relativas à saúde crescem 130% em dez anos, CNJ, 2019**. Disponível em < <https://www.cnj.jus.br/demandas-judiciais-relativas-a-saude-crescem-130-em-dez-anos/>>. Acesso em 11/10/2022.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 13. ed. São Paulo: Saraiva, 2018.

MENDES, Eugênio Vilaça. **Desafios do SUS**. Brasília, DF: CONASS, 2019. p. 134.

MINAYO, M.C.S. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde**. 2ª Ed. Sp: Hucitec/ Rj: Abrasco, 1993.

MIRAGEM, Bruno. **A resolução consensual de conflitos na área da saúde**. In: CAMARA DE RESOLUÇÃO DE LITÍGIOS DE SAÚDE. Resolução de litígios de saúde. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018, p. 70.

MORAES, Alexandre de. **Direitos Humanos Fundamentais: teoria geral** Comentário aos arts.1º a 5º da constituição da república federativa do brasil. 12. ed. São Paulo: Atlas, 2021.

MORAIS, Leandro Fernandes. **Direito à saúde e a excessiva judicialização das políticas públicas: características, peculiaridades e controvérsias jurídicas**. 2018. Monografia. UniEvangélica. Disponível em: <http://repositorio.aee.edu.br/bitstream/aee/853/1/Monografia%20-%20Leandro%20Fernandes.pdf>. Acesso em: 15 de jan. de 2023.

MORAES, M. R. A. Desperdício de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro: uma revisão integrativa. **Boletim do Instituto de Saúde**, v. 21, n. 4, p. 389-397, 2019

NALINI, José Renato. **Mediação e arbitragem na saúde**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017. p. 125

NETTO, Luísa Cristina Pinto e. **O princípio de proibição de retrocesso social**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011.

NEWDICK, C. (2018) Can judges ration with compassion? A priority-setting rights matrix. *Health and Human Rights Journal*, 20 (1). pp. 107-120. ISSN 2150-4113

NOVELINO, Marcelo. **Curso de Direito Constitucional**. 13. ed. Salvador: JusPodivm, 2018.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. 1948. Disponível em:

https://www.ohchr.org/en/udhr/documents/udhr_translations/por.pdf.

PEDRA, Anderson Sant Ana. **Parâmetros para uma decisão racional em casos de judicialização de políticas públicas**. *Revista Brasileira de Direito Público*, v.41, 2013.

PARECER REFERENCIAL n. 00016/2017/CONJURMS/CGU/AGU. Disponível em: <https://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/maio/30/000016-2017--Spinraza-Nusinersen.pdf>.

PEREIRA, Aline do Nascimento. **Judicialização da Saúde e a Câmara de Resolução de Litígios de Saúde do município do Rio de Janeiro**: uma análise teórica a partir de perspectivas e diálogos institucionais. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública), 2019. p. 56.

PERLINGEIRO, Ricardo. Novas perspectivas para a judicialização da saúde no Brasil. *Scientia Iuridica*, v. 333, p. 519-539, 2013.

_____. **DESJUDICIALIZANDO AS POLÍTICAS DE SAÚDE?**. *Revista Acadêmica da Faculdade de Direito do Recife*, [S.l.], v. 86, n. 2, jul. 2015. ISSN 2448-2307. Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/ACADEMICA/article/view/1259>. Acesso em: 14 ago. 2022. p.7-8.

PINTO, Élide Graziane; XIMENES, Salomão Barros. **Financiamento dos Direitos Sociais na Constituição de 1988: do “pacto assimétrico” ao “estado de sítio fiscal”**. *Educação e Sociedade*, Campinas, v. 39, nº 145, p. 980-1003, out./dez., 2018.

PINTO M, SANTOS M, TRAJMAN A. Limiar de custo-efetividade: uma necessidade para o Brasil? *J Bras Econ Saúde* 2016; 8:58-60.

PIOVESAN, Flávia. **Direitos Humanos e Justiça Internacional**. 2ª ed. São Paulo: Saraiva, 2016. p. 15.

POLIGNANO, Marcus Vinícius. História das Políticas de Saúde no Brasil: Uma pequena revisão. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 5, n. 3, 2000.

Disponível em: <http://medicinadeemergencia.org/wp-content/uploads/2015/04/historia-das-politicas-de-saude-no-brasil-16-030112-SES-MT.pdf>. Acesso em: 24 de jan. de 2022.

PRETEL, Mariana. **O direito constitucional da saúde e o dever do Estado de fornecer medicamentos e tratamentos**. 2010. OAB Santo Anastácio. 148^o subseção. Disponível em: <https://www.oabsp.org.br/subs/santoanastacio/institucional/artigos/O-direito-constitucional-da-saude-e-o-dever-do>. Acesso em: 16 de jan. de 2023.

QUINTAS, Fábio Lima. **“Juizes-administradores: a intervenção judicial na efetivação dos direitos sociais”**. Revista de Informação Legislativa, Brasília, ano 53, n. 209, p. 37, jan./mar. 2016.

RANGEL, Tauã Lima Verdan. **O Princípio da Reserva do Possível em sede de Direito Administrativo e sua Jurisprudencial Reconstrução**. Boletim Jurídico. Ano XX, Número 1067. 2014. Disponível em: <https://www.boletimjuridico.com.br/artigos/direito-administrativo/3074/o-principio-reserva-possivel-sede-direito-administrativo-jurisprudencial-reconstrucao>. Acesso em: 22 de jan. de 2023.

REALE, Miguel. **Lições preliminares de direito**. São Paulo: Saraiva, 2004.

Relatório Aspectos Fiscais de Saúde no Brasil. Disponível em: <https://www.tesouro.fazenda.gov.br/documents/10180/318974/AspectosFiscaisSa%C3%BAde2018/a7203af9-2830-4ecb-bbb9-4b04c45287b4>. Acesso em 12 set 2022.

REIS, S. C. **Tutela jurisdicional nas demandas de saúde pública: o juiz como interlocutor social e democrático**. Tese (doutorado) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências Jurídicas, Programa de Pós-Graduação em Direito, Florianópolis, 2018. P. 375.

SALDIVA, Paulo Hilário Nascimento; VERAS, Mariana. **Gastos públicos com saúde: breve histórico, situação atual e perspectivas futuras**. *Estud. av.*, São Paulo, v. 32, n. 92, p. 47-61, Apr. 2018. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142018000100047&lng=en&nrm=iso. <https://doi.org/10.5935/0103-4014.20180005>.

SAMPAIO, Marcos. **O conteúdo essencial dos direitos sociais**. São Paulo: Saraiva, 2013.

SANTOS, Lenir. **Direito da saúde no Brasil**. São Paulo: Saberes, 2010.

SANTOS, W. G. dos. **Cidadania e Justiça: a política social na ordem brasileira**. 2. ed. São Paulo: Paulus, 1987.

SANTOS A. M. C. O fornecimento de medicamentos no Brasil: um desafio para o Sistema Único de Saúde. **Revista Brasileira de Ciências da Saúde**, v. 23, n. 1, p. 43-50, 2019.

SANTOS, Daniela Cardoso. **Meios alternativos de resolução de conflitos na área da saúde**: uma análise da atuação da câmara de resolução de litígios de saúde do rio de janeiro. Dissertação (Mestrado em Direito), 2021. p. 17/18.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **O direito Fundamental à Proteção e Promoção da Saúde na Ordem Jurídico-Constitucional: Uma visão Geral sobre o Sistema (Público e Privado) de Saúde no Brasil**. 2008. Disponível em: https://www.cidp.pt/revistas/ridb/2013/04/2013_04_03183_03255.pdf. Acesso em: 22 de jan. de 2023.

_____. **Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988**. Panóptica, Vitória, ano 1, n. 4, dez. 2001. Disponível em: <https://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/31953-37383-1-PB.pdf>. Acesso em: 19 de jan. de 2023.

_____; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**. 9. ed. São Paulo: Saraiva, 2020.

_____. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. 12. ed. Rev. atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado. 2015.

_____. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988**. 9. ed. rev. Atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2011.

SARMENTO, Daniel. **Ubiquidade constituconal: os dois lados da moeda**. Revista de Direito do Estado 2:83, 2006.

_____. **A proteção judicial dos direitos sociais: alguns parâmetros ético judiciais**. In: NETO, Cláudio Pereira de Souza; SARMENTO, Daniel. (coord). **Direitos Sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. P. 566

_____. **O mínimo existencial. The right to basic conditions of life**. Revista de Direito da Cidade. Vol. 8, nº 4. Publicada em outubro de 2016. P. 1672.

SAÚDE, Portal Ministério da, disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/index.php/sistema-unicodesaude/sistema-unico-de-saude>. Acesso em: 29 de agosto de 2022

SCHEFFER, M. et al. **Demografia Médica no Brasil 2018**. São Paulo, SP: FMUSP, CFM, Cremesp, 2018. 286 p. ISBN: 978-85-87077-55-4.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 42. ed. São Paulo: Malheiros, 2019.

SOARES, Flávia Dantas. **Atuação das câmaras de Resolução de Litígios de saúde (CRLS) na Resolução Extrajudicial dos Conflitos Sanitários: um estudo dos anos 2014 a 2016**. Dissertação (Mestrado em Direito), 2017. p. 49.

SOUSA, Isabella Saldanha de. GOMES, Magno Federici. **Ativismo judicial, democracia e sustentabilidade**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2015.

SOUZA, R. A. G. de. **O fornecimento de medicamentos pelo SUS: um estudo sobre a realidade dos usuários do município de São Paulo**. Dissertação de Mestrado em Saúde Coletiva, Universidade Federal de São Paulo, 2018.

STF. Plenário. **RE 657718/MG**, rel. orig. Min. Marco Aurélio, red. p/ o ac. Min. Roberto Barroso, julgado em 22/5/2019 (repercussão geral) (Info 941).

_____. Disponível em <<http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>>. Acesso em 12/10/2022.

SCHWABE, Jürgen. **Cinquenta anos de Jurisprudência do Tribunal Constitucional Federal Alemão**.

Leonardo Martins (org.); Tradução de Beatriz Hennig, Mariana Bigelli de Carvalho, Tereza Maria de Castro e Vivianne Galdes Ferreira. Uruguay: Konrad-Adenauer-Stiftung, 2005. Disponível em: http://www.kas.de/wf/doc/kas_7738-544-1-30.pdf. Acesso em 04 fev. 2022.

STRECK, Lenio Luiz. **Jurisdição Constitucional e Hermenêutica**. 3ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2018, p. 27

TAVARES, Lúcia Léa Guimarães. **O fornecimento de medicamentos pelo Estado**. Revista de direito da Procuradoria-Geral 55:109, 2002. Disponível em: <https://pge.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=ODczNg%2C%2C>. Acesso em: 22 de jan. de 2023.

TEIXEIRA, Maria Glória; COSTA, Maria da Conceição Nascimento. **Vigilância Epidemiológica: políticas, sistemas e serviços**. In: GIOVANELLA, Lígia (org) *et al.* Políticas e sistemas de saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012.

TORRES, Ricardo Lobo. **Tratado de Direito Constitucional Financeiro e Tributário: valores e princípios constitucionais tributários**. 2. ed. Rio de Janeiro: Renovar Ltda, 2014.

_____. “O mínimo existencial como conteúdo dos direitos fundamentais”. Direitos Sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécies. Cláudio Pereira de Souza Neto e Daniel Sarmento coordenadores. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 324-325.

VENTURA, Miriam; SIMAS, Luciana; PEPE, Vera Lúcia Edais; SCHRAMM, Fermin Roland. **Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde**. Physis: revista de saúde coletiva, Rio de Janeiro, v. 20, n. 1, 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/physis/a/35xXdQXR9JrdvpPmtkktL9F/?lang=pt>. Acesso em: 2 de fev. de 2023.

VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI, Paola. **Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil**. Rev. Saúde Pública, São Paulo, v. 41, n. 2, p. 214-222, Apr. 2007.

VIEIRA, FS. Texto para discussão: **Evolução do gasto com medicamentos do Sistema Único de Saúde no período de 2010 a 2016**. Rio de Janeiro: Ipea; 2018. P. 23

WANG, Daniel Wei Liang. **Poder Judiciário e participação democrática nas políticas públicas de saúde**. 2009. Dissertação (Mestrado em Direito do Estado) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. doi:10.11606/D.2.2009.tde-21062011-134507. Acesso em: 2022

_____. WANG, D. W. L.. **Escassez de recursos, custos dos direitos e reserva do possível na jurisprudência do STF**. Revista Direito GV, v. 4, p. 539-568, 2009. p. 539

WANG, Daniel Wei Ling. **Escassez de recursos, custos dos direitos e reserva do possível na jurisprudência do STF**. Revista Direito GV, São Paulo. 2008. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rdgv/a/5ScHqNs657gS9gsNhYcmFbg/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 18 de jun. de 2022.

WATANABE, Kazuo. **“Controle jurisdicional das políticas públicas – ‘Mínimo Existencial’ e demais direitos fundamentais imediatamente judicializáveis”**, in GRINOVER, Ada Pellegrini; WATANABE, Kazuo (Orgs.). *O controle jurisdicional de políticas públicas*, Rio de Janeiro: Forense, 2011, pp. 213-224.

ZANETTI, Tânia Maria. **A efetivação dos direitos sociais através das políticas públicas**. Conteúdo Jurídico. 2013. Disponível em: <http://www.conteudojuridico.com.br/consulta/Artigos/36960/a-efetivacao-dos-direitos-sociais-atraves-das-politicas-publicas>. Acesso em: 09 de fev. de 2023.

ZANITELLI, Leandro Martins. **“Custos ou competência? Uma ressalva à doutrina da reserva do possível”**. Direitos fundamentais, orçamento e “reserva do possível”. Ingo Wolfgang Sarlet e Luciano Benetti Timm organizadores. 2. ed. rev. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010. P. 192.