

PATRÍCIA PETRUCCELLI MARINHO

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS
EXPERIMENTAIS PELO SUS**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Orientador: Prof. Dr. Vitor Hugo Mota de Menezes

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE DIREITO
SÃO PAULO
2020**

PATRÍCIA PETRUCCELLI MARINHO

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E O FORNECIMENTO DE
MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS PELO SUS**

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado Interinstitucional em Direito do Estado da Universidade de São Paulo e Centro Universitário CIESA para obtenção do título de Mestre.

Orientador: Prof. Dr. Vitor Hugo Mota de Menezes

Nível: Mestrado

Área de Concentração: Direito do Estado

**SÃO PAULO
2020**

AUTORIZO A REPRODUÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTE TRABALHO, POR QUALQUER MEIO CONVENCIONAL OU ELETRÔNICO, PARA FINS DE ESTUDO E PESQUISA, DESDE QUE CITADA A FONTE.

Assinatura: _____ Data ___/___/___

Catálogo na Publicação (CIP)
Biblioteca da Faculdade de Direito da USP
Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo

Marinho, Patrícia Petrucelli
Judicialização da Saúde e o fornecimento de
medicamentos experimentais; Patrícia Petrucelli
Marinho;
Orientador Vitor Hugo Mota de Menezes -- São Paulo,
2020.
110 f.
Dissertação (Mestrado - Programa de Pós-Graduação em
Direito do Estado) - Faculdade de Direito,
Universidade de São Paulo, 2020.
1. Direitos fundamentais. 2. Direitos sociais.
3. Judicialização. 4. Sistema Único de Saúde. I.
Menezes,
Vitor Hugo Mota de, orient. II. Título.

Nome: Patrícia Petrucelli Marinho

Título: Judicialização da saúde e o fornecimento de medicamentos experimentais pelo SUS.

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito do Estado da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo para obtenção do título de Mestre.

Aprovado em: ___/___/___

Banca Examinadora

Orientador: Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____

Julgamento: _____ Assinatura: _____

DEDICATÓRIA

Ao Tony, meu maior exemplo de comprometimento com o serviço público de saúde.

AGRADECIMENTO

E essa jornada começou com uma singela frase de uma mulher que tanto admiro: “não seja frouxa!”.

Sair da zona de conforto, quase na “idade da loba”, dois filhos pequenos, estabilizada na carreira que escolhi há quase vinte anos, e mergulhar nas águas da pesquisa foi muito mais que coragem. Foi muito mais que uma aposta. Foi uma vida inteira em três anos.

Se ser grato é a chave para a felicidade, não existe pessoa no mundo mais feliz que esta que vos agradece.

Agradeço a Deus, meu maior e melhor amigo, a quem tanto recorri nesses tempos últimos de desesperança e incerteza, e a quem agradeço por ter me dado coragem para começar, resiliência para continuar e forças para encerrar esse ciclo. “Te agradeço”.

Gratidão aos meus pais, meu norte em todos os momentos, sempre me incentivando a ser melhor. Hoje distantes fisicamente, mas sempre se fazendo presentes em todos os momentos, seja pelos ensinamentos de força, de retidão, de trabalho árduo, seja pelo amor e carinho duplicado no cuidar dos meus filhos.

Nesse momento, e lembrando que não são meus, são nossos filhos, e sem ele jamais teria completado essa jornada tríplice, agradeço ao meu companheiro de vida, Antônio Carlos Marinho Bezerra Júnior, a quem espero um dia retribuir metade da dedicação e carinho.

Àqueles que são o melhor que eu poderia ser na terra, os nossos filhos Luís Felipe e Maria Clara, que se privaram de inúmeras horas e dias de minha presença, que dividiram a atenção com os livros e a pesquisa, e que são o motivo de tudo isso. Mamãe vai voltar a ser mais mamãe daqui em diante!

Agradeço à minha fonte de inspiração diária no amor à pesquisa, à vida acadêmica e ao estudo, minha irmã Karla Petrucelli Israel. Ao meu irmão Leonardo Petrucelli, que nem sabe o quanto eu admiro a sua disposição em servir.

Se apresento nesta data essa dissertação, devo a uma amiga que conheci nos bancos do CIESA, que me ensinou tanta coisa sobre a juventude atual, que se virou em dez para conseguir a minha prorrogação de prazo (muito antes do corona prorrogar tudo), e que me acompanhou madrugadas a fio durante a elaboração da

dissertação, mandando figurinhas de incentivo ou de desespero, mas sempre acreditando que eu conseguiria chegar aqui. Vanessa Oliveira, terei que viver com essa dívida o resto dos meus dias, pois precisaria outra vida para agradecer tudo o que fizeste por mim. Gratidão!

Agradeço às minhas irmãs de alma, Cris e Bianca, aos meus guardiães Sandro e André, e a todos os meus amigos que me alicerçam nessa jornada da vida, sejam eles triviais, vinhas, irmãos lassalistas, bagaceiras ou amigas loucas. Cada um de vocês também é responsável por a essa conquista.

À minha revisora mais que especial, Carolina Paiva Coelho, que me estendeu a mão num momento tão delicado sem pedir nada em troca. São esses gestos que nos fazem acreditar que a raça humana pode evoluir.

À Dra. Marigilka Colquhoun, não é todo dia que se consegue uma consultora direta no NHS para realizar uma pesquisa de direito comparado. Muito obrigada pelo apo

A todos os meus companheiros de vida acadêmica, alguns velhos conhecidos, quase sobrinhos, colegas de trabalho que pude conviver amiúde, e principalmente, aos que nunca tinha visto e que espero que nunca mais saiam da minha vida, meu muito obrigada! Mais importante que a vitória é quem está ao teu lado na trincheira. Foi uma honra guerrear convosco!

Ao meu orientador, Dr. Vitor Hugo Mota Menezes, pessoa que já admirava antes mesmo de me tornar sua pupila, que provou mais uma vez que eu não estava errada em admirá-lo, ante a sua generosidade extrema durante esses anos de orientação.

Agradeço a todos os mestres do programa de MINTER USP-CIESA, que nos iniciaram no árduo campo da pesquisa e que contribuíram para o enriquecimento acadêmico dessa que vos agradece.

À Dra. Heloysa Simonetti Teixeira, que com uma singela frase (que se tornou um mantra) deu o pontapé a tudo isso (sim, foi ela que cunhou a epígrafe desses agradecimentos).

A todos os meus amigos da PGE/AM, que com bravura e, mesmo diante da escassez de recursos, fazem o espírito público ir além dessa dimensão, defendendo o Estado quando todos o desacreditam. Obrigada por transformar o trabalho em meu segundo lar. Faço um agradecimento e reconhecimento especial às “guerreiras

da saúde”, Luciana, Virgínia e Vanessa, que me ajudaram na realização desse trabalho, mesmo que para me informar que não existem dados a respeito (!).

That’s all, folks!

“Until our composite sketch becomes a true portrait of humanity, we must live with our uncertainty; we will grope, we will struggle, and our compassion may be our only guide and comfort”

Harry Blackmun, *DeShaney vs Winnebago County DSS*

“Valeu a pena? Tudo vale a pena se a alma não é pequena.”

Fernando Pessoa, *“Ó mar salgado”*

MARINHO, Patrícia Petrucelli. *Judicialização da saúde e o fornecimento de medicamentos experimentais pelo SUS*. 2020. 110 f. Mestrado – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2020.

RESUMO

O direito social à saúde foi erigido à condição de direito fundamental pela Carta Política de 1988, que criou o Sistema Único de Saúde, com atenção universal e integral à população. O Sistema Único de Saúde se organiza de forma descentralizada e é custeado, em sua totalidade, pelos tributos dos contribuintes e investimentos do Poder Público, responsável pela eleição de políticas públicas de saúde. A assistência farmacêutica é realizada mediante regulamentação própria e baseada em evidências científicas. A intervenção do Poder Judiciário na efetivação de políticas públicas da saúde realiza o fenômeno da Judicialização da Saúde, por vezes extrapolando a política pública pré-existente de assistência farmacêutica, determinando o fornecimento de medicamentos sem registro perante a ANVISA ou ainda em fase de testes. Busca-se demonstrar que o microssistema do Judiciário causa desequilíbrio na execução das políticas públicas, uma vez que os fármacos não incluídos em lista de medicamentos trazem custos excessivos e sem a comprovação de eficácia. A análise do fornecimento de medicamentos, à luz da teoria do mínimo existencial, demonstrará que os medicamentos experimentais não devem ser fornecidos pelo Poder Público, sob pena de comprometimento das demais escolhas governamentais para a saúde.

PALAVRAS-CHAVE: Direitos fundamentais. Saúde. Judicialização. Medicamentos experimentais. Mínimo Existencial.

MARINHO, Patrícia Petrucelli. Health litigation and the provision of experimental drugs by Brazilian Public Health System. 2020. 110 pages Master – Law School, University of São Paulo, São Paulo, 2020.

ABSTRACT

The social right to health was considered a fundamental right by the Brazilian Constitution of 1988, where therefore was created the National Unified Health System (SUS) which aims to attend all the population in any health issue (principle of system universality and integrality). The National Unified Health System is decentralized and is financed by taxes and government investments. Government is responsible for choosing health policies to be done, and the distribution of medicines without cost to population is one of these policies, which has its own regulation. The choices of medicines are designated by scientific evidence bases. The Judiciary intervention in the achievement of these health policies creates the judicialization of health, most of times staying beyond of the policies objectives. The judicial commands also determine the provision of medication, which is not approved by Brazilian Drugs Agency, sometimes still under tests. The aim of this work is to demonstrate that the microsystem of the Judiciary threatens balance in the execution of health policies, as the medicines which are not included in the Official list of the National Unified Health System have superior costs and no effectiveness. The analysis of this issue, according to the social minimum theory will show that medicines under trial should not be provided by government, unless it causes shortage of budgets to other health policies.

Keywords: Fundamental Rights. Right to health. Judicialization. Medicines under trial. Public Policies. Social Minimum.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	11
1.SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E FEDERALISMO.....	16
1.1 Direitos fundamentais e Estado de Direito.	16
1.3Tratados Internacionais de Direitos Sociais	21
1.4 O Direito à Saúde no Ordenamento Constitucional Brasileiro.....	24
1.5.A criação do SUS. Primórdios.	29
1.6 Princípios do Sistema Único de Saúde	33
1.7 Dispensação de medicamentos e incorporação tecnológica.....	37
1.8 Doenças raras, medicamentos órfãos e sua dispensação	43
1.9 O caso da fosfoetanolamina sintética e os medicamentos experimentais propriamente ditos.....	45
2. POLÍTICAS PÚBLICAS E ORÇAMENTO	50
2.1 Escolhas públicas e formas de custeio.	50
2.1.1 O Plano Plurianual	54
2.1.2 A Lei de Diretrizes Orçamentárias.....	55
2.1.3 A Lei Orçamentária Anual. O custeio de medicamentos experimentais.	56
2.2 Mínimo existencial, reserva do possível, políticas públicas e os medicamentos experimentais	60
2.3 Modelos de fornecimento de medicamentos e custeio em outros países.	72
2.3.1 Sistema de Saúde do Reino Unido	72
2.3.2. Sistema de saúde na Argentina	74
3. A JUDICIALIZAÇÃO DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS NO BRASIL	76
3.1 O controle judicial de políticas públicas pelo Poder Judiciário. Judicialização ou ativismo judicial? Críticas.	77
3.2 O controle de políticas públicas de medicamentos no âmbito do Estado do Amazonas	83
3.4 Os tribunais superiores e os medicamentos experimentais. Enunciados CNJ . Julgamento do Tema 500 pelo Supremo Tribunal Federal	91
4. CONSIDERAÇÕES FINAIS	100
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	104

INTRODUÇÃO

A atual Constituição previu o direito à saúde no rol dos direitos sociais, assim tidos, segundo a clássica definição de José Afonso da Silva³ como contrapartidas do Estado que se traduzam em melhores condições de vida aos necessitados, transformando as condições sociais em relações de maior igualdade entre os indivíduos. Para Alexy, “correspondem aos direitos a prestações em sentido estrito, no sentido de direitos subjetivos a prestações materiais vinculados aos deveres estatais do Estado na condição de Estado Social de Direito”¹.

Mais adiante, em seu art. 196, a Carta Constitucional de 1988 consolida o direito à saúde com a previsão de seu acesso universal, além de instituir a obrigação do Poder público em ordenar, fiscalizar e executar as políticas necessárias à implementação desse direito fundamental de segunda geração. Nessa mesma Seção, previu a constituição a instituição do Sistema Único de Saúde, descentralizado e com participação da comunidade.

Estabelece, portanto, a Carta Política o acesso universal à saúde por meio de políticas públicas que executem, controlem e fiscalizem o sistema, o que foi regulamentado a *posteriori* pela Lei n. 8.080/90, que dispôs sobre o Sistema Único de Saúde.

Assim, a integralidade e a universalidade desse sistema único são executadas mediante diretrizes erigidas na lei e renovadas, em cada uma das esferas de governo, pelas políticas públicas estatuídas pelo Poder Executivo, e elaboradas pelo Poder Legislativo nas Leis de Diretrizes Orçamentárias.

Essa aparente harmonia entre o serviço de saúde disponível ao cidadão e as suas necessidades prementes pode sofrer modificações sensíveis em razão da não-implementação ou atraso na realização de seus objetivos pelos entes públicos. Na concepção constitucional brasileira, as ações e omissões do Poder Público podem ser objeto de questionamento perante os tribunais, que pode e deve intervir em casos sensíveis para coibir a omissão estatal.

Em matéria de saúde, especificamente ao tema de medicamentos, o Supremo Tribunal Federal estabeleceu diretrizes para a intervenção do Poder Judiciário nas

¹ ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. Tradução Virgílio Afonso da Silva. 2ª ed. São Paulo: Malheiros, 2011, p. 395

políticas públicas sanitárias, por meio da ADPF 45, em que foram estabelecidos critérios para esse tipo de ingerência: a) preservação do núcleo intangível do mínimo existencial, b) razoabilidade da pretensão deduzida contra o Poder Público e c) existência de disponibilidade financeira para que o Estado arque com a pretensão, ressalvada a interpretação de que a reserva do possível não pode ser artificialmente suscitada, não bastando a sua mera alegação sem comprovação efetiva.

Em se tratando de direito à saúde, especificamente no fornecimento de medicamentos, questão mais sensível, por conseguinte, toca à intervenção do judiciário.

O Sistema Único de Saúde é regulamentado por lei federal, nela contendo as diretrizes de organização, execução e fiscalização por cada ente federado. Em seu artigo 19-M, I, a Lei n. 8.080/90, com redação alterada pela Lei n. 12.401/2011, preconiza que a assistência terapêutica integral dar-se-á pela dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, de acordo com as diretrizes terapêuticas de protocolos clínicos de atendimento para a doença, ou de acordo com o estabelecido pelas Comissões elencadas no art. 19-P da mesma Lei.

O Regulamento do SUS, qual seja, o Decreto Presidencial n. 7.508/2011, estabelece a padronização de medicamentos através de uma lista denominada RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais), contendo os fármacos indicados para o tratamento das enfermidades dos indivíduos do sistema. Para a inclusão de novos fármacos nessa lista, é necessária a submissão à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC, que avalia o medicamento em processo administrativo a qual se avalia, dentre outras especificações, a evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto àquelas disponíveis no SUS, bem como o estudo econômico comparativo da tecnologia que se pretende incorporar com as demais já listadas no SUS para o tipo de enfermidade.²

Também se faz possível a incorporação de medicamento, diante da regionalização do SUS e especificidades de doenças numa determinada área do país, por meio das Comissões Bipartite (em âmbito estadual) e dos Conselhos

² BRASIL, Decreto n. 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Em http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm, consultada em 12/02/2020.

Municipais de Saúde, que pode adotar relações complementares de medicamentos, conforme estabelecido no art. 19-P, da Lei n. 8.080/90.

O Regulamento traz, ainda, em seu art. 29, a menção expressa de que os únicos medicamentos que podem constar da RENAME e da lista complementar são aqueles com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Esse registro perante a ANVISA tem por escopo a padronização, controle e atestado de eficácia do medicamento para o tipo de doença especificado, tanto para a proteção do usuário, como para respaldo em possível responsabilização estatal pelo paciente.

Por diversas vezes, dada a escassez de recursos ou mesmo a sua malversação, o Judiciário socorre os cidadãos que precisam de medicamentos para o tratamento de comorbidades e, por vezes, sobrevivência, declarando o direito do litigante à saúde e determinando ao executivo a entrega desses medicamentos ao enfermo.

Ocorre que a evolução tecnológica e o direito não andam na mesma velocidade, surgindo, a cada dia, novos fármacos e novas utilizações para os medicamentos antigos em razão de novas pesquisas.

Desta feita, e diante da universalidade de tratamento estabelecida pela Constituição Brasileira, o Judiciário por vezes se depara com questões das quais não possui expertise para solucionar, no que toca ao fornecimento de medicamentos experimentais e medicamentos que, apesar de constarem no RENAME, não se destinam ao tratamento da comorbidade do requerente, assim identificado no protocolo clínico.

Assim, a intervenção do Judiciário não se dá por inércia estatal ou por malversação de recursos. O cidadão doente não encontra tratamento na rede pública por não haver comprovação de resultado de que o remédio receitado fará diferença em seu tratamento, quer por inércia do fabricante em requerer registro perante a ANVISA, quer por ausência de literatura médica que corrobore o uso do medicamento para aquela situação.

No afã de padronizar os pedidos de medicamentos ao Judiciário, o Conselho Nacional de Justiça editou a Recomendação n. 31/2010, solicitando aos magistrados e tribunais pátrios que “evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei”.

A questão foi definida, em maio de 2019, pelo Supremo Tribunal Federal, no julgamento do RE 657.718, que reafirmou a desobrigação do Estado no fornecimento de medicamentos experimentais. Porém criou uma série de requisitos para o provisionamento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, não previstos em qualquer política pública e possivelmente razão de diversas distorções no orçamento público.

A polêmica está longe de ser dirimida em sua totalidade, dadas as peculiaridades da decisão do Supremo Tribunal Federal, bem como as diversas formas de se impedir que as demandas cheguem ao crivo da Corte Constitucional. A presente dissertação se propõe a lançar algumas luzes à discussão, sem ter a pretensão de finalizar o seu objeto, ante a envergadura da discussão e a problemática vivenciada pela judicialização do fornecimento de medicamentos experimentais.

A questão do fornecimento de medicamentos experimentais não pode ser singelamente analisada pelo viés do princípio da legalidade, uma vez que há norma expressa impedindo o fornecimento de medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, consubstanciada no art. 29, do Decreto Presidencial n. 7.508/2011.

Dada a evolução da interpretação constitucional, em especial atenção ao pensamento de Dworkin (jurmoralismo) e Alexy (ponderação dos princípios de direitos fundamentais), é recorrente nos tribunais a concessão de medicamentos, mesmo fora da lista do RENAME, baseado no direito social à saúde e a universalidade do Sistema Único de Saúde. Entendem os julgadores que o direito à saúde não pode ser limitado pelo legislador ordinário, tendo em vista estar incluído no mínimo social.

Por vezes, as questões levadas ao judiciário retratam apenas o não-fornecimento de medicamentos de atenção básica, que a administração tem obrigação em disponibilizar pelo mínimo existencial do indivíduo.

Porém deparamo-nos com questões relacionadas a fármacos sem registro, que custam, em uma única dose, quantias vultosas. Essa, inclusive, era a questão ventilada no Recurso Extraordinário n. 566471, acima mencionado, em que a corte estadual do Rio Grande do Norte determinou ao Estado o fornecimento de medicamento no valor de R\$20.000,00 (vinte mil reais) a dose, em tratamento

contínuo. Assim, um único indivíduo, três meses de tratamento, gastaria o equivalente a 309 sessões de hemodiálise, ao deficitário custo de R\$194,16 a sessão³.

Pretende-se, nessa dissertação, demonstrar que a falta de conhecimento técnico específico do Judiciário fere a organização das políticas públicas de saúde e impõe ônus a toda a coletividade que, diante da escassez de recursos e o custo dos direitos, terão suas outras necessidades não supridas, diante de decisões judiciais no âmbito da Judicialização da Saúde.

Apesar das constantes discussões sobre medicamentos sem ação comprovada, que foram desencadeadas em razão da pandemia mundial de Covid-19 durante todo o ano de 2020, não há ponto de toque com a temática do trabalho, uma vez que o uso de medicamentos registrados e destinados à cura de outras enfermidades não é considerado “medicamento experimental”, mas sim uso “off label” do fármaco.⁴ Desta feita, havendo registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, não há que se falar em medicamento experimental, portanto, a despeito do discurso da atualidade, a pandemia do COVID-19 não será abordada nessa dissertação.

³ Portaria n. 98, de 6 de janeiro de 2007, do Ministério da Saúde – Secretaria de Apoio à saúde

⁴ O termo off label é utilizado para designar o uso de medicamento de forma diferente do estabelecido na bula, sem a aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=/asset_publisher/view_content&_101_assetEntryId=352702&_101_type=content&_101_groupId=33836&_101_uriTitle=como-a-anvisa-ve-o-uso-off-label-de-medicamentos

1.SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E FEDERALISMO.

1.1 Direitos fundamentais e Estado de Direito.

O Estado de Direito surgiu por força de uma evolução social que ansiava pela limitação do poder dos monarcas e governantes em geral. Os expoentes maiores dessa evolução foram a Independência Americana e a revolução francesa (ou revolução burguesa), ambos no final do Século XVIII, que negavam submissão ao Estado sem leis e regras que limitassem a sua atuação e respeitassem direitos individuais.⁵

Uma das premissas do estado de direito é justamente a imposição de normas jurídicas limitadoras do poder do governante, assim como asseguradoras do mínimo de direitos e garantias inerentes ao ser humano. É o primado da legalidade e da impessoalidade, consubstanciada na generalidade da lei, de forma a estabelecer a igualdade entre os cidadãos, a proporcionalidade e a razoabilidade.

Desta forma, o Estado liberal nasceu de uma resposta ao estado totalitário, em que o surgimento da cidadania está umbilicalmente ligado à primazia da lei e limitação do ente em razão da norma posta.

É da lição de Sieyès⁶ que se extrai a máxima de que “não somos livres por privilégios, mas por direitos, direitos que pertencem a todos os cidadãos”. Esse ideal de igualdade, tanto entre os indivíduos como de tratamento pelo Estado aos seus cidadãos, é a tônica dos Estado de Direito, que urge a promulgação do texto constitucional pelo Poder Constituinte para a sua sustentação.

A Constituição, portanto, precisa, no Estado de Direito, prever todas as limitações ao poder central, com a destinação de cada tarefa a um dos poderes constituídos, a saber, Legislativo, a quem incumbe a criação das leis e representação dos cidadãos, que como estabelecido por Sieyès, deveria haver representação por cabeça e não mais por classe; o Poder Executivo, a quem incumbe toda a realização dos fins do estado e provisão das necessidades mínimas dos cidadãos, e o Judiciário, fiscal de todo esse equilíbrio, que aplica a dicção da lei.

5 FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. Direitos Humanos Fundamentais. 15ª ed., São Paulo, Saraiva, 2016, p.17.

6 SIEYÈS, Emmanuel Joseph. A Constituinte Burguesa (*Qu'est-ce que le Tiers État?*), 4ª ed, tradução Norma Azevedo, Rio de Janeiro, Lumen Juris, 2001, p. 7

Na lição clássica de Montesquieu, vemos a política dos freios e contrapesos e tripartição de poderes na sua forma pura, bem como as razões para que o “poder constitua um freio para o poder”:

Quando na mesma pessoa, ou no mesmo corpo de magistrados, o poder legislativo se junta ao executivo, desaparece a liberdade; pode-se temer que o monarca ou o senado promulguem leis tirânicas, para aplicá-las tiranicamente. Não há liberdade se o poder judiciário não está separado do legislativo e do executivo. Se houvesse tal união com o legislativo, o poder sobre a vida e a liberdade dos cidadãos seria arbitrário, já que o juiz seria ao mesmo tempo legislador. Se o judiciário se unisse com o executivo, o juiz poderia ter a força de um opressor. E tudo estaria perdido se a mesma pessoa, ou mesmo corpo de nobres, de notáveis ou de populares, exercesse os três poderes: o de fazer as leis, de ordenar a execução das resoluções públicas e o de julgar os crimes e os conflitos dos cidadãos.⁷

Uma vez tripartido o poder, diante da perspectiva de que cada um atue segundo a lei e seja fiscalizado pelo Judiciário, não está nesse fim encerrado o escopo do Estado, no Poder Político. Diante da máxima de que existem direitos anteriores ao nascimento do estado, em razão da natureza das coisas, e não mais por obra e concessão divina, deve o Estado deve assegurar as condições mínimas para a vida em sociedade, provendo a segurança e o mínimo suficiente à vida de seus cidadãos. Estes, por seu turno, em razão do pacto social que celebram, tem seus direitos assegurados, que sofrem a limitação pelo exercício dos direitos de outrem, uma vez que “a vida em sociedade exige o sacrifício que é a limitação do exercício dos direitos naturais”.⁸

O surgimento, portanto, desse estado constitucional e de direito cinge-se à hegemonia de um poder dado ao Estado que traga segurança jurídica e prevenção de abusos de poder, “assegurando, todavia, o maior grau possível de liberdades individuais”.⁹

Os direitos fundamentais, na sua concepção pré-revolução francesa, nascem exatamente dessa já aludida necessidade de limitar a potestade estatal de abusos sobre as liberdades individuais. Segundo a doutrina pactista, aperfeiçoada por John Locke, que posteriormente deu origem às declarações inglesas do “Petition

7 MONTESQUIEU, O Espírito das Leis, *apud* BOBBIO, Norberto. A teoria das formas de governo. Trad. Sergio Bath. 10ª ed., Brasília, Universidade de Brasília, 1997, p. 137

8 FERREIRA FILHO, Manuel Gonçalves. Ob. Cit., p. 20.

9 ZIPPELIUS, Reinhold. Teoria Geral do Estado. Tradução Antonio Franco et al. São Paulo: Saraiva, 2016, p. 443

of Rights” e do “Bill of rights”, os homens nascem livres e iguais, estabelecendo entre si um pacto para a formação da sociedade e do Estado, devendo este garantir liberdades individuais necessárias à defesa dos direitos políticos e de propriedade.

Os ideais de liberdade, igualdade e fraternidade, tão amplamente difundidos desde 1788, tiveram em sua gênese a afirmação de um novo direito natural, baseado não mais no divino e no inexplicável, mas adjetivo da natureza das coisas. Esse direito, portanto, é anterior à lei positiva, pré-existente, tendo a lei apenas o poder de **declarar** a existência do direito, não mais de criá-lo. Trata da limitação dos direitos entre os cidadãos, para a consecução das finalidades do estado e concretização do pacto social, em que os cidadãos abrem mão de pequenas liberdades para a vida em sociedade.

Surgem, assim, as declarações de Direitos, que como já diz o nome, *declaram* não constituem esses direitos inerentes à condição humana. Não à toa, como consagra Manuel Gonçalves Ferreira Filho¹⁰, são anteriores à promulgação das constituições respectivas, posto que, em razão de serem tratados de direitos naturais, declaram o pacto social que já existia e que não se fundamenta necessariamente em documento escrito.

Com efeito, a Declaração de Direitos da Virgínia, em 1776, é o primeiro marco dessa nova ordem de ideias, anterior às constituições dos Estados Americanos, e por meio da qual se proclamam direitos naturais pré-existentes. Já em seu artigo 1º, conclamava esse documento a igualdade e liberdade dos homens, o direito de propriedade (em nítida influência da doutrina pactista de Locke), bem como à procura da felicidade e da segurança.

Os Artigos 2º e 3º da Declaração da Virgínia propõe, em cores nítidas, o regime democrático, uma vez que estabelecem que todo o poder emana do povo, e um governo que não proveja ao povo a sua segurança e o seu bem comum deve, pelo povo, ser reformado, modificado ou destituído.

Todo o apanhado de direitos estabelecidos nessa declaração, além de estabelecer as bases de formação do estado de direito, dizem respeito aos direitos humanos de liberdade, ou direitos humanos de primeira geração. Há uma preocupação expressa com o direito de propriedade, tônica do estado liberal, com a

10 Ob. Cit, p. 21

liberdade de culto e de imprensa, além da afirmação de direitos consagrados em outros Estados, como a vedação à prisão arbitrária.

A França também seguiu o roteiro da independência das colônias americanas ao editar a Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão já em 1789, quando a sua constituição foi promulgada somente em 1791.¹¹ No preâmbulo dessa declaração, já se proclamavam os “direitos naturais, inalienáveis e sagrados do homem”, numa nítida concepção jusnaturalista dos direitos humanos.

Assim como a declaração americana, o ponto fulcral no que tange aos direitos humanos cinge-se às garantias de liberdade, aqui já melhor sistematizadas que na declaração do novo mundo, havendo menção expressa à presunção de inocência, da irretroatividade da lei penal e do devido processo legal. A liberdade de expressão e a representatividade também se encontram em seu bojo, não havendo menção à organização do Estado, que somente será tratada na Constituição de 1891.

Esse momento histórico registra os direitos humanos de liberdade, ou direitos de primeira geração, na clássica lição de Karel Vasak. Deles se originam todos os outros direitos fundamentais, uma vez que sem igualdade é impossível avançar em qualquer esfera de igualdade e solidariedade, os chamados direitos de segunda e terceira geração, respectivamente.

1.2Evolução histórica dos direitos sociais

A evolução histórica dos direitos humanos, tendo como maior expoente em lei positivada as Declarações de Direitos do Século XVIII, ainda não proclamava qualquer direito de cunho social ou econômico até o Século XX.

Os vassallos passaram a ser homens livres, porém completamente desprotegidos em suas relações com o capital. A igualdade preconizada nas declarações do início da Idade Contemporânea era a igualdade formal, que desprovia qualquer garantia ou privilégio a quem estivesse em situação de desigualdade.

11 FERREIRA FILHO, Manuel Gonçalves, ob. Cit. P. 21

Com o advento da Revolução Industrial, esse abismo de poderes ficou mais aparente, em que o detentor do capital contratava os trabalhadores e estabelecia condições subumanas de trabalho, sem jornada de descanso e com salários ínfimos. Era uma escravidão contemporânea, sem qualquer maquiagem, em que mulheres e crianças eram tratados como homens adultos, uma verdadeira redução do homem a coisa em razão de seu trabalho.

No que toca ao direito à saúde, não havia qualquer preocupação com o indivíduo, que por vezes era mutilado em máquinas industriais, eis que inexistia segurança ao trabalhador, não havendo qualquer garantia de seguridade social ou de tratamento hospitalar.

O estado de caos e perplexidade gerado no planeta em razão das atrocidades cometidas na II Guerra Mundial culminou na Declaração Universal dos Direitos do Homem, que previa, em seu preâmbulo, a afirmação da dignidade da pessoa humana “e seus direitos iguais e inalienáveis”, assim como assegurou tanto os direitos relacionados à liberdade, internacionalmente reconhecidos, independente de raça, credo ou nacionalidade, como também o tratamento fraterno de um indivíduo para com o outro.

Tem-se, portanto, que a dignidade da pessoa humana é um valor básico fundamental a todos os direitos humanos, anterior à existência e afirmação desses, que se caracteriza tanto pela garantia negativa de proteção das pessoas e abstenção de condutas de cunho humilhatório e ofensivo ao ser humano em si considerado, como também uma afirmação positiva de desenvolvimento equilibrado dos homens em razão dos direitos a si conferidos.¹²

Dessa concepção, e servindo-nos novamente da geração dos direitos, tem-se que os direitos econômicos e sociais, aqui englobados os direitos do trabalho, da seguridade social e da educação, são direitos de segunda geração, ligados aos ideais de igualdade preconizado na Revolução Francesa, e intrinsecamente ligados à dignidade humana.

A despeito da Declaração Universal ter sido assinada somente no pós-guerra, a previsão dos direitos sociais em cartas constitucionais data pelo menos de três décadas anteriores. Com efeito, a constituição do México, em 1917, e a de

12 ALCALA, Humberto Nogueira. Derechos Fundamentales Y Garantias Constitucionales. Tomo 3. Derechos Fundamentales Sociales, Santiago, CL: Librotecnia, p. 11.

Weimar, em 1919, contemplavam, em seu bojo, a proteção ao indivíduo no que toca aos direitos sociais, estando anos à frente dos demais ordenamentos políticos mundiais. Na lição de Fábio Konder Comparato¹³:

A Carta Política mexicana de 1917 foi a primeira a atribuir aos direitos trabalhistas à qualidade de direitos fundamentais, juntamente com as liberdades individuais e os direitos políticos (arts. 5º e 123). A importância desse precedente histórico deve ser salientada, pois na Europa a consciência de que os direitos humanos têm também uma dimensão social só veio a se firmar após a grande guerra de 1914-1918, que encerrou de fato o “longo século XIX”. A Constituição de Weimar, em 1919, trilhou a mesma via da Carta mexicana, e todas as convenções aprovadas pela então recém-criada Organização Internacional do Trabalho, na Conferência de Washington do mesmo ano de 1919, regularam matérias que já constavam da Constituição mexicana: a limitação da jornada de trabalho, o desemprego, a proteção da maternidade, a idade mínima de admissão nos trabalhos industriais e o trabalho noturno dos menores na indústria.

A constituição mexicana de 1917 traz medidas de proteção social e ao trabalho de vanguarda para o momento histórico em que se encontrava. Reflete também o nacionalismo e o anticlericalismo manifesto da Revolução Mexicana, e tem como maior feito a inclusão dos direitos sociais no movimento constitucional.

Não se pode afirmar que todos os direitos sociais ali encartados, os direitos de segunda geração, baseados na igualdade dos indivíduos, são direitos humanos propriamente ditos. Os direitos sociais, na verdade, trata-se de direitos fundamentais que demandam prestação positiva do governo e dele dependem para a sua implementação.

E é com o surgimento dos direitos sociais, numa concepção prestacional, do Governo, que surge o conceito de políticas públicas, um conjunto de medidas necessárias não apenas à prestação desses serviços públicos, mas principalmente à coordenação dessa execução e a eleição de prioridades do Estado na consecução de seus objetivos.

1.3 Tratados Internacionais de Direitos Sociais

Até o advento da Emenda Constitucional n. 45/2003, havia ainda grande discussão sobre a incorporação dos tratados internacionais em direitos humanos no

13 COMPARATO, Fábio Konder. A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos, 11ª ed., São Paulo: Saraiva, 2017, p. 190

ordenamento jurídico brasileiro. Por ordem expressa do constituinte derivado, tais instrumentos de cooperação entre os Estados são considerados materialmente constitucionais¹⁴, portanto de aplicabilidade imediata diante da força normativa da constituição, quando versarem sobre direitos humanos. Está em vigor, portanto, o sistema misto de incorporação legislativa decorrente dos tratados internacionais: no que tange aos direitos humanos, vige a concepção monista do direito internacional, com a incorporação imediata ao ordenamento jurídico. Nos demais casos, há a necessidade de ratificação pelo congresso nacional do tratado assinado pelo Chefe do Poder Executivo para a incorporação.

Classificando os direitos sociais como direitos humanos de segunda geração, tem-se que os tratados internacionais que versarem sobre essa matéria, dos quais o Brasil seja signatário, são incorporados à Constituição como emenda constitucional, sendo norma cogente de aplicação imediata.

Como dito alhures, após a perplexidade que a II Grande Guerra trouxe à população mundial, houve um retorno às bases filosóficas de que direitos humanos decorrentes da dignidade existiriam antes mesmo de sua positivação. Por essa razão, representantes de vários países, ao fundarem a Organização das Nações Unidas, assinaram a Declaração Universal dos Direitos Humanos, que entre todas as previsões dos direitos fundamentais de primeira geração, previa, também, em seu bojo, parte dos direitos sociais, entre eles, o direito à saúde.

No artigo 25 da Declaração Universal, tem-se um embrião do mínimo existencial a que cada cidadão deve ter acesso, que estabelece que o indivíduo deve ter mínimas condições de saúde e cuidados médicos para si e para a sua família.

Essa previsão apenas declara o direito social à saúde, não trazendo, contudo, qualquer tipo de sanção ou obrigatoriedade aos governos signatários para a sua implementação. Por esta razão, pouco se caminhou ou se obrigou, em nível de implementação desse mínimo social pelos países signatários em decorrência da firmação daquele documento. Eram apenas boas intenções.

Por essa razão, e seguindo uma lógica já relacionada ao Pacto dos Direitos Civis e Políticos, foi celebrado o Pacto dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais,

¹⁴PIOVESAN, Flávia. Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional. São Paulo: Saraiva, 11ª ed., p. 78.

por meio do qual os estados estabelecem o dever de fazer cumprir os ditames da declaração universal. Essa técnica, denominada de *international accountability*, estabelece que os Estados-parte têm a obrigação legal de viabilizar aqueles direitos, sob pena de responsabilização para com os demais signatários.¹⁵

Adotado e aberto à assinatura, ratificação e adesão pela resolução 2200A (XXI) da Assembleia Geral das Nações Unidas, de 16 de dezembro de 1966, o pacto entrou em vigor em 1976, após o depósito e ratificação do 35º membro. O Brasil ratificou esse tratado em 1992. Em seu artigo 12, “d”, previa “a criação de condições próprias a assegurar a todas as pessoas serviços médicos e ajuda médica em caso de doença”.

A despeito de sua incorporação como emenda constitucional, e aplicabilidade imediata, por tratar de instrumento internacional de amparo aos direitos humanos, esse Pacto, por óbvio, demanda esforços do estado-partícipe à implementação das condições ali estipuladas, porém sem obrigatoriedade de seu cumprimento total imediato.

Como leciona Piovesan:

“Enquanto os direitos civis e políticos são autoaplicáveis, na concepção do Pacto, os direitos sociais, econômicos e culturais têm aplicação progressiva. Vale dizer, são direitos que estão condicionadas à atuação do Estado, que deve adotar todas as medidas, tanto por esforço próprio como pela assistência e cooperação internacionais, principalmente nos planos econômicos e técnicos, até o máximo de seus recursos disponíveis, com vistas a alcançar progressivamente a completa realização desses direitos (art. 2º, §1º, do Pacto”.¹⁶

Apesar de prever a responsabilização do Estado que não envidar esforços na consecução das condutas pactuadas, o único controle desse cumprimento, até 2008, era o simples envio de relatórios. Somente com a assinatura do Protocolo Facultativo ao Pacto dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais é que foi possível o direito de petição individual por seu descumprimento e a investigação *in loco* em caso de violações reiteradas às suas determinações. O Brasil ratificou o protocolo facultativo em 2013.

Em nível interamericano, foi celebrado o Protocolo de São Salvador, que se trata também de Protocolo Adicional a outro Pacto, qual seja, o Pacto de São José da Costa Rica. Este tratado internacional reafirmou o direito social à saúde,

15PIOVESAN, Flávia. Ob. cit., p. 178.

16 Ob. cit., p. 180

comprometendo-se o Estado signatário a adotar medidas necessárias, com o máximo de recursos disponíveis, para a satisfação de todas as necessidades da saúde aos mais vulneráveis. O Brasil ratificou esse Pacto em 1999.

Inúmeras declarações, a partir da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários, assinada em Alma-Ata, antiga União Soviética, hoje Cazaquistão, em 1978, trazem em seu bojo compromissos dos Estados signatários para a realização de medidas de saúde a seus povos.¹⁷

1.4 O Direito à Saúde no Ordenamento Constitucional Brasileiro

A saúde, como direito social que o é, apesar de reconhecidamente figurar nas constituições mundiais apenas nos idos de 1917, teve menções no ordenamento constitucional brasileiro já no século XIX.

A Constituição do Império, a despeito de ter sido outorgada por D. Pedro I, uma vez que dissolveu a Assembleia Constituinte, previu direitos sociais ainda não previstos em constituições do mundo contemporâneo.

Com efeito, além de prever os clássicos direitos individuais, constantes das declarações setecentistas de direitos humanos, a Constituição imperial estabeleceu o acesso à instrução primária e gratuita a todos os cidadãos, a criação de colégios e universidades, além de garantir aos cidadãos “os socorros públicos”, em nítida alusão à seguridade social.

Tais proposições não têm o alcance universal que uma constituição preconiza, posto que, à época de sua outorga, era adotado no Brasil o regime escravocrata, não sendo os escravos considerados cidadãos. Assim, os direitos expressos na Constituição de 1824 dirigiam-se muito mais à aristocracia que à massa trabalhadora.

A primeira constituição da República, a despeito de estar situada historicamente no final do século XIX, período em que as lutas sociais na Europa ocidental começavam a desenhar uma social democracia, representou um retrocesso na constitucionalização dos direitos sociais.

Com efeito, não previu, em seu bojo, qualquer direito atinente à seguridade social, à saúde, ao trabalho, ou programou qualquer política pública de educação.

¹⁷ Vide Conferência de Ottawa, 1986, cujas diretrizes foram adotadas pelo SUS.

Dado o caráter agrícola da economia e os grandes latifúndios, o Brasil viveu a era do coronelismo, quando os produtores rurais detentores de terras e do capital eram verdadeiros senhores feudais dos trabalhadores rurais, que lhes deviam obediência. Desta feita, o sufrágio universal, com previsão expressa na Carta Constitucional de 1891, foi maculado em sua implementação por força do coronelismo, na medida em que, ao ser aberto, propiciou a coerção e utilização da força para a ascensão ao poder dos candidatos escolhidos pelos coronéis.

Diante dos anseios de uma nova constituição, que rompesse com o sistema do coronelismo, embalado pelo fracassado movimento constitucionalista de 1932, foi convocada Assembleia Nacional Constituinte em 1933, sendo promulgado o novo texto constitucional em 1934.

Essa nova constituição é o marco da constitucionalização dos direitos sociais no Brasil. Recebendo nítida influência da Constituição de Weimar de 1919, trazia em seu bojo as bases da Social Democracia, bem como assentava, pela primeira vez no Brasil, o primado da dignidade da pessoa humana, conforme o seu art. 115, abaixo transcrito:

Art. 115 - A ordem econômica deve ser organizada conforme os princípios da Justiça e as necessidades da vida nacional, de modo que possibilite a todos a existência digna. Dentro desses limites, é garantida a liberdade econômica.

Houve a criação da justiça eleitoral, as bases do voto secreto foram estabelecidas e foi ampliado às mulheres o direito de voto. Foi a primeira constituição nacional a prever o capítulo "Da ordem econômica e social", tendo constituições posteriores repetido essa previsão. Nesse capítulo, especificamente, encontramos direitos fundamentais relacionados à saúde e à assistência social, tais como o socorro aos desvalidos, o amparo à maternidade e à infância, assim como o socorro às famílias de prole numerosa.

No âmbito do Direito do trabalho, a Constituição de 1934 previu, em seu art. 121, §1º, os direitos sociais do trabalho relacionados ao salário mínimo, jornada de trabalho, repouso semanal remunerado, férias anuais e assistência médica e sanitária ao trabalhador.

Foi a constituição que mais inovou a ordem brasileira até então, porém teve vida efêmera, vindo a ser revogada em 1937, após o golpe de Getúlio Vargas e a instituição do Estado Novo.

Na esteira, a Constituição de 1937 foi outorgada num momento em que o então presidente Getúlio Vargas flertava com os ideais fascistas de Mussolini e Nazistas de Adolf Hitler. Foi apelidada de “Polaca”, já que fora inspirada no texto constitucional da Polônia de 1935.

No campo dos direitos sociais, houve avanços e diversos retrocessos. Como avanço, verificamos a instituição da Justiça do Trabalho, de forma a dar mais celeridade às demandas que envolvessem o trabalho. Sob a sua égide, foi publicada a Consolidação das Leis Trabalhistas, documento legal aplicável até hoje às relações trabalhistas e que propunha proteção especial ao trabalhador, que se encontra em situação de desigualdade em relação ao patrão.

Porém, da feita que concedeu esses direitos, retirou o direito de greve, além de impedir a pluralidade de associação sindical, criando um único sindicato oficial, que era controlado pelo Ministério do Trabalho.

Em relação à Educação, verifica-se que o ensino primário continua sendo gratuito e obrigatório. Quanto ao direito à saúde, as únicas menções cingem-se à competência legislativa. Não há norma conferindo ou garantindo esse direito a qualquer cidadão brasileiro.

Essa Constituição carecia de legitimidade, uma vez que Getúlio Vargas dissolveu o Congresso e outorgou a nova ordem, sob o argumento de que existiria um plebiscito popular para aprovação de seu texto (art. 187) o que nunca ocorreu. Por meio dessa constituição, perpetrou-se regime ditatorial, uma vez que o Congresso permaneceu fechado no período de vigência da carta constitucional, tendo o presidente legislado por meio de decretos-lei.

Diante da falta de sustentação do Estado Novo, houve golpe militar, depondo o ditador Getúlio Vargas em 29 de outubro de 1945, assumindo interinamente o presidente do Supremo Tribunal Federal até que o novo presidente eleito, Eurico Gaspar Dutra, tomasse posse em 31 de janeiro de 1946.¹⁸

Instalando-se a nova Assembleia Nacional Constituinte em fevereiro de 1946, entregou o texto constitucional em setembro daquele mesmo ano. E o texto, no que toca à análise dos direitos sociais, recolocou o Brasil no âmbito mundial de proteção aos direitos sociais pós II Guerra Mundial.

18 MENDES, Gilmar Ferreira et al. Curso de Direito Constitucional. São Paulo: Saraiva, 2007, p. 162

Foi restabelecido o primado dos direitos fundamentais, com todas as liberdades individuais garantidas, insculpidas no Capítulo II, do texto constitucional. Ademais, a existência de três poderes harmônicos entre si, que foi limada da Constituição de 1937, voltou com todos os seus atributos na nova ordem de 1946.

Continuou a dedicar capítulo à ordem econômica e social, previu direitos dos trabalhadores, inclusive assistência aos desempregados, previdência social contributiva, amparo à saúde do trabalhador e da gestante, além da licença-maternidade. Nos capítulos da família e da educação, manteve a assistência a famílias de grande prole e ampliou a educação a todas as esferas, porém mantendo a obrigatoriedade do Poder Público somente na educação primária.

O texto constitucional vigorou até 1967, quando foi promulgada a Carta Constitucional de 1967, legitimando o então regime militar do golpe de 1964. O Congresso deliberou o texto encaminhado pela Presidência da República em poucos 42 (quarenta e dois) dias, e o fez sob a ameaça de fechamento pelas forças armadas.

Esse novo texto constitucional colocava os direitos e garantias individuais no Capítulo IV do Título II da Carta, porém respeitando a sua existência e mantendo todos os direitos de liberdade e suas garantias já conquistadas. No título III, trazia “Da ordem econômica e social”, com o respeito ao direito dos trabalhadores, sua segurança e assistência.

Maior avanço nos direitos sociais verificamos no Título IV, que traz as disposições sobre educação e família, na qual prevê a existência de um sistema educacional no âmbito dos Estados e Municípios, além da União em caráter supletivo. Traz, também a obrigatoriedade e gratuidade do ensino até os 14 (catorze) anos.

Houve modificação significativa do texto constitucional com a Emenda Constitucional n. 1, de 1967. Em tese, a única e odiosa alteração desse texto, no que tange aos direitos e garantias individuais, foi o princípio jurisdicional, que foi retirado do texto, desobrigando o judiciário da análise de lesão ou ameaça a Direito.

Porém, durante o regime de exceção, foi editado o Ato Institucional n. 5, que retirou a garantia constitucional mais antiga de liberdade, a saber o *habeas corpus*, nos casos de crimes políticos, contra a segurança nacional, a ordem econômica e social e a economia popular.

Finalmente, a Carta Constitucional de 1988, promulgada depois de um longo período de ditadura no Brasil, tem como uma de suas maiores características o primado dos direitos e garantias fundamentais. A dignidade da pessoa humana foi colocada em posição anterior a esses direitos, porque dela são derivados, sendo galgado à condição de fundamento da República.

O capítulo dos direitos e garantias fundamentais antecede todos os outros, inclusive à organização dos poderes, dando a ênfase de que se está diante de uma nova ordem. Não à toa, é conhecida popularmente como constituição cidadã.

Os direitos sociais iniciam sua previsão no art. 6º, porém encontram-se espalhados em todo o texto constitucional, uma vez que estabelecido o direito à educação, agora integralmente ofertado pelo Poder Público, o Direito à Saúde, dever do Estado e de acesso universal¹⁹, bem como a previdência e a seguridade social. Houve a introdução inclusive do direito dos indígenas e quilombolas, que nunca haviam sido reconhecidos nos textos constitucionais anteriores.

Da forma como posto o texto constitucional, os direitos sociais, na Constituição de 1988, não se trata de meras normas programáticas. Ao revés, possuem garantias de seu cumprimento, e por inúmeras vezes são levadas questões ao Judiciário para que imprima efetividade no direito constitucionalmente assegurado, especialmente no que tange ao direito à saúde.

Após 30 anos de sua promulgação, não há plena efetividade de todos os seus comandos, mas a população encontra-se cada vez mais ciente de seus direitos e tem recorrido às esferas competentes para a sua implementação.

Especialmente no direito à saúde, a Carta de 1988 torna constitucional a instituição do Sistema Único de Saúde, criado dois anos antes, na 8ª Conferência Nacional de Saúde, sob o título de SUDS (Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde), com todas as suas características de universalidade, equidade, regionalização, integralidade, descentralização, gratuidade, participação social e informação.

19 Nas constituições anteriores, não existia previsão do Sistema universal de atendimento, limitando-se à previsão de assistência hospitalar aos trabalhadores.

1.5.A criação do SUS. Primórdios.

O Sistema de Saúde do Brasil, em seu nascedouro, não guardava qualquer semelhança com o modelo plasmado na Constituição de 1988. As ações de saúde eram relacionadas a políticas sanitárias de ingresso no país e no controle de epidemias por meio das campanhas de vacinação.

Essas ações, iniciadas em grandes portos e centros do Sudeste do Brasil, (Rio de Janeiro e Porto de Santos), foi se difundindo aos demais centros urbanos e, posteriormente, ao sertão brasileiro²⁰. Por mais que as campanhas de vacinação e o controle de endemias não se traduzissem em efetivo cuidado da saúde integral, eram ações que tinham alcance nacional sem distinção por classes ou situação empregatícia. Havia universalidade de atendimento, um dos fundamentos do atual Sistema. Já assistência à saúde não detinha a mesma sorte. O Governo Federal mantinha alguns hospitais especializados em tuberculose e psiquiatria²¹.

A partir de 1923, com Decreto Legislativo n. 4.682, de 24 de Janeiro de 1923, conhecida como Lei “Eloy Chaves”, foram criadas as primeiras Caixas de Aposentadorias e Pensões, posteriormente convertidas nos Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAP), sendo esse o embrião mais longínquo que se pode atribuir ao SUS. No que tange à assistência farmacêutica, essa é a primeira legislação que previa algum tipo de auxílio nesse seguimento, por meio de “preços especiais” aos beneficiários²².

Contudo, esses Institutos destinavam-se a garantir a assistência médica e hospitalar apenas aos seus segurados, trabalhadores formais ligados às diversas caixas de assistência (industrialários, servidores, transportes de cargas, etc). Ao todo, chegaram a ser instalados 180 (cento e oitenta) CAPs²³. Na Era Vargas, e diante da interferência direta do Estado nas relações trabalhistas, a organização

²⁰ LIMA, Nisia Trindade et al. A saúde na construção do Estado Nacional do Brasil. Reforma Sanitária em perspectiva histórica in Nisia Trindade (Org.). *Saúde e democracia: história e perspectiva do SUS*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2005. p. 33

²¹ O primeiro hospital psiquiátrico do Brasil foi ofertado por D. Pedro II à população, no Rio de Janeiro, sendo inaugurado em 1852. In BASTOS, Othon. Primórdios da Psiquiatria no Brasil. Editorial da Revista de Psiquiatria RS VL 29, 2007. Em <https://www.scielo.br/pdf/rprs/v29n2/v29n2a04.pdf>, consultado em 10/01/2020.

²² Art. 9º, 2º, do Decreto legislativo n. 4.682/1923.

²³ BATICH, Mariana, Previdência do Trabalhador, uma trajetória inesperada. São Paulo em Perspectiva, 2004.

dessas CAPs passou a ser do Governo Federal, unindo diversas categorias e tornando o governo responsável pela proteção social dos trabalhadores. Apesar de centralizado na União, a multiplicidade de institutos perdurou, e as formas de assistência diferenciavam-se de categoria para categoria, estando longe de um atendimento igualitário.

Nessa toada, apartada da medicina previdenciária, com a organização do Ministério da Educação e Saúde por Gustavo Capanema, houve grande preocupação com endemias dos trabalhadores rurais, sendo nessa época criado o primeiro serviço de atendimento a saúde em caráter universal, qual seja, o Serviço Especial de Saúde Pública, que atuava na região Norte²⁴. Esse serviço foi transformado em fundação pública nas décadas posteriores, porém não lançou grandes olhares à assistência universal, eis que a medicina previdenciária, comandada pelos IAPs, realizavam a assistência nos grandes centros urbanos, e restringia seu atendimento, como dito alhures, aos seus beneficiários. Os desempregados, bem como os trabalhadores autônomos, estavam relegados aos hospitais filantrópicos e Santas Casas.

Em 1960, foi promulgada a Lei Orgânica da Previdência Social (Lei n. 3.807/1960), que iniciava o movimento de unificação dos Institutos de Previdência, uma vez que regulamentava os benefícios e contribuições dos segurados e empregadores. Também estabelecia a assistência médica hospitalar e farmacêutica aos segurados e dependentes. Excluía, mais uma vez, os trabalhadores rurais, desempregados e autônomos de seu alcance.

Conforme o estudo de Mônica de Almeida Magalhães Serrano²⁵:

“As demais pessoas ou arcavam com as despesas para um atendimento médico digno, o que se resignava à população de maior poder aquisitivo, ou ficavam à mercê de instituições filantrópicas, que exerciam a assistência pública à saúde como forma de manifestação de solidariedade. Deste modo, já penitenciadas pela exclusão do mercado de trabalho, a população mais carente se submetia às atividades meramente caritativas para a preservação ou recuperação do seu estado de saúde”

²⁴ Em 1942, o Serviço Especial de Saúde Pública nascia, vinculado ao Ministério da Educação E Saúde Pública, com o intuito de realizar o saneamento básico e atenção aos pacientes de malária e hanseníase na região Amazônica (especificamente Amazonas e Pará) in PEÇANHA, Ângela Maria de Menezes. *Fundação serviços de saúde pública – FSESP: um estudo de desenvolvimento institucional*. Em <http://biblioteca.digital.fgv.br/dspace/handle/10438/8662>

²⁵ SERRANO, Monica de Almeida. *Sistema Único de Saúde e suas Diretrizes Constitucionais*. 2ª Ed. São Paulo, Verbatim, 2012, p. 105

Em 1966, houve a unificação dos institutos de pensão no Instituto Nacional de Previdência Social, por meio do Decreto-Lei n.72/1966, deixando, finalmente, de haver diferenças entre os beneficiários dos Institutos de Aposentadorias e Pensões. Em 1974, foi criado o Ministério da Previdência e Assistência Social, com o desdobramento do INPS em três institutos: o Instituto da Administração Financeira da Previdência Social (IAPAS), o INPS e o INAMPS. Desse marco temporal em diante, era responsabilidade do INAMPS prestar assistência à saúde a todos os seus associados.

Já era prevista, desde a Lei Orgânica da Previdência Social, em 1960, a assistência médica ambulatorial e hospitalar aos segurados, posteriormente reforçada com a criação do INAMPS. Para prestar o serviço de assistência em saúde, de forma mais humanitária e integral, atendendo à população concentrada nos centros urbanos, foram criados hospitais do INAMPS, que se mostravam incapazes de absorver toda a demanda necessária para o antedimento satisfatório em saúde. O INAMPS subcontratava entidades particulares e outras de cunho filantrópico para a realização dos serviços que não conseguia atender, devido à capacidade limitada de seus nosocômios. Surgia, assim, o instituto do credenciamento, hoje amplamente difundido no Sistema Único de Saúde.

Com a migração maciça da população rural para as periferias dos centros urbanos, e diante da incapacidade do sistema federal em atender toda a população desses centros, diversos Municípios contavam, no final da década de 70, com unidades básicas de saúde que atendiam de forma universal os usuários dos sistema. Iniciavam-se, ali, alguns dos pilares do SUS, cravados na Constituição Federal como princípios básicos desse sistema, a saber, a universalidade, a integralidade e a igualdade.²⁶

Essa municipalização ocorria na contramão do que o Governo Federal impunha à população, uma vez que continuava a centralizar o atendimento em saúde, além de burocratizar sobremaneira a organização dos serviços prestados, eis que parte das ações eram realizadas pelo Ministério da Saúde, parte cabiam

²⁶ SANTOS, Nelson R. Sus 30 Anos: O Início, A Caminhada E o Rumo. *Ciência e Saúde Coletiva* (2018/Abr). [Citado em 04/01/2020]. Está disponível em: <http://www.cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/sus-30-anos-o-inicio-a-caminhada-e-o-rumo/16704?id=16704>

ao Ministério da Previdência e Assistência Social, havendo comandos dicotômicos em cima de um mesmo tema. Ademais, outras competências ainda eram realizadas pelos Ministérios da Educação e do Interior.²⁷

Com o Movimento de Reforma Sanitária Brasileira, no final da década de 70 e início dos anos 80, foram organizados os Simpósios Nacionais de Políticas da Saúde, que influenciaram diretamente a 8ª Conferência Nacional de Saúde, de onde surgiu a ideia de um sistema amplo de atendimento, a ser prestado pelos entes da federação de forma descentralizada e setorizada, baseado na ideia humanista de que o direito à saúde tem caráter universal e deve ser ofertado a todos indistintamente. Em um curto espaço de tempo, foi criado o Sistema Unificado Descentralizado de Saúde – SUDS, e o relatório da Conferência Nacional foi “em grande medida prestigiado pela Assembleia Constituinte”.²⁸

Reinaldo Mapelli Júnior²⁹ assim pontua:

Logo após esta conferência, foi criado o Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS), com a finalidade de implementar a indispensável descentralização político-administrativa da saúde pública – nota caracterizadora do sistema atual, e, pouco depois, na Constituição Federal de 1988, o Sistema único de Saúde (SUS), constituído por ações e serviços públicos de saúde que integram uma rede regionalizada e hierarquizada, com vistas ao adequado atendimento da população (art. 198, CF)

Assim, tem-se que a VIII Conferência Nacional de Saúde foi o marco que deu início à concepção do SUS enquanto sistema. As proposições ali encartadas em relatório final concluíram que não bastava reforma administrativa e financeira para o setor da saúde. Era urgente uma revolução em toda a estrutura jurídica e institucional até então existente, ampliando a atenção e conceituação da saúde em si (não apenas o tratamento de doenças, contemplando a saúde do ser humano como um todo).³⁰

²⁷ ANDRADE, Luiz Odorico de *et al.* A descentralização do marco na reforma sanitária do Brasil. Revista Panamericana de Salud Publica. **Volume: 8, Número: 1-2, Publicado: 2000, em** <https://scielosp.org/pdf/rpsp/2000.v8n1-2/85-91/pt>, consultado em 25/06/2020.

²⁸ HENRIQUES, Fátima Vieira. Direito Prestacional à Saúde e Atuação Jurisdicional *in* SOUZA NETO, Cláudio Pereira de, SARMENTO, Daniel. Direitos Sociais, fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie. Rio de Janeiro, Lumen Juris, 2008, p. 829.

²⁹ MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. Judicialização da Saúde. Regime Jurídico do SUS e intervenção na Administração Pública. Rio de Janeiro: Ateneu, 2017, p 12

³⁰ ANDRADE, Luiz Odorico de *et al.* A descentralização do marco na reforma sanitária do Brasil. Revista Panamericana de Salud Publica. **Volume: 8, Número: 1-2, Publicado: 2000, em** <https://scielosp.org/pdf/rpsp/2000.v8n1-2/85-91/pt>, consultado em 25/06/2020.

1.6 Princípios do Sistema Único de Saúde

Com o advento da Constituição de 1988, e regulamentação do art. 196, por meio da Lei n. 8.080/1990, surgiu o Sistema Único de Saúde, baseado em oito princípios basilares, a saber, a universalidade, a integralidade, a igualdade, a gratuidade, a regionalização e hierarquização, a descentralização, a participação social e a informação. Aqui trataremos de princípios sensíveis à temática do fornecimento de medicamentos, a saber, universalidade, igualdade e gratuidade (esses três sempre interpretados de forma simbiótica), e a descentralização.

A universalidade, insculpida no art. 196, da Constituição Federal de 1988, deve ser entendida como o direito do indivíduo em receber tratamento e ações governamentais da saúde independente de sua condição social, nacionalidade, vínculo trabalhista ou qualquer outra característica limitadora. Diante do apanhado histórico acima, demonstra a ruptura com a medicina previdenciária outrora vivenciada no Brasil, não mais limitando o atendimento nos hospitais públicos aos filiados ao regime de previdência. A universalidade não pode ser entendida sem a consagração da integralidade e da igualdade.³¹

Para Sarlet, essa universalidade do SUS não engloba aqueles que tenham meios para arcar com os custos da saúde complementar, uma vez que a constituição não estabelece que toda e qualquer prestação deve ser ofertada à população. Ademais, a questão deve ser analisada pelo prisma da proporcionalidade, não sendo razoável de que gozam de situação financeira confortável onerem o Estado se podem valer do sistema complementar, pois:

“O simples argumento de que quem contribui (impostos) já está a pagar pelo acesso à saúde pública não pode vingar no contexto de uma sociedade acentuatadamente desigual e onde a maioria da população se encontra na faixa isenta de imposto sobre a renda. Em termos de direitos sociais, (e, neste caso, existenciais) básicos a efetiva necessidade haverá de ser um parâmetro a ser levado a

³¹ CASTRO, Ione Maria Domingues De. Direito à saúde no âmbito do SUS: um direito ao mínimo existencial garantido pelo Judiciário?, tese de doutorado, Faculdade de Direito da USP, 2012, em https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2139/tde-02102012-162450/publico/IONE_MARIA_DOMINGUES_DE_CASTRO_TESE_17_01_2012.pdf, consultado em 20/07/2020

sério, juntamente com os princípios da solidariedade e da proporcionalidade”.³²

Já Marlon Alberto Weichert³³ considera que a universalidade deve ser entendida tanto quanto aos usuários, indistintamente considerados, quanto ao tratamento a ser dispensado pela medicina curativa:

“O Sistema Único de Saúde não foi formulado apenas para a população carente (como uma política de assistência social) ou para os que contribuem à seguridade social (como uma prestação previdenciária), mas sim para a garantia de saúde a todos que necessitarem e desejarem a ele (o sistema público) recorrer”

Conjugando o princípio da universalidade com a integralidade, Weichert chega à peculiar conclusão de que todos os usuários do SUS devem receber todos os tratamentos necessários para a sua saúde, inclusive eventuais tratamentos em outros países:

Em síntese, por força do princípio da integralidade, os usuários efetivos do SUS fazem jus a receber atenção adequada e completa dos serviços públicos de saúde para todas as suas necessidades de manutenção ou recuperação da saúde, desde que compatíveis com as atribuições administrativas desses órgãos, independentemente da complexidade ou custo econômico-financeiro. Importante frisar que essas demandas incluem o direito à assistência farmacêutica e, também, a eventuais tratamentos no exterior.³⁴

Essa conclusão se contrapõe inclusive ao disposto na Lei Orgânica da Saúde (Lei n. 8.080/90), que assinala, em seu art. 7º, II, que a integralidade deve ser “entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;”. Insere-se, pois, o conceito de integralidade no âmbito da saúde enquanto Sistema, e esse Sistema é previsto no âmbito do território nacional, não cabendo, portanto, a interpretação extensiva dada pelo autor mencionado a esse dispositivo.

Ainda nessa esteira de princípios conjugados, a igualdade, prevista no art. 7º, IV, da Lei n. 8.080/90, estabelece o tratamento igualitário, indistinta por classe social

³² SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais. 13ª ed., Porto Alegre: Livraria do Advogado, p. 339

³³ WEICHERT, Marlon Alberto. “Saúde e federação na Constituição Brasileira, Rio de Janeiro: Lumen Juris, p. 158

³⁴ WEICHERT, Marlon Alberto. “O Direito à Saúde e o Princípio da Integralidade”, in SANTOS, Lenir (Org.). Direito da Saúde no Brasil. Campinas: Saberes Editora, 2010, p. 101-143.

ou capacidade de contribuição, “devendo as ações e serviços de saúde ser distribuídos de maneira igualitária pelo gestor”.³⁵

A questão da igualdade é de suma importância no campo da judicialização da saúde, uma vez que, ao utilizar o prisma da isonomia para dirimir os conflitos judiciais trazidos a seu conhecimento, o Juiz afasta-se da microjustiça, da análise do caso levado a seu conhecimento de forma específica e individual, levando a baila os conceitos necessários de visão macro, de Sistema Jurídico que as normas do SUS carregam em sua aplicação. É da lição de Fátima Vieira Henriques:

“Ao transpor essa máxima universal para a seara do serviço público de saúde, especificando ser a igualdade de acesso e assistência princípio obrigatório, o legislador – tanto o constituinte quanto o ordinário – fez surgir para o juiz o ônus de verificar, sempre que diante de demanda individual por prestação sanitária não abarcada pelo SUS – e, portanto, não deferida por força de prévia decisão democrática infraconstitucional -, se viável conferir igual benefício a todos que estejam em situação análoga àquela apresentada pelo postulante”.³⁶

Referida autora complementa o raciocínio considerando que, caso utilizada a lente da igualdade em seus julgados, dificilmente o Poder Judiciário acataria pedidos individuais de tratamentos no exterior ou fornecimento de medicamentos importados sem registro na ANVISA.³⁷

Ultrapassada a questão da igualdade, temos o princípio da gratuidade, segundo o qual o direito social à saúde deve ser prestado de forma gratuita no sistema. A gratuidade, a despeito de não ser um princípio explícito, decorre dos princípios da universalidade e integralidade, e comporta algumas digressões sobre o caráter da contraprestação e da capacidade contributiva.

A assistência integral à saúde não é uma criação isolada do constituinte brasileiro. Esse modelo encontrou inspiração em sistemas de saúde europeus, o *National Health Service* (NHS) britânico, o Serviço Nacional de Saúde (SNS) português, para citar alguns. Ambos os serviços aqui citados preveem a assistência gratuita^{38 39}. Porém, nesses serviços, a gratuidade não é absoluta, sendo cobrado,

³⁵ MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. Judicialização da Saúde. Regime Jurídico do SUS e intervenção na Administração Pública. Rio de Janeiro: Ateneu, 2017, p 12

³⁶ HENRIQUES, Fátima Vieira. Direito Prestacional à Saúde e Atuação Jurisdicional *in* SOUZA NETO, Cláudio Pereira de, SARMENTO, Daniel. Direitos Sociais, fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie. Rio de Janeiro, Lumen Juris, 2008, p. 832

³⁷ *Ibid*, p. 832

³⁸ TANAKA, Oswaldo Yoshimi, OLIVEIRA, Vanessa, Elias de. Reformas e Estruturação do Sistema de Saúde Britânico: lições para o SUS. Revista Saúde e Sociedade, Vol. 16, n.1, São Paulo, 2007.

em Portugal, taxa para utilização do serviço de saúde compatível com a capacidade financeira⁴⁰. Já no NHS britânico, existe a política de cofinanciamento dos medicamentos, por meio do qual o paciente deve pagar £8,50 por item prescrito, havendo programa de isenção para menores de 16 anos, idosos, pacientes internados, grávidas e puérperas até 12 meses do parto.⁴¹

No Brasil, ao revés, todo o sistema é gratuito, inclusive a dispensação de medicamentos, desde que incluídos na política nacional de atenção farmacêutica por meio de listagem na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Não há a previsão de coparticipação do paciente no custo de aquisição do medicamento.

Importa salientar, para a compreensão da temática aqui explorada, os conceitos de descentralização e regionalização que se encontram insculpidos na Constituição Federal, em seu art.197.

A descentralização, prevista no art. 7º, IX, da Lei n. 8.080/1990, prevê a transferência gradativa da gestão de ações e recursos à saúde, da União em preferência aos Municípios. Assim, cada um dos entes possui uma área de atuação, a ser realizada de forma solidária, caso algum dos entes não cumpra suas obrigações.

Nesse sentido, escreve Mônica de Almeida Magalhães Serrano:

“É exatamente por isso que o sistema é denominado único. As três esferas da federação têm obrigações recíprocas e permanentes, com relação à saúde, de tal forma que se uma delas não cumpre adequadamente suas obrigações, a outra deve fazê-lo”⁴²

Tal qual anteriormente assinalado, a municipalização da saúde na década de 80, foi o cerne para a descentralização do modelo de sistema unificado de saúde. E diante dessa evolução, tem-se que o Município é o protagonista do Sistema Único

³⁹ NUNES, Antônio José Avelãs, SCAFF, Fernando Facury. Os Tribunais e o Direito à Saúde. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011, edição eletrônica.

⁴⁰ A interpretação do Tribunal Constitucional Português conjugou a possibilidade de cobrança pelo serviço de saúde, ocasionando a modificação, quando da revisão constitucional, de que os serviços de saúde serão *preferencialmente gratuitos*. In NUNES, Antônio José Avelãs, ob. Cit., edição eletrônica.

⁴¹ NICOLETTI, Maria Aparecida. FARIA, Taissa de Matos. Análise comparativa dos sistemas brasileiro e britânico na saúde básica. Revista Infarma. V. 29, e4, ano 2017, p.323

⁴² CASTRO, Mônica de Almeida Magalhães. O Sistema Único de Saúde e sua Diretrizes Constitucionais, São Paulo: Verbatim, 2012, p; 118

de Saúde, dividindo responsabilidades com os demais entes, Estado e União, a depender da complexidade da ação de saúde.

Pela Lei n. 8.080/90, as ações de saúde são preferencialmente realizadas pelo Município, cabendo ao Estado prestar o suporte técnico e financeiro para que seja realizada a descentralização municipal⁴³. Sob outro enfoque, ao Município cabe as ações da atenção básica, alta complexidade aos Estados, ficando a União na posição de coordenadora das ações do sistema, além de custear as ações através de repasses do Fundo Nacional da Saúde aos Fundos Estaduais, Municipais e Fundo Distrital.⁴⁴

Ainda no campo da descentralização, a Norma Operacional Básica do SUS-1996 (NOB-SUS 96) consolidou a gestão da saúde pelo Poder Público Municipal, com a cooperação técnica e financeira dos entes públicos federais e estaduais, demonstrando, mais uma vez, o protagonismo do Município no Sistema Único de Saúde.⁴⁵

1.7 Dispensação de medicamentos e incorporação tecnológica.

A Política Nacional de Medicamentos tem por objetivo a garantia da segurança e eficácia de produtos, o uso racional e o acesso pela população aos medicamentos considerados essenciais. Foi estabelecida pela Portaria do Ministério da Saúde n. 3.916, de 30 de outubro de 1998, e está em vigor até a presente data. Trata-se de um conjunto de diretrizes e prioridades, em que se verificam como objetivos: a) Adoção de relação de medicamentos essenciais, b) Regulamentação sanitária de medicamentos, c) Reorientação da assistência farmacêutica, d) Desenvolvimento científico e tecnológico, e) Promoção do uso racional de medicamentos, f) Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos ,

⁴³ Art. 17. À direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

I - promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;
II - acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do Sistema Único de Saúde (SUS);
III - prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde;

⁴⁴ BRASIL, Decreto n. 1.232/1994

⁴⁵ BRASIL, Norma operacional Básica do Sistema Único de Saúde, publicada no Diário Oficial da União de 6/11/1996

g) Promoção da produção de medicamentos, isso tudo aliado ao desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.⁴⁶

Essa política nacional dá o suporte a todas as demais condutas do Sistema Único de Saúde no tocante à dispensação de fármacos e sua produção e estabelece a obrigatoriedade de seguir-se à Relação Nacional de Medicamentos, a RENAME. Essa lista de medicamentos não foi criada com a Política Nacional aqui comentada. Desde 1964, o Brasil já se valia desse tipo de mecanismo, por meio do Decreto n. 53.612/1964, que instituiu a “Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Materiais para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário”. Houve várias alterações durante todo esse período até chegar-se à atual RENAME.⁴⁷

A RENAME vigente está estruturada do seguinte modo:

1. Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica;
2. Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
3. Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica;
4. Relação Nacional de Insumos Farmacêuticos; e
5. Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar.

A RENAME se destina a racionalizar a distribuição de medicamentos, dentro de um perfil epidemiológico e segurança dos fármacos, de forma a organizar a aquisição e fornecimento aos pacientes, bem como obrigar o ente de Direito Público a disponibilizar o material e fornecê-lo a contento⁴⁸. Evidente que, em se tratando de saúde coletiva, a relação custo x efetividade, dado o fornecimento em larga escala, toma contorno crucial, uma vez que o fato de uma medicação ser eficaz no tratamento de determinada moléstia não significa o ingresso imediato na lista.

⁴⁶ BRASIL, Portaria GM/SM 3.916, de 30 de Outubro de 1998.

⁴⁷ BUCCI, Maria Paula Dallari. Contribuição para a redução da judicialização da saúde. Uma estratégia jurídico-institucional baseada na abordagem de Direito e Políticas Públicas, *in* BUCCI, Maria Paula Dallari coord. Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo. São Paulo: Saraiva, 2017, p. 45

⁴⁸ BUCCI, Maria Paula Dallari. Ob. Cit., p. 45.

Analisando a questão sob o prisma da integralidade e da igualdade, princípios que permeiam toda ação do SUS, aliada à limitação material de recursos públicos, tem-se que o medicamento que não puder ser fornecido de forma igualitária a todo paciente que se encontrar em situação análoga não pode integrar a RENAME. Ademais, dada à ampla oferta da medicação quando ingressa na Relação Nacional, maior responsabilidade ainda se atribui ao Ministério Saúde, diante da necessidade de aliar a eficácia do medicamento (baseada em evidências científicas e pesquisas registradas) ao menor risco de sua oferta à população (efeitos colaterais aos usuários).

A lição de Fabíola Sulpino Vieira ilustra o panorama de incorporação de um medicamento à lista de fármacos dispensados no âmbito do Sistema Único de Saúde:

Quando um medicamento é incorporado ao SUS, o que acontece imediatamente é a massificação de seu uso; os seus potenciais usuários são milhões de brasileiros. Nessa perspectiva, a responsabilidade do Poder Público se amplifica. É preciso sob os desígnios da Constituição Federal e das diretrizes do sistema ofertar à população os medicamentos mais seguros (que sabidamente não provocam danos), eficazes (fazem o que se propõem a fazer), efetivos (fazem o que se propõem a fazer quando utilizados pelas pessoas em condições reais e não em grupos homogêneos que constituem os grupos de pessoas dos ensaios clínicos) e custo-efetivos (entre as alternativas disponíveis, faz o que se propõe a fazer para as pessoas em condições reais, ao menor custo). Também é preciso considerar que o custo de sua incorporação deve ser suportado pela sociedade, frente à necessidade de atender ao conjunto de doenças que acometem a população brasileira como um todo. São esses os critérios que norteiam a decisão do SUS pela incorporação de um produto farmacêutico e é imprescindível que existam esses parâmetros, racionalizando o uso desta ferramenta, tanto do ponto de vista da terapêutica quanto dos recursos públicos.⁴⁹

A política pública de acesso a medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, é uma das vertentes da atenção integral à saúde, e é realizada dentro de um contexto de efetividade, acesso amplo e custo de integração. A sua implementação não é algo simples, e a incorporação dos fármacos para a dispensação em caráter nacional é realizada por órgãos específicos do Sistema. O conjunto de ações e

⁴⁹ VIEIRA, Fabíola Sulpino. *Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS*. Rev. Saúde Pública vol.42 n.2 São Paulo Apr. 2008 Epub Feb 29, 2008.

serviços governamentais para o acesso aos remédios e desenvolvimento da pesquisa de novos fármacos é denominado *assistência farmacêutica*⁵⁰.

A assistência farmacêutica ganhou contornos mais específicos após a explosão de demandas judiciais dos anos 2000, no tocante ao fornecimento de medicamentos não incluídos em lista. Diante dos custos galopantes determinados pelas decisões concessivas desses fármacos pelo Judiciário, foi editada a Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011, criando um novo capítulo (Capítulo VIII) à Lei Orgânica da Saúde, qual seja, a “assistência terapêutica e da incorporação de tecnologia em saúde”.

Com esse novo capítulo, a lei definiu os contornos da assistência terapêutica integral, indicando qual a forma de prestação dessa atenção integral, numa forma de racionalizar o fornecimento de medicamentos dentro do sistema. O inciso I do art. 19-M, incluído na Lei n. 8.080/1990 pela já citada Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011, estabelece diretrizes para esse fornecimento racional, em especial a prescrição de acordo com o protocolo clínico para a doença.

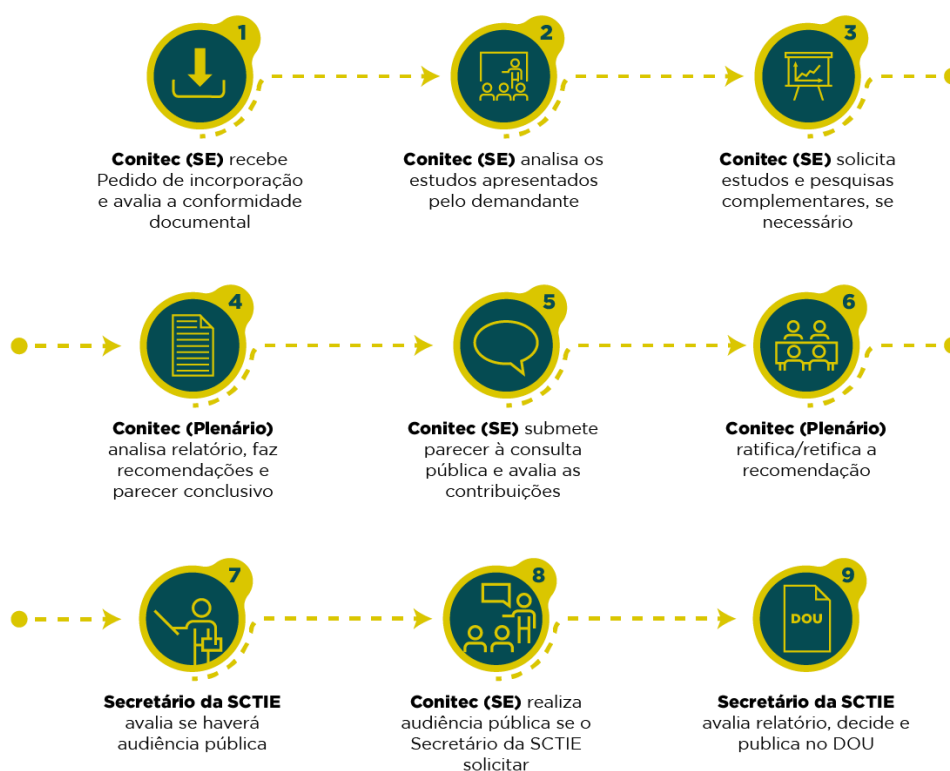
Duas situações merecem destaque na nova lei que incluiu a assistência terapêutica integral na Lei Orgânica do SUS. Em primeiro lugar, cada estado da federação poderá ter a sua própria lista de medicamentos, diante do perfil epidemiológico regional, sendo a responsabilidade pelo custeio definida nas Comissões Intergestores Bipartite (nível estadual) e Conselho Municipal de Saúde (nível municipal).

A segunda, e mais importante para a hipótese aqui ventilada, diz respeito à centralização pela União da incorporação de fármacos à RENAME, diante da criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS, a CONITEC. A Revisão da RENAME, a ser realizada num dado espaço de tempo, submete-se à CONITEC para inclusão ou exclusão de protocolo terapêutico para determinada comorbidade. E é na CONITEC que são analisados não só a eficácia do medicamento, mas o custo-efetividade, segurança e efetividade em todas as fases da doença.

⁵⁰ VIEIRA, Fabiola Sulpino. Integralidade de assistência terapêutica e farmacêutica: um debate necessário. Revista de Saúde Pública, VI. 51, 11 de dezembro de 2007

O fluxo de incorporação de tecnologia pelo CONITEC passa por diversas fases, sempre com a participação da população por meio de audiência pública, e mediante aprovação de relatório pelo Plenário da Comissão.

FLUXO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA⁵¹



Todas essas etapas para a incorporação de um fármaco à Relação Nacional de Medicamentos, diante do protocolo clínico para a doença, pressupõem que este medicamento tenha resultados comprovados de eficácia terapêutica em todas as etapas da doença. E para ter esses resultados comprovados o medicamento deve ter registro perante o órgão de vigilância sanitária, na forma da Lei n. 6.360/1976,

⁵¹ “A Comissão”, em <http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2>, publicado em 13 de abril de 2015, última atualização 05 de Agosto de 2020, consultado em 10/08/2020.

uma vez que proibida a entrega para uso sem o devido registro perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Desta feita, o medicamento que não possui comprovada eficácia, uma vez que não encerrada todas as fases de testes e ensaios clínicos, ou que não possua registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, órgão responsável pela verificação de qualidade e efetividade do fármaco para a doença que se destina tratar, não pode ingressar na RENAME ou na relação de estados e municípios para a sua dispensação, uma vez que carece de requisitos previstos em lei para tanto, a saber, a efetividade no tratamento da doença.

Assim estabelecida a premissa, tem-se que medicamentos experimentais não são contemplados na política pública da assistência terapêutica uma vez que, de acordo com a Lei n. 6.60/76, é ilegal a comercialização ou mesmo a doação de medicamento sem registro perante a ANVISA.

O Ministro Luís Roberto Barroso, no voto condutor do Recurso Extraordinário n. 657.718/MG, fez minuciosa abordagem sobre o procedimento de registro perante a ANVISA, pelo que destacamos o seguinte trecho:

Para que um novo medicamento possa ser registrado e oferecido ao mercado, deve cumprir um complexo procedimento, de modo a garantir que o fármaco utilizado pelo paciente seja *seguro*, isto é, que não seja tóxico ou prejudicial para o organismo humano, podendo-se controlar os seus efeitos colaterais, *eficaz*, isto é, tenha capacidade de atuar positivamente sobre a doença, e *de qualidade*, isto é, seja fabricado de acordo com uma série de exigências e práticas estabelecidas (art. 16, Lei n. 6.360/1976). Além disso, com o registro, permite-se a regulação econômica e o monitoramento dos preços dos fármacos.

O registro é, portanto, um procedimento que não pode ser tomado por meramente burocrático, haja vista que declara a segurança e eficácia do medicamento para a comorbidade específica, traduzindo-se numa salvaguarda ao usuário. Ademais, o registro perante a ANVISA permite que o preço do medicamento seja regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos é o órgão interministerial que regula o mercado e emite os critérios para a definição e o ajuste de preços. Nas compras realizadas pelo Poder Público, o valor utilização para a comercialização de medicamentos é o Preço de Fábrica – PF. Esse preço de fábrica é determinado pela Secretaria Executiva da CMED e traduz-se no teto pelo qual um

laboratório ou distribuidor pode comercializar o medicamento.

A CMED também lista medicamentos com o Preço Máximo de Venda ao Governo, calculado com base no Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, aplicado sobre o Preço de Fábrica – PF, levando-se em consideração, ainda, a isenção do ICMS. O Cap é um desconto obrigatório mínimo às compras realizadas pelo poder Público, aplicável certos medicamentos incluídos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, nos medicamentos antineoplásicos e produtos comprados para atender obrigação judicial.⁵²

Diante de possíveis distorções regionais, decorrentes do perfil epidemiológico de cada estado da federação, a política nacional de assistência farmacêutica previu a possibilidade de os Estados elaborarem suas próprias listas de medicamentos, deixando a cargo da Comissão de Gestores Bipartite a pactuação da responsabilidade pelo seu fornecimento. Com relação aos Municípios, a Lei n. 8.080/90 também previu a possibilidade de instituição de lista de medicamentos por seus gestores municipais, com o fornecimento pactuado no Conselho Municipal de Saúde.

1.8 Doenças raras, medicamentos órfãos e sua dispensação

O mecanismo de registro e incorporação do fármaco à assistência farmacêutica decorre, como visto acima, de um perfil epidemiológico, resultado de acordo com evidências científicas e relação custo-efetividade. Esse percurso para a incorporação diz respeito a medicamentos destinados ao tratamento de doenças comuns, que acometem parcela da população suficiente para diluir o valor dos investimentos da indústria farmacêutica no desenvolvimento de novas tecnologias.

Algumas enfermidades, porém, não alcançam pacientes suficientes que justifiquem os altos valores gastos pela indústria farmacêutica para o desenvolvimento de drogas destinadas ao seu tratamento. São as chamadas “doenças raras”, assim denominadas aquelas que afetam até 65 (sessenta e cinco) pessoas em 100 (cem) mil habitantes.

⁵² Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/perguntas-e-respostas-preco-cap>, consultado em 02/08/2020.

O tratamento desse tipo de enfermidade, dada a sua baixa incidência na população, acaba por não ter grande incentivo da indústria farmacêutica, seja porque o baixo número de casos não representa viabilidade na pesquisa tecnológica para a obtenção de novos fármacos, dada a impossibilidade de lucro pela baixa comercialização, seja porque o investimento não poderá ser pago pelos países em desenvolvimento que precisem desse medicamento para a sua população. São os chamados “medicamentos órfãos”, termo usado pela primeira vez em 1968 para definir “medicamentos potencialmente úteis, não disponíveis no mercado; sua exploração não era considerada lucrativa por motivos como dificuldade de produção ou, ainda, por serem destinados ao tratamento de doenças raras.”⁵³

No Brasil, foi criada a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, por meio da Portaria n. 199, de 30 de janeiro de 2014, do Ministério da Saúde. Essa política pública, além de estabelecer competências para cada ente da federação participante da organização do SUS, estabelece a estrutura de atendimento das doenças raras, separando-as em eixos; estabelece os requisitos para um hospital habilitar-se como Serviço de Atenção Especializada em Doença Rara, e assim poder atender esses pacientes de forma individualizada. Também estabelece a portaria o financiamento das atividades direcionadas à atenção de doenças raras.

Porém, no que toca ao presente estudo, o que mais chama atenção nesse tipo de comorbidade é o estabelecimento de procedimento para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento ou prevenção de doenças raras. Referimo-nos à Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n. 205, de 28 de dezembro de 2017. Por esse documento, toda a pesquisa de novos medicamentos destinados a doenças raras, por meio de ensaios clínicos, resta autorizada e pormenorizada, além de prever o documento rito específico para o registro de medicamentos destinados a doenças raras.

Verifica-se, assim, que a participação em ensaio clínico, nos moldes estabelecidos pelo Ministério da Saúde, é uma possibilidade de obtenção de

⁵³ SOUZA, Mônica Vinhas de et al . Medicamentos de alto custo para doenças raras no Brasil: o exemplo das doenças lisossômicas. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, supl. 3, p. 3443-3454, nov. 2010. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900019&lng=en&nrm=iso consultado em 12/01/2020

medicamentos experimentais para doenças raras, dentro de protocolos e critérios estabelecidos pelo órgão federal. Também é permitida, para medicamentos importados, a supressão da realização de controle de qualidade no Brasil, desde que seja realizado pelo fabricante do medicamento e que seja apresentada comprovação da manutenção de condições adequadas durante o transporte do medicamento.

Para o registro de novo fármaco destinado a doença rara, segundo o portal da Anvisa⁵⁴, faz-se necessária a reunião de pré-submissão, para apresentar o produto, que deverá ocorrer até 60 dias após o pedido da empresa. Caso o medicamento seja produzido fora do país, a reunião pode ocorrer 60 dias após a solicitação de registro em outra autoridade reguladora. Depois dessa audiência, deve o fabricante solicitar o pedido de registro no prazo de 60 (sessenta) dias.

Os ensaios clínicos devem ser realizados segundo os protocolos de pesquisa e controle propostos pela Organização Mundial de Saúde mediante 4 estágios.⁵⁵ Para, então, submeterem-se a registro perante a ANVISA.

1.9 O caso da fosfoetanolamina sintética e os medicamentos experimentais propriamente ditos.

Nesse diapasão, mister se faz relembrar caso recente da história, em que houve a dispensação de medicamento experimental por determinação judicial e, posteriormente, por determinação legal, sob a promessa de cura do câncer.

Referimo-nos, aqui, ao fenômeno da fosfoetanolamina, substância elaborada por um docente do Grupo de Química Analítica e Tecnologia de Polímeros da Universidade de São Paulo. O docente responsável por essa substância orientou uma dissertação de mestrado sobre a fosfoetanolamina, testada em camundongos, que teria concluído pela reação positiva no combate ao câncer tipo melanoma no animal.⁵⁶

A substância nunca foi elaborada com o intuito medicinal, nem foi submetida aos protocolos da organização mundial de saúde para pesquisas farmacêuticas. Foi

⁵⁴ Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/doencas-raras>, consultado em 18/08/2020.

⁵⁵ World Health Organization, em <https://apps.who.int/trialsearch/>, consultado em 12/08/2020

⁵⁶ SANTOS, Márcia Walquiria Batista dos et al, o CASO DA Fosfoetanolamina sintética. Judicialização com risco à saúde, in BUCCI, Maria Paula Dallari et al, Judicialização da Saúde, ob. Cit., p. 142.

obtida no Laboratório de Química Analítica da Universidade de São Paulo e distribuída, pelo docente, como “cura para o câncer”. A Universidade de São Paulo, pouco tempo depois da descoberta dessa “pesquisa” sem autorização do Comitê local, nem ter sido realizada com os mínimos cuidados de higiene e precisão, suspendeu a distribuição da substância, através da Portaria n. 1389/2014. Esse ato administrativo se destinava a adequar a investigação científica, realizada no laboratório de química da Universidade de São Paulo, às exigências da legislação sanitária em relação aos testes clínicos de adequação e efetividade.⁵⁷

A patente dessa substância foi depositada pelo docente que realizou a pesquisa informal, sem constar o nome da Universidade de São Paulo entre os interessados.

Ocorre que, graças à rede mundial de computadores, especialmente aos aplicativos de redes sociais, um vídeo propagando a existência de uma pílula milagrosa, de distribuição gratuita, que traria a cura para o câncer, desencadeou uma enxurrada de liminares para o fornecimento dessa substância. Vale lembrar que sequer se pode compará-la a um fármaco, haja vista que não se submeteu a qualquer ensaio clínico ou protocolo de efetividade e efeitos colaterais. Em fevereiro de 2016, a USP acumulava 13 mil ações para o fornecimento da fosfoetanolamina sintética.⁵⁸

O que hoje parece absurdo, haja vista que, além de não existir comprovação de eficácia do remédio, não havia qualquer protocolo relacionado a efeitos colaterais da substância, à época era suficiente aos magistrados de todo o Brasil para deferir liminares determinando à USP o fornecimento gratuito da fosfoetanolamina. E dada a incapacidade do Instituto de Química de São Carlos – USP IQSC, a USP comunicou aos juízes prolores das decisões de fornecimento da substância que não possuía material suficiente para o cumprimento da decisão, já que a pesquisa não era realizada em larga escala.

Essas respostas ocasionaram a ira de alguns magistrados e a imposição de astreintes à razão de 1 a 3 milhões de reais, que foram suspensos pelo Tribunal Regional Federal da 3ª Região.

⁵⁷ Ibid, p. 140

⁵⁸ Ibid, p. 143

Após essa suspensão, o Congresso Nacional, de maneira totalmente açodada e contrariando a política nacional de medicamentos, bem como a filosofia do SUS, em que a incorporação de fármacos tem como fundamento a medicina baseada em evidências, foi editada a Lei n. 13.269, de 16 de março de 2016, que autorizava o uso da substância em todo o território nacional aos pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.

A Lei não segue protocolo clínico algum, não contou com pareceres ou prévias explicações de especialistas, nem especificou a que tipo de câncer se destinava. Escorou-se na celeuma criada em torno da ideia de uma pílula milagrosa e autorizou a sua produção, sua manufatura e sua prescrição independente de registro sanitário.

O Supremo Tribunal Federal, em decisão com registro de divergências, inclusive quanto à possibilidade de utilização da fosfoetanolamina por pacientes terminais, houve por bem suspender a eficácia da Lei n. 13.269/2016, em razão da preservação da saúde dos usuários em detrimento de substância cujos efeitos não havia estudos conclusivos.⁵⁹

As lições retiradas do voto do Ministro Luís Roberto Barroso, no julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 5501, remetem a duas questões basilares da política de atenção terapêutica desempenhada pelo SUS⁶⁰:

- O registro de um medicamento, muito mais que um ato de burocracia, diz respeito à comprovação da efetividade do fármaco, aliado à segurança de ser ministrado ante a catalogação de possíveis efeitos colaterais e o seu sopesamento com os benefícios advindos de sua utilização.
- Determinar a distribuição de remédio que não se submeteu a todas as etapas de uma pesquisa científica atenta ao direito à saúde, uma vez que não há como precisar se o medicamento trará benefícios ou malefícios ao paciente.

⁵⁹ SAÚDE – MEDICAMENTO – AUSÊNCIA DE REGISTRO. Surge relevante pedido no sentido de suspender a eficácia de lei que autoriza o fornecimento de certa substância sem o registro no órgão competente, correndo o risco, ante a preservação da saúde, os cidadãos em geral.

(ADI 5501 MC, Relator(a): MARCO AURÉLIO, Tribunal Pleno, julgado em 19/05/2016, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-168 DIVULG 31-07-2017 PUBLIC 01-08-2017)

⁶⁰ Vide ADI 5501, disponível www.stf.jus.br, consultado em 19/07/2020

- “A separação de Poderes, princípio fundamental do Estado e cláusula pétrea no sistema constitucional brasileiro, atribui ao Executivo um domínio de funções tipicamente administrativas, que devem ser desempenhadas com exclusividade, sem margem para interferências legislativas ou judiciais. Tais funções correspondem à chamada reserva de administração” (ADI 5501 – voto) e não podem ser substituídos pelo Congresso Nacional, com a edição de lei que substituiu o juízo essencialmente técnico da Anvisa por um juízo político, interferindo de forma indevida em procedimento de natureza tipicamente administrativa.

Em voto divergente do relator, o Ministro Edson Fachin, que foi seguido pela Ministra Rosa Weber, conclui que em casos de pacientes terminais, primando pela sua qualidade de vida, seria possível compactuar com graves ofensas a seu bem jurídico da vida, ingressando na seara da disposição do próprio corpo em razão, dadas as circunstâncias fáticas.

É do teor do voto divergente do Min. Fachin:

Em casos tais, a situação de risco parece demonstrar que as exigências relativas à segurança de substâncias cedem em virtude da própria escolha das pessoas eventualmente acometidas da enfermidade. Essa escolha não decorre apenas do direito à autonomia, mas da autodefesa, ou seja, do direito de agir em prol da qualidade de vida. Observe-se que essa dimensão protetiva alcança a possibilidade de realizar graves ofensas aos bens jurídicos de terceiros, como ocorre, v.g., na legítima defesa. É à luz do direito de preservar a própria vida que as restrições relativas à segurança da substância poderiam ser mitigadas. É verdade que os riscos decorrentes da ausência de comprovação da eficácia da substância poderiam trazer maiores prejuízos à saúde do paciente. Por essa razão, seria possível afirmar, na esteira do que decidiu a Corte Suprema dos Estados Unidos no caso *United States v. Rutherford*, 442, U.S. 5444, 555-56 (1979), que, por não fazer distinção entre pessoassadias e enfermas, as regras de liberação de substâncias não poderiam ser excepcionadas em hipótese alguma. Essa solução, no entanto, falha em reconhecer não apenas que os órgãos regulatórios passaram, posteriormente, a realizar a diferenciação para pacientes crônicos, mas também que, na hipótese dos autos, há lei em sentido material e formal que expressamente a realiza. Além disso, é irrazoável supor, na linha do que sustentou o juiz Rogers no caso *Abigail Alliance for Better Access to Developmental Drugs v. Von Eschenbach*, 495 F. 3Ed 695 (D.C. Cir. 2008), que a proteção a saúde dependa apenas de tratamentos considerados razoavelmente seguros. Com efeito, no caso de pacientes em estágio terminal, a substância, ainda que eventualmente arriscada, torna-se de possível administração. É nessa dimensão estrita do estágio terminal que se pode considerar aplicável a Lei em questão. Isto é, apenas quando não houver outras opções eficazes é que a relativização do controle

estabelecido por ela pode ser tido por consentâneo com a Constituição. Em casos tais, pode o Congresso Nacional, no exercício de sua competência privativa para regular o funcionamento do sistema único de saúde, reconhecer o direito de pacientes terminais a agirem, ainda que tendo que assumir riscos desconhecidos, em prol de um mínimo de qualidade de vida. Registre-se que, no caso de ainda haver outras opções eficazes de tratamento, porque trazem também o risco inestimado de eventuais interações, a atuação do Estado por meio do poder legislativo não poderia autorizar a liberação de substâncias sem a observância mínima dos padrões de controle previstos em lei e decorrentes de cláusula constitucional expressa. Finalmente, é preciso consignar que, nos exatos termos do art. 4º da Lei 13.269, a liberação da substância fosfoetanolamina sintética é condicionada ao término dos estudos clínicos acerca de sua segurança e eficácia. Assim, ainda que temporariamente possível a obtenção da substância por pacientes terminais, é ela condicionada à conclusão dos estudos em curso, nos termos da própria Lei em questão

Aparte as conclusões do voto divergente, ressalte-se que, ainda que a fosfoetanolamina passasse por todos os testes de eficácia e toxicidade necessários, somente após a análise do CONITEC, que leva em consideração a medicina baseada em evidências e a relação custo-efetividade para incorporação do fármaco à lista nacional, poder-se-ia cogitar em distribuição gratuita da medicação mediante protocolo de tratamento aprovado. O “anseio de milhares de enfermos que lutam por suas vidas e para os quais não há mais tratamento conhecido”, apresentado como defesa do Senado Federal para a aprovação da lei naquela casa legislativa, jamais poderia substituir a análise técnica da ANVISA, nem desfazer o processo de incorporação previsto nos normativos da CONITEC.

2. POLÍTICAS PÚBLICAS E ORÇAMENTO

2.1 Escolhas públicas e formas de custeio.

Num Estado democrático de Direito, em que se busca a consecução dos objetivos constitucionalmente assegurados, as escolhas administrativas têm limitações de ordem legal e, naturalmente, material.

Para a consecução de determinados direitos sociais, como a saúde e a educação, derivados de prestações positivas e ações concretas estatais, o próprio constituinte se encarregou de indicar as formas de custeio específico, por meio de percentuais mínimos de aplicação da receita derivada. Estando o custeio estabelecido por meio dos tributos, resta ao Poder Executivo escolher, dentre vários mecanismos de atuação, qual o mais suscetível ao atendimento das necessidades da população diante do primado da legalidade, da igualdade e da eficiência.

Na obra de Stephen Holmes e Cass Sustein, tem-se que toda a ação governamental tem um custo, portanto, todo direito fundamental, quer de natureza negativa, como as liberdades públicas de primeira geração, quer dependentes de prestação positiva, como os direitos à saúde e à educação, tem um custo e, após esse reconhecimento, torna-se mais eficiente a entrega direitos de proteção⁶¹.

Essas escolhas em prol da coletividade, no entender de Ronald Dworkin, são chamadas políticas, em contraposição aos princípios, estes relacionados aos direitos individuais, uma vez que “Os princípios são proposições que descrevem direitos; as políticas são proposições que descrevem objetivos”.⁶²

Na lição de Maria Paula Dallari Bucci:

“As políticas são uma evolução à ideia de lei em sentido formal, assim como esta foi uma evolução em relação ao *government by men*, anterior ao constitucionalismo. E é por isso que se entende que o aspecto funcional inovador de qualquer modelo de estruturação do poder político caberá justamente às políticas públicas”.⁶³

⁶¹ “But we can begin to consider a more efficient delivery of rights protection only after we have recognized that rights have costs” in HOLMES, Stephen, SUNSTEIN, Cass, *The Cost of rights: why liberty depends on taxes*. P. 228

⁶² DWORKIN, Ronald. *Levando os direitos a sério*. Trad. Nelson Boeira. São Paulo: Martins Fontes, 2017, P. 141

⁶³ *Direito Administrativo e políticas Públicas*. São Paulo: Saraiva, 2006, p. 252

As políticas públicas, aqui entendidas como o conjunto de diretrizes e ações governamentais para a consecução de direitos fundamentais, são performadas mediante escolhas, dentro de limites legais e consubstanciadas no interesse coletivo, para a consecução do bem comum. São erigidas pela comunhão dos Poderes Legislativo, que edita os limites legais para a sua realização, e Executivo, que planeja, aloca recursos e as executa.

No papel do planejamento, o Legislativo traz a sua contribuição aprovando as regras que traduzem o ciclo orçamentário, e o Executivo, diante dos programas estabelecidos previamente, enviando a proposta orçamentária à Casa Legislativa respectiva.

Assim, toda e qualquer política pública, na medida em que se traduz na implementação de direitos fundamentais, e esses direitos causam gastos, mesmo os de natureza negativa, deve fazer constar o gasto com a sua consecução previsto em um dos instrumentos de planejamento estatal.

O planejamento estatal, por meio do orçamento prévio, compreende a elaboração e a execução de três leis integradas entre si: o plano plurianual – PPA, a lei de diretrizes orçamentárias – LDO - e a lei orçamentária anual - LOA.

Assim, é correto afirmar que toda a atuação estatal, destinada à execução de políticas públicas, encontra-se detalhada nesses três instrumentos de planejamento, que dão o suporte financeiro para a realização do interesse coletivo. Diante da escassez de recursos, as escolhas da administração devem acontecer de forma ordenada, de forma que, mesmo diante de escolhas trágicas, essa violência não atinja a moral e seja aceita pela população.

Sobre a expressão escolhas trágicas, cunhada por Guido Calabresi e Phillip Bobbit, em 1978, temos que, diante da escassez, que não pode ser evitada para todos os bens, haverá o Poder Público fatalmente que realizar uma escolha. Porém, esta escolha, por mais que acarrete terror e ultraje a princípio, uma vez justificada pelo método, uma vez submetida à explicação de sua razão, sem que haja conflito moral, não arrastará consigo a violência da tragédia por um tempo.⁶⁴ Os autores

⁶⁴ “Whether the decision is perceived as tragic – whether it evokes ruth and arouses terror and outrage even when basic values are, in fact, placed in conflict – is a function of what methods are used to cope with the fatal scarcity. If the tragic decision is justified by an explanation which does not implicate moral conflict, then the violence which follows will not give rise to tragedy – for a time.” CALABRESI, Guido, BOBBIT, Phillip. *Tragic Choices*. WW Norton & Company, New York, 1978, p. 23

usam a locução “por um tempo”, uma vez que a sociedade, com o passar dos anos, pode modificar suas prioridades e voltar a questionar, posteriormente, essas mesmas escolhas realizadas e devidamente justificadas ao tempo em que erigidas.

Assim, no Direito Brasileiro, o método de planejamento que materializa as escolhas da administração, trágicas ou não, é o orçamento, hoje o principal instrumento de intervenção estatal, refletindo um plano de ação governamental de despesas frente às receitas prováveis⁶⁵. Esse método possui um conjunto dividido em quatro fases: elaboração da proposta, discussão e votação da lei, execução orçamentária e controle de execução.

A constituição federal organiza o sistema orçamentário brasileiro em seu art. 165, que prevê a constituição desse sistema pelo Plano Plurianual - PPA, pela Lei de Diretrizes Orçamentárias – LDO e pela Lei Orçamentária Anual – LOA. Essas leis integradas regulam a atividade orçamentária da União. No Estado do Amazonas, a repetição obrigatória desse dispositivo ocorre no art. 157, da Constituição Estadual. A previsão orçamentária começa num documento amplo, o PPA, vigente por 4 (anos), e vai reduzindo a sua abrangência nos demais documentos (LDO e LOA).

O ciclo orçamentário, baseado nas três leis que compõem o planejamento e orçamento públicos, possui quatro fases distintas: a) a elaboração da proposta de orçamento; b) a discussão e votação da lei; c) a execução orçamentária propriamente dita, e d) o controle da execução.

A primeira fase do ciclo orçamentário ocorre no âmbito das unidades orçamentárias, que podem ser conceituadas como unidade responsável pela elaboração de parte da Lei Orçamentária Anual e em cujo nome a lei orçamentária consiga expressamente dotações para a sua manutenção e realização de determinado programa de trabalho.⁶⁶

Para fins de orçamento, todo órgão divide-se em unidades orçamentárias. Na Saúde do Estado do Amazonas, todos os hospitais foram consagrados como unidades orçamentárias, tendo seu próprio quadro de execução orçamentária distinto da Secretaria de Estado da Saúde, órgão responsável pela gestão da saúde

⁶⁵ HARADA, Kyoshi. Direito Financeiro e Tributário. 27ª ed. rev., atual. e ampl., São Paulo: Atlas, edição eletrônica.

⁶⁶Em <https://www12.senado.leg.br/orcamento/glossario/unidade-orcamentaria#:~:text=Entidade%20da%20administra%C3%A7%C3%A3o%20direta%2C%20inclusive,um%20determinado%20programa%20de%20trabalho.>, consultado em 14/04/2020

no Estado.

Ainda na primeira fase do ciclo, ocorre a discussão e previsão de quanto será realizado o gasto no ano subsequente. É nesse momento crucial que as escolhas estatais começam a ser plasmadas, diante de uma expectativa de receita e uma intenção de despesa. É o momento em que são formulados os programas de trabalho, que correspondem às metas (ações quantificadas) que serão executadas pelas unidades administrativas. Realizada essa previsão na unidade orçamentária, o Chefe do Poder Executivo reúne todos os quadros elaborados por cada uma dessas unidades orçamentárias e encaminha ao Legislativo para a segunda fase do ciclo orçamentário: discussão e aprovação da lei. Nesse momento, as escolhas são novamente analisadas, por vezes substituídas, e definitivamente estabelecidas, por meio da aprovação da lei de orçamento.

Nessa fase, fica mais nítida a participação popular, das diversas categorias profissionais, grupos e minorias, uma vez que os parlamentares podem apresentar emendas ao orçamento, favorecendo unidades orçamentárias ou planos de aplicação de interesse de seus eleitores. Esse é um momento eminentemente político dentro do ciclo orçamentário e, sobretudo, necessário, pois materializa o consentimento da população com o orçamento a ser aprovado.

Publicada a lei, passa-se à terceira fase do ciclo, quando ocorre efetivamente a execução orçamentária. É o momento em que as metas aprovadas em lei deixam o abstrato e tornam-se despesas reais, transmudando-se no custo dos direitos fundamentais implementados. É também na terceira fase do ciclo orçamentário que há a confirmação da estimativa de receita e a adequação da despesa, caso haja déficit.

A quarta fase do ciclo diz respeito ao envio, ao Tribunal de Contas respectivo, das prestações de contas das despesas realizadas. Ressalte-se que, concomitante à execução da despesa, na terceira fase do ciclo orçamentário, ocorre a fiscalização pelo controle interno do Executivo, especialmente pelas Controladorias Gerais, de forma que eventuais equívocos na realização das despesas podem e devem ser sanados antes de seu julgamento pelo Legislativo, precedido de análise pelas Cortes de Contas.

2.1.1 O Plano Plurianual

A definição do Plano Plurianual está contida na constituição federal, que giza o escopo desse mecanismo legal, qual seja, estabelecer, de forma regionalizada, as diretrizes, objetivos e metas da administração pública federal para as despesas de capital e outras delas decorrentes e para as relativas aos programas de duração continuada.

Essa Lei expõe a estratégia do governo em médio prazo, e é o norte para a elaboração das demais normas orçamentárias. O Plano Plurianual é encaminhado sempre no primeiro ano de mandato do Chefe do Executivo e tem duração de 4 (quatro anos).

Com essa previsão de lapso temporal, a Constituição permitiu que os projetos e metas estabelecidos num mandato fossem mantidos no primeiro ano do mandato seguinte do Chefe do Executivo, mesmo que houvesse mudança em sua titularidade e, principalmente, alteração ideológico-política em razão de filiação partidária distinta. É um instrumento que, nitidamente, subsidia a continuidade de programas e do serviço público.

Como mecanismo de organização, o PPA define metas físicas e financeiras para fins de detalhamento dos orçamentos anuais. Contém em seu bojo toda a atuação do governo, prestação de serviços e custeio dos serviços administrativos, prevendo gastos de despesas de seguridade e com pessoal.

A União tem o seu próprio Plano Plurianual que engloba apenas as suas metas e programas de médio prazo para implementação nos quatro anos seguintes. O Estado do Amazonas também elabora o seu Plano Plurianual, devidamente encaminhado pelo Poder Executivo à Assembleia Legislativa, onde é discutido e votado, e cuja duração também é de quatro anos. No âmbito do Poder Executivo, o projeto deve ser encaminhado ao Congresso Nacional até 31 de agosto do primeiro ano de governo do Presidente da República. No Estado Amazonas, não havia prazo para encaminhamento do Plano Plurianual até a edição da Emenda Constitucional n. 44, de 10 de Dezembro de 2003, que fixou o interregno de até três meses antes do encerramento do primeiro exercício financeiro do Mandato de Governador.

O Plano Plurianual em si não traz nenhuma obrigação de dispêndio, ou determinação de gasto, ou indicação de fonte de custeio. Essas determinações ficam a cargo da Lei Orçamentária Anual, como adiante será demonstrado. Porém, o

PPA é de suma importância e constitui o alicerce de todo o planejamento estatal, na medida em que indica formas e condições para alcançar objetivos, organiza demandas da sociedade e se transmuda em fonte de orientação ao Administrador Público nas escolhas futuras das leis orçamentárias.

A promoção do desenvolvimento econômico e a forma como será buscado esse desenvolvimento é definida no Plano Plurianual. Qualquer despesa que ultrapasse um exercício financeiro somente pode ser realizada se contemplada ante as metas do Plano Plurianual, sob pena de crime de responsabilidade. O Plano traz apenas valores totais de previsão de despesas, o detalhamento cabe à LDO e, principalmente, à Lei Orçamentária Anual.

O atual Plano Plurianual, relativo ao período de 2020-2023, assinala as linhas estratégicas de atuação, dando contornos mais específicos à intenção apresentada no plano de governo. Da sua leitura, verifica-se a mudança radical dos programas estabelecidos no PPA anterior, dando-se ênfase à governança, ao equilíbrio das contas públicas e ao combate à corrupção. A integração com os demais mecanismos de orçamento encontra-se prevista no artigo 4º do atual Plano Plurianual, em que “reflete políticas públicas, orienta a atuação governamental e define diretrizes, objetivos, metas e programas.”

No que toca à saúde, o PPA 2020-2023, prevê, além da atenção e ampliação da “cobertura da atenção primária à saúde”, o fomento à pesquisa científica “com foco no atendimento à saúde, inclusive para a prevenção e tratamento de doenças raras”. Como se vê, todas as suas diretrizes demonstram um plano de governo, e não os valores a serem dispendidos, muito menos as metas individualizadas. Porém, esse plano é que vai direcionar todos os gastos a serem realizados no ano de 2020 e nos três anos seguintes, de sorte que qualquer previsão de dispêndio que não se insira nessas diretrizes é considerada ilegal.

2.1.2 A Lei de Diretrizes Orçamentárias

Prevista no art. 165, §2º, da Constituição Federal e, por simetria, no art. 157, §2º, da Constituição do Estado do Amazonas, a Lei de Diretrizes Orçamentárias:

compreenderá as metas e prioridades da administração pública federal, incluindo as despesas de capital para o exercício financeiro subsequente, orientará a elaboração da lei orçamentária anual,

disporá sobre as alterações na legislação tributária e estabelecerá a política de aplicação das agências financeiras oficiais de fomento.

A Lei de Diretrizes orçamentárias traduz-se num elo entre o Plano Plurianual e a Lei Orçamentária Anual. Enquanto o PPA traz os programas de governo para o prazo de quatro anos, a LDO seleciona os programas a serem executados no exercício financeiro seguinte, dando as bases para que a LOA seja elaborada. Como prevê também as metas fiscais para o exercício, a LDO é um guia e um freio aos gastos públicos.

É de se ressaltar que, ao estabelecer as metas fiscais, segue de norte para os gastos realizados. Até 30 (trinta) dias após cada bimestre, deve ser apresentado ao Tribunal de Contas e ao Poder Legislativo o Relatório Bimestral Resumido da Execução Orçamentária, conforme estabelecido nos artigos 52 e 53 da Lei de Responsabilidade Fiscal. A análise deve verificar a similitude dos gastos com a meta fiscal da LDO e caso apresente divergência, ou se demonstre que, com o gasto público naquela velocidade, não será possível cumprir as metas fiscais estabelecidas, deve ser limitado, pelo Poder responsável, o empenho e a movimentação financeira nos trinta dias subsequentes.⁶⁷

Também deve dispor a LDO sobre alterações na legislação tributária, e uma vez feita a previsão de receitas, devem as concessões de isenções e incentivos fiscais serem concedidas antes de sua edição, de forma a prever corretamente a receita tributária provável. Por fim, deve também a LDO dispor sobre a política de aplicação de recursos dos bancos públicos e agências de fomento.

2.1.3 A Lei Orçamentária Anual. O custeio de medicamentos experimentais.

Dentro do planejamento de políticas públicas e sua forma de implementação, todas as fases do ciclo orçamentário são importantes, bem como os instrumentos para a sua concretização (especialmente as leis de orçamento). Porém, a execução orçamentária em si, a determinação legal para o gasto, a previsão do custeio de políticas públicas perfaz-se, verdadeira e concretamente, por meio da Lei Orçamentária Anual e sua respectiva execução.

⁶⁷ HARADA, Kyoshi. Direito Financeiro e Tributário. 27ª ed. rev., atual. e ampl., São Paulo: Atlas, 2018, edição eletrônica.

José Maurício Conti assinala o que deve conter a LOA e as fases de sua elaboração:

A lei orçamentária deve ser elaborada conforme o que foi estabelecido na lei de diretrizes orçamentárias e de forma compatível com o plano plurianual, de modo a que se organize o sistema de planejamento da ação governamental.

Essa fase de elaboração da lei orçamentária, que integra o chamado “ciclo orçamentário”, período em que se processam atividades peculiares ao processo orçamentário, como a preparação, a votação e a execução (SILVA, 1973, p. 229-230), pode ser dividida em duas grandes etapas. A primeira, que denomino de fase administrativa, compreende o período que vai do início das previsões e cálculos nas várias unidades orçamentárias e demais órgãos que integram o processo de elaboração da lei orçamentária, até o momento que se finaliza a proposta de lei orçamentária, encaminhando-se ao Poder Legislativo para deliberação e aprovação (fase legislativa). E a segunda, que se inicia neste momento, e abrange os atos havidos durante o processo legislativo até que se aprove e promulgue a lei orçamentária.⁶⁸

Para Harada⁶⁹, a Lei Orçamentária Anual é “uma lei ânua, de efeito concreto, estimando as receitas e fixando as despesas, necessárias à execução da política governamental.” No orçamento anual, além de encontrarmos todo o detalhamento das ações de um exercício fiscal, verificamos o orçamento de investimento das empresas controladas pelo Poder Público bem como o orçamento da seguridade social. Para o planejamento da despesa estudada nesta dissertação, especialmente relacionada com as ações de saúde, importa a primeira parte da LOA, referente ao orçamento autorizativo da realização de despesas.

Assim, a LOA representa a concretização dos princípios e programas estabelecidos no PPA, dentro de um limite de gastos previsto pela LDO. Ela contém todos os quadros de despesas de todas as unidades orçamentárias do Poder Executivo, bem como dos Poderes Legislativo e Judiciário, elaborados com base numa previsão de receitas e despesas.

Ela se traduz no planejamento mais comezinho para a efetivação das políticas públicas previamente escolhidas, e pode ser modificada ao longo de sua execução, por meio de leis de suplementação orçamentária, decorrentes de superávit de arrecadação no período, bem como da realocação dos recursos, por meio de destaque orçamentários e transferências entre órgãos.

⁶⁸ CONTI, José Maurício coord. Orçamentos públicos: a Lei 4.320/1964 comentada. 4ª ed. atual. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019, p 110/11

⁶⁹ HARADA, Kyoshi, ob. Cit, edição eletrônica

No que toca à Saúde, o orçamento anual federal insere-a no orçamento da seguridade social, o que permite que seja custeada, além da fonte conta única, das contribuições para seguridade social previstas no art. 195, da Constituição. Cumpre ressaltar, ainda, que qualquer despesa realizada, sem estar contemplada na Lei Orçamentária Anual, é considerada não autorizada, irregular e lesiva ao patrimônio público, de acordo com a Lei de Responsabilidade Fiscal, em seu art. 15.

Os medicamentos experimentais, assim entendidos como os medicamentos ainda não registrados perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, quer porque ainda em fase de testes e sem eficácia comprovada, quer porque não submetidos a processo de registro por desinteresse da indústria farmacêutica, quer porque ainda em tramitação o processo administrativo respectivo, não fazem parte da política pública de assistência terapêutica. Existe vedação expressa na Lei Orgânica do SUS à dispensação, o pagamento, o reembolso ou ressarcimento de medicamento, nacional ou importado, sem o devido registro na ANVISA.⁷⁰

Desta feita, não há espaço para a previsão desse tipo de despesa na Lei Orçamentária Anual, posto que não houve a eleição desta política entre as ações governamentais a serem realizadas. Ao revés, a política de assistência farmacêutica, levando em consideração a preservação do indivíduo, determinou a exclusão de fármacos sem comprovação de eficácia em processo regular perante a agência reguladora. Trata-se de uma imposição negativa e, como tal, inibe qualquer despesa pública regular que contemple o gasto com esse tipo de medicamento. Qualquer ação governamental, tendente a liberar medicação nesse sentido, será, fatalmente, considerada irregular e lesiva ao patrimônio público, na forma da multicitada Lei Complementar n. 101/2002 - LRF.

Assim, diante do planejamento necessário à execução das escolhas públicas, diante das leis sanitárias que regem a dispensação de fármacos, e considerando, ainda, as sanções previstas aos administradores que não cumprirem os ditames das leis de orçamento, é correto afirmar que é proibido ao administrador fornecer

⁷⁰ Art. 19-T, II, da Lei n. 8.080/1990:

Art. 19-T: São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I – *Omissis*;

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

administrativamente, como política pública, qualquer droga experimental, ainda que de forma gratuita.

E nem poderia ser diferente. No Direito Sanitário, vige o princípio específico da **preservação da saúde**, que engloba a promoção, a prevenção e a recuperação da saúde do indivíduo. Este princípio inibe que situações que possam agravar as comorbidades sejam perpetradas, uma vez que o direito fundamental à saúde relaciona-se com a prevenção de doenças e não com o seu agravamento em decorrência da dispensação de remédios cujo alto padrão de testes não tenha sido finalizado e concluído a contento. Fornecer medicamento fora dos padrões de qualidade, muito mais do que representar uma burla ao orçamento anual, carrega em si um abalo profundo ao princípio do Direito Sanitário da Precaução. É duplamente inviável o fornecimento de medicamentos experimentais pelo SUS diante da via administrativa.

Um medicamento que não encerrou sua fase de testes, além de não possuir certeza de eficácia, não tem avaliados os possíveis efeitos colaterais de sua ministração, podendo inclusive causar danos aos usuários do Sistema Único de Saúde de forma permanente. Sobre o princípio prevenção em Direito Sanitário, servimo-nos da lição de Luiz Henrique Sormani Barbugiani:

Numa análise mais abrangente pode-se dizer que a promoção, prevenção e recuperação da saúde tem como objetivo final a implementação de um sistema interdependente que visa ao mesmo tempo manter a saúde da coletividade em níveis aceitáveis e reduzir os gastos públicos com as sequelas de uma saúde individual precária que traz reflexos nos órgãos da previdência pública aumentando o ônus dos países no pagamento de aposentadorias por invalidez que se caracterizam pela precocidade e prejuízo à economia mundial. Essa preocupação decorre do aumento da dívida pública associada ao pagamento de benefícios previdenciários em contrapartida à diminuição do recolhimento das contribuições que garantem o equilíbrio atuarial do sistema de pecúlios, pois como visto acima a população economicamente ativa fica reduzida e, conseqüentemente, o sistema da Seguridade Social é afetado.⁷¹

A situação, apesar de saltar aos olhos de qualquer intérprete, mesmo do menos cuidadoso, não foi impeditivo para que no ano de 2016, o Congresso Nacional editasse uma lei⁷² que autorizasse o uso da fosfoetanolamina aos

⁷¹ BARBUGIANI, Luiz Henrique Sormani. O Direito Sanitário na modernidade — prenúncios da autonomia de um novo ramo jurídico. Revista de Direito Sanitário. Vol. 5, n. 2, julho de 2004, p. 39

⁷² A lei era a de n. 13.269, de 13 de abril de 2016. Foi suspensa pelo Supremo Tribunal Federal na ADI 5501-MC, em 19 de maio de 2016, cuja ementa singela estabelece: SAÚDE – MEDICAMENTO – AUSÊNCIA DE REGISTRO. Surge relevante pedido no sentido de suspender a eficácia de lei que

pacientes portadores de neoplasia maligna, sem que fosse considerada inexistência de eficácia comprovada, a finalização dos testes e ensaios clínicos, os possíveis efeitos colaterais que a fosfoetanolamina (conhecida como pílula do câncer) causaria aos pacientes em curto, médio e longo prazo.

Não há dúvidas, portanto, que a política pública da assistência farmacêutica não contempla fármacos sem registro perante a ANVISA. E ao não fazê-lo, não há qualquer planejamento estatal, por meio do ciclo orçamentário, que se preveja essa despesa ou a sua realização enquanto programa governamental ou meta pública. Via de consequência, como adiante se demonstrará, as ações judiciais cujo objeto consiste no fornecimento de fármacos experimentais são extremamente nocivas à programação orçamentária, comprometendo as metas estabelecidas e a execução das políticas públicas planejadas.

2.2 Mínimo existencial, reserva do possível, políticas públicas e os medicamentos experimentais

Por muito tempo, as normas constitucionais referentes a direitos sociais, entre eles, o direito à saúde, eram classificadas como normas programáticas e, como tais, possuíam eficácia reduzida, apenas encerrando determinações ao Poder Executivo sob a forma de programa de governo, uma pressão política sem a obrigatoriedade de implementação.⁷³

Essa classificação tem origem na concepção europeia, anterior à jurisdição constitucional, que gizava ser a constituição uma proclamadora de princípios políticos sempre dependentes do Legislador para produção de efeitos concretos.⁷⁴

A concepção de uma constituição com força normativa tomou corpo com a obra de Konrad Hesse, que rompeu tanto com o modelo de Kelsen de isolamento da constituição da realidade social⁷⁵, bem como do positivismo sociológico de Carl

autoriza o fornecimento de certa substância sem o registro no órgão competente, correndo o risco, ante a preservação da saúde, os cidadãos em geral.

⁷³ CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. 7ª ed., Coimbra: Almedina, 2003, p. 474

⁷⁴ SARMENTO, A normatividade da Constituição e a Constitucionalização do Direito Privado. *Revista da EMERJ*, v. 6, n.23, 2003, p. 273

⁷⁵ KELSEN, Hans. *Teoria geral do Direito e do Estado*. Trad. Luís Carlos Borges, 5ª ed. São Paulo: Martins Fontes, 2016, p.170

Schmitt⁷⁶, para cravar que a essência da norma constitucional reside exatamente em sua vigência, e sua eficácia não pode ser separada de condições históricas, técnicas, econômicas e sociais de sua realização:

A norma constitucional não tem existência autônoma em face da realidade. A sua essência reside na sua vivência, ou seja, a situação por ela regulada pretende ser concretizada na realidade. Essa pretensão de eficácia (*Geltungsanspruch*) não pode ser separada das condições históricas de sua realização, que estão, de diferentes formas, numa relação de interdependência, criando regras próprias que não podem ser desconsideradas. Devem ser contempladas aqui as condições naturais, técnicas, econômicas e sociais. A pretensão de eficácia da norma jurídica somente será realizada se levar em conta essas condições. Há de ser, igualmente, contemplado o substrato espiritual que se consubstancia num determinado povo, isto é, as concepções sociais concretas e o baldrame axiológico que influenciam decisivamente a conformação, o entendimento e a autoridade das proposições normativas.⁷⁷

Com a força normativa da Constituição, as normas nela contidas deixam de ter conteúdo meramente programático, passando a ter eficácia plena, não *apenas* por ser formalmente uma norma fundamental de validade a outras normas. Deve ser somado a isso o momento sócio-econômico em que foi erigida, os anseios do povo a que ela se destina, de forma a estabelecer-se a vontade da Constituição.

Em avanço à concepção da constituição normativa, chegamos ao Direito contemporâneo o conceito de Constituição Viva, cunhado por Michael Perry, o qual considera a constituição um diploma normativo que deve respeitar também a vontade histórica do constituinte. Por esse modelo, o hermeneuta constitucional tem um papel emancipatório, atualizando a constituição por meio das cláusulas abertas. Importa concluir, assim, que as normas constitucionais tomam seu sentido, diante da realidade histórica, a cada momento de análise.⁷⁸

Nessa aura do neoconstitucionalismo, em que o império da constituição impõe efetividade a todas as normas nela contidas, deixa o direito a saúde de ter conteúdo meramente programático. Conjugando-se o direito social à saúde com a dignidade

⁷⁶ Konrad Hesse cita nominalmente o modelo sociológico de Carl Schmitt, bem como o modelo positivista de Georg Jellinek e Paul Laband para iniciar a desconstrução dessas ideias com o seu modelo de constituição normativa.

⁷⁷ HESSE, Konrad. *A Força Normativa da Constituição*, trad. Gilmar Ferreira Mendes. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 1991, p. 14/15

⁷⁸ OLIVEIRA, Frederico Antonio Lima de, LEITE George Salomão. *Constitucionalismo e o novo modelo contemporâneo de legitimidade das normas constitucionais*, in LEITE, Salomão Leite et al. *Neoconstitucionalismo: avanços e retrocessos*. Belo Horizonte: Fórum, 2017, p. 41

da pessoa humana, assume essa norma a sua plenitude, ficando a cargo do intérprete avaliar esse direito num dado momento histórico.

Porém, como dar máxima efetividade a uma norma constitucional de prestação efetiva do poder público, que prevê atendimento igualitário e universal à população, independente de contribuição, diante da escassez de recursos? Como o princípio da universalidade no SUS pode ser cumprido se o orçamento é definido previamente e depende de receitas que não são infinitas?

Nesse ponto nevrálgico, faz-se necessário agregar à discussão as proposições referentes ao mínimo existencial, direito cunhado pela jurisprudência alemã e que informa a teoria da justiça de John Rawls⁷⁹, sob o título de “mínimo social.

Na Alemanha do pós-guerra, nasceu a criação do mínimo existencial, em que se deve reconhecer um direito subjetivo à garantia dos recursos mínimos para a uma existência digna. Otto Bachoff foi o primeiro publicista a defender a interpretação do princípio da dignidade da pessoa humana como mais que uma garantia de liberdade, arrastando consigo um mínimo de segurança social, aqui entendida como os recursos necessários para uma existência plena. Assim, conjugando a dignidade da pessoa humana com o direito à vida, esta não pode ser entendida apenas como o fato de existir fisicamente, mas a garantia de uma vida digna, segundo uma postura ativa do Estado.⁸⁰

Essa máxima foi seguida um ano depois pelo Tribunal Federal Administrativo da Alemanha, que reconheceu o direito de pessoa carente a receber prestação positiva do estado, tal qual assistência social (que ainda não era positivada no ordenamento alemão), baseado no direito à vida e à liberdade, ante a necessidade de manutenção de sua existência.⁸¹

Ainda sobre as lições da doutrina alemã, pode-se afirmar que a quantificação da dignidade da pessoa humana não é possível, uma vez que a fixação de valores de prestações positivas do Estado para a manutenção do mínimo necessário à

⁷⁹

⁸⁰ SARLET, Ingo Wolfgang et FIGUEIREDO, Mariana F. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações, em *Direitos Fundamentais, orçamento e reserva do possível*, Porto Alegre: livraria do Advogado, 2ª ed., p. 20

⁸¹ *Ibid*, p. 20

existência do indivíduo submete-se a condições temporais e espaciais, bem como ao padrão sócio-econômico vigente.⁸²

Abordando por outro viés, o filósofo John Rawls elaborou a sua Teoria da Justiça (posteriormente revisitada em Liberalismo Político) consagrando um mínimo social “que abarque as necessidades mínimas dos cidadãos” como um elemento essencial para a estrutura básica.⁸³

Segundo o primeiro princípio da justiça de Rawls, “Cada pessoa deve ter um direito igual ao mais abrangente sistema de liberdades básicas iguais que seja compatível com um sistema semelhante de liberdades para as outras”.⁸⁴

O segundo princípio, por seu turno, é de construção relacionada à equidade dentro de um contexto desigual. Segundo Rawls, as desigualdades são toleradas desde que sejam vantajosas a todos, dentro do limite da razoabilidade e vinculadas a posições e cargos acessíveis a todos. Trata-se do chamado princípio da diferença.⁸⁵

Diante desses dois princípios básicos da justiça, Rawls estabelece as bases para o “mínimo social”, plasmado em razão do ideal de equidade e corolário de um sistema que respeite a igualdade e a liberdade. Seu objetivo primordial é equidade de oportunidades, por meio de ações que disponibilizem educação, saúde e cultura a todos os cidadãos.

Autor do modelo do sopesamento para dirimir dúvidas entre a aplicação de direitos fundamentais aparentemente conflitantes pelos tribunais, Robert Alexy cunhou que os direitos fundamentais sociais devem submeter-se ao sopesamento com os princípios formais de separação dos poderes, princípio democrático (aqui incluído o princípio orçamentário), orçamento e outros princípios materiais colidentes que digam respeito ao direito de outrem. Essas condições, segundo Alexy, são satisfeitas no caso do mínimo existencial, e mesmo os enormes efeitos financeiros, isoladamente considerados, não podem ser obstáculos à efetivação do que chama “direitos fundamentais sociais mínimos”.⁸⁶

⁸² Ibid, p. 21

⁸³ RAWLS, John. O Liberalismo político. P. 280

⁸⁴ RAWLS, John. Uma teoria da Justiça. Trad. Almiro Pisetta e Lenita M.R. Esteves. São Paulo, Martins Fontes, 1997, p. 64.

⁸⁵ Ibid, p. 65

⁸⁶ ALEXY, Robert. Teoria dos Direitos Fundamentais, p. 512

No Brasil, o maior estudo sobre o mínimo existencial foi realizado por Ricardo Lobo Torres, que consagra a concepção jusfundamentalista de um mínimo existencial, um núcleo indivisível e inafastável, no qual as prestações mínimas para uma existência digna devem ser proporcionadas pelo Estado e sobre as quais não são oponíveis exceções.⁸⁷ Segundo o referido autor:

(...) a jusfundamentalidade dos direitos sociais se reduz ao mínimo existencial, em seu duplo aspecto de proteção negativa contra a incidência de tributos sobre os direitos sociais mínimos de todas as pessoas e de proteção positiva consubstanciada na entrega de prestações estatais materiais em favor dos pobres⁸⁸

No seu entender, paradoxalmente, existem “direitos sociais máximos”, que devem ser perquiridos pelo processo democrático e pela regra do orçamento. Nessa conjugação, seria a única forma de superar a confusão entre direitos sociais e direitos fundamentais, que impede a eficácia mínima dos direitos que exigem prestação positiva estatal.⁸⁹

A Construção do direito ao mínimo existencial abraçou não só os direitos fundamentais sociais, mas todo e qualquer direito em dimensão essencial e inalienável. Scaff assinala que a grande contribuição de Ricardo Lobo Torres à discussão e a aplicação da teoria do mínimo existencial à tributação, nessa dimensão, “se configura como uma espécie de imunidade fiscal para todo aquele que se situa aquém de um determinado patamar de capacidade contributiva”.⁹⁰

No que toca ao direito à saúde no Brasil, questão relacionada ao mínimo se avulta diante da positivação desse direito na Constituição. O art. 196 não traz, em seu núcleo, qualquer pista do que viria a ser o mínimo existencial em saúde, ou quais as prestações mínimas determinadas ao poder público para manter a população dentro de um patamar digno de tratamento. No entendimento de Ricardo Lobo Torres:

“O grande problema do ‘direito à saúde’, por conseguinte, seria definir os limites nos quais se consideraria *direito fundamental*, gerando a obrigatoriedade da prestação estatal gratuita, ou medo *direito social*, fora do campo do mínimo existencial e dependente de

⁸⁷ TORRES, Ricardo Lobo. O direito ao mínimo Existencial. Rio de Janeiro, Renovar, p. 41.

⁸⁸ TORRES, Ricardo Lobo. Ob. Cit, p. 81

⁸⁹ Ibid, p. 81

⁹⁰ SCAFF, Fernando F. Reserva do Possível, Mínimo Existencial e Direitos Humanos. Revista Interesse Público, n. 32, 2005.

dramáticas escolhas orçamentárias e de pagamento de contribuições.”⁹¹

Para Scaff⁹², o direito à saúde, como direito prestacional que o é, não é implementável de uma única vez, nem se realiza integralmente de forma imediata. O Estado promove a execução desses direitos de forma gradual, e em ritmo crescente, vai atendendo progressivamente a sua concretização, uma vez que depende da evolução científica e tecnológica para aprimoramento das respostas às demandas em saúde.

Ainda assim, não há definição sobre quais prestações de saúde o Estado deve prestar a título de mínimo existencial. Ronald Dworkin⁹³, baseado no sistema americano de seguro saúde, destaca que a racionalização é necessária, porém não atrelada ao custo do procedimento individualmente considerado. A teoria do resgate, segundo a qual a saúde e a vida estão acima de todos os valores, e as ações de saúde não podem ser negadas a quem não tem condições para arcá-las, deve ser substituída pela construção do seguro prudente, segundo a qual o consenso da maioria sobre o quanto estaria disposto a pagar pelas ações de saúde seria a régua limitadora para a cobertura universal.

Mesmo num sistema universal como o brasileiro, não se concebe que todo e qualquer tratamento seja disponibilizado à população, porque a sociedade brasileira não estará disposta a pagar o custo desse sistema de saúde. Assim, o mínimo existencial é uma forma de delimitar quais ações e prestações em saúde são intangíveis, intocáveis, e que podem ser concretizadas pelo acesso ao Judiciário sem mácula à separação dos poderes e às escolhas encerradas nas políticas públicas.

Ana Paula de Barcellos leciona sobre o núcleo intangível do mínimo existencial:

“A identificação desse núcleo, associado ao conceito de mínimo existencial, é igualmente um meio de lidar com outra dificuldade nessa seara: o problema dos custos, ao qual se fará referência

⁹¹ TORRES, Ricardo Lobo. Ob. Cit., p. 246

⁹² NUNES, Antônio Avelãs et SCAFF, Fernando Facury. Os tribunais e o Direito à Saúde. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011

⁹³ “If we substituted the prudent insurance approach for the rescue principle as our abstract ideal of justice in health care, we would therefore accept certain limits on universal coverage, and we would accept the not as compromises with justice but as required by it”. DWORKIN, Ronald. Sovereign Virtue, p. 315

adiante. Em suma, e já aplicando a discussão ao tema da saúde: as prestações que fazem parte do mínimo existencial – sem o qual restará violado o núcleo da dignidade da pessoa humana, compromisso fundamental do Estado brasileiro – são oponíveis e exigíveis dos poderes públicos constituídos.⁹⁴

Na sequência, a autora assinala a possibilidade de determinação concreta e específica de uma prestação de saúde inserida no núcleo do mínimo existencial pelo Poder Judiciário “com fundamento na Constituição e independentemente de existir uma ação específica da Administração ou do Poder Legislativo”.⁹⁵

Nessa mesma linha de pensamento, o julgamento da Medida Cautelar em Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental n. 45, Relator Ministro Celso De Mello⁹⁶, assentou a possibilidade de intervenção do Judiciário para a implementação de políticas públicas e filiou-se à corrente de inoponibilidade da reserva do possível ante ao mínimo existencial. Dez anos depois, no julgamento do ARE 745745⁹⁷, o mesmo relator, porém, perante a Segunda turma, invocou os mesmos argumentos da ADPF45 para negar seguimento a Agravo em Recurso Extraordinário que sob o manto do mínimo existencial.

Diante desse arcabouço filosófico e doutrinário, tem-se suporte suficiente para dirimir a questão do fornecimento de medicamentos experimentais à luz do direito ao mínimo existencial.

Como restou explicitado no tópico anterior, os medicamentos experimentais, expressamente excluídos da política pública de assistência farmacêutica, não tem previsão de entrega administrativa, porque o seu custo não pode ser incluído no planejamento das despesas públicas por meio do orçamento público. É ilegal a dispensação desse tipo de medicamento, de acordo com a Lei n. 8.080/90, não havendo sentido incluir nos escassos recursos para o ano uma despesa que não pode ser realizada.

⁹⁴ BARCELLOS, Ana Paula de. O Direito a Prestações de Saúde: complexidades, mínimo existencial e o valor das abordagens coletiva e abstrata *in* SOUZA NETO, Cláudio Pereira de *et* SARMENTO, Daniel, coord., Direitos Sociais, Fundamentos Judicialização e Direitos Sociais em Espécie. Rio de Janeiro, Lumen Juris, 2008, p. 809

⁹⁵ *Ibid*, p. 809

⁹⁶ADPF 45/DF, DJU 04/05/2004, em

<http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo345.htm>, consultado em 12/12/2017.

⁹⁷ Segunda Turma, julgado em 02/12/2014, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-250 DIVULG 18-12-2014 PUBLIC 19-12-2014. A despeito da ementa do acórdão expressamente nomear o mínimo existencial como razão de decidir, no voto condutor não se verifica qual a ação envolvida nos autos que estaria inserida no núcleo desse direito.

A questão, agora, toma outro contorno. Toda e qualquer prestação para efetivar o direito à saúde está inserida no núcleo do mínimo existencial? As drogas sem registro perante a Agência reguladora ou sem a finalização de protocolos de segurança para sua comercialização, por serem prestações de saúde, podem ser concedidas pelo Poder Judiciário sob o manto das condições mínimas de existência?

O mínimo existencial, dentro da concepção do Sistema Único de Saúde, deve ser concretizado em ações de atendimento possível a todos os indivíduos, sem distinção, de forma a atender ao primado da universalidade e da isonomia. Assim, se fosse possível ao poder público custear indistintamente os medicamentos não registrados, sem o sacrifício das demais ações incluídas nesse mínimo, decerto que, num juízo de ponderação, seria possível a sua inclusão no núcleo das ações mínimas a serem prestadas pelo Poder Público. Mas não o é.

Com efeito, tomando-se por exemplo o medicamento ZOLGENSMA, destinado a pacientes com Atrofia Muscular Espinhal, que ainda não possui registro perante a ANVISA, portanto considerado experimental para a lei brasileira. O referido medicamento, considerado o mais caro do mundo, hoje é comercializado ao valor de 12 milhões de reais⁹⁸. Até novembro de 2019, o Instituto Nacional de Atrofia Muscular havia cadastrado 960 (novecentos e sessenta) paciente portadores da AME. Para fornecer o medicamento em questão aos pacientes aqui considerados, a União gastaria R\$11.520.000,00 (onze bilhões quinhentos e vinte milhões de reais). Esse chega aproximadamente ao patamar de duas vezes o valor do orçamento de 2020 do Município de Manaus, para todas as suas ações⁹⁹.

Já o medicamento ECULIZUMABE, comercializado sob o nome de fantasia SOLIRIS, foi fornecido, por meio de decisões judiciais, a pacientes portadores de hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) por mais de 10 (dez) anos, sem que houvesse registro do medicamento perante a ANVISA.

⁹⁸ SETO, Guilherme, “Sem registro na ANVISA, remédio mais caro do mundo teve alíquota zerada por Bolsonaro”, Em <https://gauchazh.clicrbs.com.br/geral/noticia/2020/07/sem-registro-na-anvisa-remedio-mais-car-do-mundo-teve-aliquota-zerada-por-bolsonaro-ckcxe88p2002101h8avi9jd2r.html>, consultado em 02/08/2020

⁹⁹ Em <http://www.manaus.am.gov.br/noticia/orcamento-municipal-2020-61-bilhoes/>, consultado em 02/08/2020

O eculizumabe é um “medicamento órfão”, assim definido como fármaco destinado para tratamento de doenças que proporcionariam pouco retorno econômico sobre o investimento em pesquisa e desenvolvimento realizado pela indústria farmacêutica ou pelos detentores de patentes. Essa baixa rentabilidade deve-se tanto ao baixo número de casos, na população, da doença a qual o medicamento se destina tratar, como também na inviabilidade dos países menos desenvolvidos em pagar o preço estipulado ao fármaco que representaria lucro à indústria farmacêutica. Como resultado, inúmeras legislações foram sucessivamente criadas nos Estados Unidos (1983), Japão (1993), Austrália (1998) e Europa (2000) para incentivar o desenvolvimento dos medicamentos órfãos.¹⁰⁰

No período compreendido entre 2009 a 2018, foi gasto com a compra desse medicamento, todos por dispensa de licitação em razão de decisão judicial, o valor de R\$ 2.443.952.547,39 (dois bilhões quatrocentos e quarenta e três milhões novecentos e cinquenta e dois mil quinhentos e quarenta e sete reais e trinta e nove centavos). O custo do tratamento por ano chegou ao valor de R\$800.000,00 (oitocentos mil reais) por paciente, sendo comprado nas dispensas a dose no valor de até R\$27.933,76 (vinte e sete mil novecentos e trinta e três reais e setenta e seis centavos). Havendo o registro na ANVISA no final de 2018, e posterior incorporação à RENAME pelo CONITEC, o preço do medicamento, mesmo com a alta do dólar no período, foi estabelecido a R\$11.942,60 (onze mil, novecentos e quarenta e dois reais e sessenta centavos), duas vezes e meia menor que o preço praticado nas compras diretas do Poder Público em razão da judicialização.¹⁰¹

Nesse aspecto, é de grande valia as conclusões de Ana Paula de Barcellos sobre o mínimo existencial, de forma a comparar o gasto representado pelo medicamento acima com as ações mínimas de saúde:

Pode-se cogitar de dois parâmetros capazes de diferenciar as prestações de saúde. O primeiro diz respeito à relação entre o custo da prestação de saúde e o benefício que ela poderá proporcionar

¹⁰⁰ CAETANO, Rosângela et al. O caso do eculizumabe: judicialização e compras pelo Ministério da Saúde. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v. 54, 22, 2020. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102020000100220&lng=en&nrm=iso>. Consultado em 07/07/2020.

¹⁰¹ CAETANO, Rosângela et at. O caso do eculizumabe: judicialização e compras pelo Ministério da Saúde, *Rev. Saúde Pública* vol.54 São Paulo 2020 Epub Mar 02, 2020, em https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-89102020000100220&script=sci_arttext&tlng=pt, consultado em 07/07/2020

para o maior número de pessoas, tendo em vista a quantidade daqueles que necessitam dessa espécie de prestação. Isso é: a preferência seria da prestação de saúde capaz de, pelo menor custo, atender de forma eficaz o maior número possível de indivíduos (é o caso e.g. das campanhas de prevenção de epidemias através da administração em massa de vacinas).¹⁰²

Não há a menor relação de custo da prestação com o maior número de pessoas no caso do fármaco aqui relatado, uma vez que o número de pessoas atendidas com as decisões judiciais passou de pouco mais de mil indivíduos, que custaram mais de dois bilhões à União em tratamento. Assim, no primeiro critério proposto, esse exemplo de judicialização não poderia ser contemplado sob o manto do mínimo existencial.

A mesma autora propõe, ainda, outro critério para definir as ações do mínimo existencial. Conjugando diversos dispositivos da Constituição, assinala as quatro prioridades estabelecidas pela Carta de 1988 como ações obrigatórias da saúde, sendo elas corolário da dignidade da pessoa humana:

- a) A prestação do serviço de saneamento (art. 23, IX; art. 198, II; e 200 IV)
- b) O atendimento materno infantil (art. 227, §1º, I)
- c) As ações de medicina preventiva (Art. 198, II)
- d) As ações de prevenção epidemiológica (art. 200, II).¹⁰³

Mais uma vez, verificamos que os medicamentos experimentais não se encontram em nenhuma das prioridades estabelecidas pela Constituição, não havendo como o seu fornecimento integrar as ações do mínimo existencial em saúde.

Assim, em não se inserindo nessas ações mínimas, o Estado pode realizar o fornecimento apenas por meio de políticas públicas democraticamente escolhidas, em conjugação de ações do Executivo e do Legislativo. Essas ações estão limitadas, ainda, à reserva do possível, princípio cunhado nos anos 1970 na Alemanha, referente ao Direito à educação e a restrição ao número de vagas de universidades alemãs. No Brasil, a reserva do possível atingiu todas as áreas dos

¹⁰² BARCELLOS, Ana Paula de, Ob. Cit. 2008, p. 810

¹⁰³ Ibid, p. 810

direitos fundamentais, associando-se ao princípio à efetivação dos direitos sociais à existência de recursos orçamentários suficientes.¹⁰⁴

Nas conclusões de Scaff:

“Portanto, a reserva do possível está, de certo modo, casada com a necessária característica de serem os direitos sociais direitos a prestações. Os recursos públicos são escassos, mas, a despeito disso, devem sempre ser utilizados de modo a ampliar as prestações sociais que implementem os direitos sociais previstos em nossa Constituição.”¹⁰⁵

Sarlet assinala que a reserva do possível não é elemento integrante dos direitos fundamentais, mas um limite, uma condicionante à sua efetivação.¹⁰⁶ O aplicador do direito deve levar em consideração a escassez de recursos, ante a reserva do possível, para a efetivação de qualquer intervenção em política pública da saúde, uma vez que, nos dizeres de Holmes e Sustain, “levar os direitos a sério significa levar a escassez a sério”.¹⁰⁷

A questão toma contornos polêmicos ante a banalização com que vem sendo manejada nas defesas dos entes estatais, tentando imiscuir a cláusula da reserva do possível a um impeditivo da atividade jurisdicional no campo dos direitos sociais e um subterfúgio à omissão do Poder Público na implementação dos direitos fundamentais. A reserva do possível entra como escapatória para o desabastecimento da rede pública, desde aspirina até medicamentos de alto custo, numa total distorção do que esse limitador efetivamente representa.

A reserva do possível deve, portanto, ser suscitada para impedir que pedidos desarrazoados e desproporcionais comprometam a atenção do Estado com as ações que se obrigou a realizar com eficiência, diante das eleições de programas sociais estabelecidos na Lei de Diretrizes Orçamentárias e custeado de acordo com a programação da Lei Orçamentária Anual. Conjugando esses três princípios (proporcionalidade, razoabilidade e eficiência) teremos o fio condutor para a

¹⁰⁴ MENEZES, Vitor Hugo Mota de. *Direito à saúde e Reserva do Possível*. Curitiba: Juruá, 2015, p. 210

¹⁰⁵ NUNES, Antônio Avelãs et SCAFF, Fernando Facury. *Os tribunais e o Direito à Saúde*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011

¹⁰⁶ SARLET, Ingo Wolfgang et FIGUEIREDO, Mariana F. *Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações*, em *Direitos Fundamentais, orçamento e reserva do possível*, Porto Alegre: livraria do Advogado, 2ª ed., p. 30

¹⁰⁷ “Taking rights seriously means taking scarcity seriously” in HOLMES, Stephen, SUNSTEIN, Cass, *The Cost of rights: why liberty depends on taxes*. P.94

aplicação da teoria reserva do possível na limitação da atividade jurisdicional em matéria de direitos sociais.

No que toca ao fornecimento de medicamentos experimentais, no que tange à fronteira entre o mínimo existencial e a reserva do possível, servimo-nos do escólio de Sarlet para sacramentar o que nos parece bastante claro, eis que a razoabilidade não informa a escolha de um tratamento sem um mínimo de resultado comprovado, corroborando a cláusula limitadora da reserva do possível para vedar esse tipo de fornecimento:

“Os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade devem sempre servir de critério para a decisão judicial. Nesse sentido, pode-se dizer que não se mostra razoável, por exemplo, compelir o Estado a fornecer ou custear medicamentos e tratamentos experimentais, assim compreendidos aqueles não aprovados pelas autoridades sanitárias competentes (o que não significa que a opção técnica do setor governamental respectivo não possa e mesmo deva ser sindicada em determinadas hipóteses), ou que o foram para finalidade diversa daquela pretendida pelo interessado, e que sequer constituíram objeto de testes minimamente seguros, de tal sorte que o autor da demanda, em alguns casos, pode estar servindo como mera cobaia, o que, no limite, poderá implicar até mesmo violação da própria dignidade da pessoa humana, que, em situações mais extremas, importa até no dever de proteção da pessoa contra si mesma por parte do Estado e de terceiros.”¹⁰⁸

Nesse aspecto, como lecionam Holmes e Sustain, uma vez que os direitos decorrem de escolhas estratégicas de como melhor empregar recursos públicos, um olhar sobre o custo efetivo do direito defendido, as decisões sobre qual direito proteger, e em qual grau se está disposto a proteger, devem ser realizadas da forma mais aberta e demonstrativa da razoabilidade na escolha, isso incluindo os operadores do direito. Atestam, mais adiante, que boa parte das decisões relativas aos direitos fundamentais são sempre tomadas em fundamentos quase secretos, quando mereciam um escrutínio público das razões que justificam as deliberações.¹⁰⁹

¹⁰⁸ SARLET, Ingo Wolfgang et FIGUEIREDO, Mariana F. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações, em *Direitos Fundamentais, orçamento e reserva do possível*, Porto Alegre: livraria do Advogado, 2ª ed., p. 44

¹⁰⁹ “Because rights result from strategic choices about how best to deploy public resources, there are good democratic reasons why decisions about which rights to protect, and to what degree, should be informed as possible, to whom political officials, including judges, must address their reasonings and justifications. (...) important allocative decisions concerning basic rights are often made in secretive ways, with little public consultation and control. At the very least, such judgments should become

2.3 Modelos de fornecimento de medicamentos e custeio em outros países.

As experiências em outros países são recorte essencial para o estudo científico, na medida em que demonstram o que há de universal na política brasileira do direito à saúde e fornecimento de medicamentos, e o que pode ser mudado com base na experiência nessas mesmas localidades.

Assim, vejamos as experiências em saúde e dispensação de fármacos no Reino Unido e na Argentina.

2.3.1 Sistema de Saúde do Reino Unido

O Reino Unido detém o exemplo de sistema de saúde que informa a iniciativa brasileira. O “National Health System” (Sistema Nacional de Saúde) britânico, criado em 1948, prevê assistência universal e gratuita a seus usuários, baseado nos princípios da equidade e da integralidade, sendo excepcionado em três situações: a) tratamento dental; b) tratamento oftalmológico e c) dispensação de medicamentos.¹¹⁰ Os princípios e valores do NHS estão contidos no Documento “The NHS Constitution for England”, que enuncia as bases do atendimento, elenca os direitos dos usuários bem como os seus deveres.¹¹¹

O Reino Unido tem a sua própria agência para registro de Medicamentos, denominada “MHRA – Medicines & Healthcare products Regulatory Agency”, sendo aceita a avaliação e registro de tecnologias realizada pela “EMA – European Medicines Agency”. O procedimento da EMA permite o licenciamento, chamado “drug marketing authorisation”, e a agência acompanha a segurança do medicamento pelo tempo de prescrição médica.¹¹²

publicly scrutinizable as judgments that could have been made differently (...). HOLMES, Stephen, SUNSTEIN, Cass, The Cost of rights: why liberty depends on taxes. P. 227/228

¹¹⁰TANAKA, Oswaldo Yoshimi, OLIVEIRA, Vanessa, Elias de. Reformas e Estruturação do Sistema de Saúde Britânico: lições para o SUS. Revista Saúde e Sociedade, Vol. 16, n.1, São Paulo, 2007

¹¹¹ “NHS Constitution For England”, disponível em <https://www.gov.uk/government/publications/the-nhs-constitution-for-england>, consultado em 12/08/2020.

¹¹² “How cancer drugs are licensed in the UK”, em <https://www.cancerresearchuk.org/about-cancer/cancer-in-general/treatment/access-to-treatment/how-are-drugs-licensed-in-the-uk>, consultado em 12/08/2020.

O campo de atuação da MHRA, apesar de limitado apenas aos países britânicos, é mais amplo que o da EMA, apesar de reforçar os procedimentos da agência europeia. Além de licenciar medicamentos levados a registro, o MHRA verifica os padrões de qualidade dos medicamentos, equipamentos médicos e hemoderivados, avalia a segurança da cadeia produtiva desses mesmos materiais, promove a educação dos profissionais da saúde e do público em geral sobre os riscos e benefícios das medicações, além de patrocinar a pesquisa e o desenvolvimento da saúde pública.¹¹³

Os protocolos clínicos para testes em humanos de medicamentos são os estabelecidos pela Organização Mundial de Saúde, sendo os mesmos adotados pelo Brasil, divididos em Fase I, II, III e IV¹¹⁴¹¹⁵.

A filosofia para a incorporação de medicamentos ao NHS é a medicina baseada em evidências, segundo a “avaliação tecnológica” (technology appraisal), sopesando tanto a questão clínica como a questão econômica. Após essa classificação, o Comitê independente intitulado NICE - National Institute for Health and Care Excellence recomenda a incorporação e distribuição pelo Sistema público de saúde, com a contrapartida de valores mínimos pela população.

Para a avaliação de “cost-effectiveness” na incorporação de medicamentos, a metodologia do instituto NICE leva em consideração o custo por ajuste de qualidade de vida por ano – QALY. É um processo aparentemente científico e despido de qualquer carga emotiva, e com frequência é criticado por qual razão os ensaios clínicos não têm precisão absoluta do resultado do trabalho científico diante da população heterogênea. Estima-se que o QALY abaixo de 20 (vinte) mil libras esterlinas é aceitável, entre 20 e 30 mil libras é justificável, e o medicamento cujo QALY represente custo acima de 30 mil libras será rejeitada a incorporação, o que demonstra, na verdade, pouco ou nenhum critério eminentemente científico, concretizando mais uma escolha trágica diante da escassez de recursos.¹¹⁶

¹¹³ Ibid, consultado em 12/08/2020

¹¹⁴ World Health Organization, em <https://apps.who.int/trialsearch/>, consultado em 12/08/2020

¹¹⁵ Clinical trials, em <https://www.nhs.uk/conditions/clinical-trials/>, consultado em 12/08/2020

¹¹⁶ Klein R, Maybin J. Thinking about rationing. UK: The King's Fund; 2012. Disponível em https://www.kingsfund.org.uk/sites/default/files/field/field_publication_file/Thinking-about-rationing-the-kings-fund-may-2012.pdf, consultado em 15/08/2020.

2.3.2. Sistema de saúde na Argentina

Na Argentina, o sistema de saúde divide-se em três subsectores, a saber, o público descentralizado, destinado a todos, de cobertura ampla em diversos graus de complexidade e ofertado gratuitamente; o da seguridade social, destinado aos trabalhadores formais, e o setor privado, que foi tardiamente inserido no âmbito da assistência à saúde argentina, configurado por uma complexa rede de empresas e prestadores de serviço pré-pagos.¹¹⁷

O setor responsável por 50% (cinquenta por cento) dos atendimentos no país são as chamadas “obras sociais”, que realizam o atendimento dos trabalhadores registrados na seguridade social, cujo financiamento é realizado por aportes dos trabalhadores, uma parte pelos empregadores e uma parte pelo Instituto Nacional de Serviços Sociais para Aposentados e Pensionistas.¹¹⁸

Dentro do sistema público, existe programa de distribuição de medicamentos essenciais, denominado “REMEDIAR”, sendo a lista desses medicamentos limitada ao número de 170 itens, que são fornecidos a todos os usuários do Sistema Público e aos segurados sociais, nas obras sociais.¹¹⁹ Em momento recente, os aposentado foram contemplados no programa de atenção médica integral com medicamentos gratuitos, a serem retirados em farmácias. Note-se que essa categoria de indivíduos pertence ao Sistema da seguridade social, que como dito anteriormente, é subsidiada por contribuições dos trabalhadores, dos empregadores e do instituto de seguridade argentino.¹²⁰

A judicialização na saúde também espalha seus efeitos deletérios no sistema de saúde argentino. A Corte Superior da Nação daquele país:

“ha manifestado que el Estado federal es el garante último del sistema de salud - independientemente de la existencia de obligaciones en cabeza de otros sujetos, como las provincias o las

¹¹⁷ ABRAMOVICH, Vitor, PAUTASSI, Laura. “El derecho a la salud en los tribunales. Algunos efectos del activismo judicial sobre el sistema de salud en Argentina “, Revista Salud Colectiva, Septiembre-Diciembre 2008.

¹¹⁸ PARODI, Jose F. et al, Utilización y accesibilidad a medicamentos en el Sistema Nacional del Seguro Social de Argentina, Revista Horizonte Médico, vol.14 no.2, Lima, abr./jun. 2014

¹¹⁹ <https://www.argentina.gob.ar/salud/remediar/que-es-remediar>, consultado em 15/08/2020

¹²⁰ Disponível em :<https://www.telesurtv.net/news/argentina-pdte-lanza-plan-medicamentos-gratuitos-jubilados-20200310-0030.html>, consultado em 10/08/2020

obras sociales-, y que el derecho a la salud impone obligaciones positivas”.¹²¹

Para justificar as decisões de fornecimento de medicamentos não incluídos em lista, bem como tratamentos não previstos pelo sistema nacional, a *Corte Suprema de Justicia de La Nación Argentina* invoca os tratados internacionais sobre a saúde, dos quais a Argentina é signatária, como fundamento para a entrega dessas prestações positivas. Isso porque os Tratados Internacionais de direitos humanos têm *status* constitucional na Argentina. Ademais, a Corte Suprema Argentina estatuiu a máxima de que o Estado Federal é o garantidor final da assistência em saúde, mesmo quando o atendimento é descentralizado às províncias e municípios, uma vez que o Governo Federal é o responsável pela fiscalização e aplicação dos pactos internacionais.¹²²

Verifica-se, assim, que tanto o sistema de saúde Britânico quanto a organização argentina de prestação de serviços médicos não preveem acesso irrestrito a todo e qualquer fármaco existente, nem possuem, em suas legislações, a permissão ao uso de medicamentos em fase experimental ou sem registro nos órgãos competentes.

A Organização Mundial de Saúde, na Conferência de Nairobi, de 1985, estabeleceu o que vem a ser o uso racional de medicamentos, a saber, “o emprego de medicamentos apropriados para a situação clínica, nas doses que satisfaçam as necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo possível”.¹²³ A racionalidade na dispensação de fármacos leva em consideração não apenas o bem ao paciente, mas a despesa que a sua prescrição traz ao País, de sorte que a não consideração do fator “custo” pelos tribunais pode causar desigualdades no sistema e comprometer a sua eficiência como um todo.

¹²¹ Víctor Abramovich 1, Laura Pautassi 2, El derecho a la salud en los tribunales. Algunos efectos del activismo judicial sobre el sistema de salud en Argentina, Salud Colectiva, Buenos Aires, set.,

¹²² Ibid, ibid

¹²³ “The rational use of drugs requires that patients receive medications appropriate to their clinical needs, in doses that meet their own individual requirements for an adequate period of time, and at the and at the lowest cost to them and their community. community.” Disponível em https://www.who.int/medicines/areas/rational_use/en/, consultado em 23/03/2020.

3. A JUDICIALIZAÇÃO DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS NO BRASIL

O controle de atos do Poder Executivo pelo Judiciário, na lição clássica, restringia-se à verificação de legalidade e conformidade do ato impugnado, não devendo o Poder Judiciário ingressar nas razões de interesse público, materializadas na conveniência e na oportunidade, que justificaram a sua realização, sob pena de desrespeito à tripartição dos poderes constitucionalmente estabelecidos.

A constituição de 1988 trouxe a dignidade da pessoa humana antes de todo o caderno de direitos fundamentais, de sorte que a justiciabilidade dos direitos sociais foi potencializada. A saúde, incluída no Pacto dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, como direito fundamental de segunda geração, passou a ser efetivamente tutelada não só pela via coletiva, mas por ações individuais de entrega de prestações positivas. Esse fenômeno, iniciado no Brasil pós-constituição cidadã, é intitulado judicialização da saúde.

Apesar de adotado e aberto à assinatura em 1966, e de ter entrado em vigor, na ordem mundial, em 1976, o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais foi ratificado pelo Brasil somente em na década de 90, por meio do Decreto n. 591, de 6 de julho de 1992. O art. 2.1 do pacto prevê que todos os meios apropriados para o pleno exercício dos direitos contemplados no Pacto devem ser adotados pelo estado parte. A doutrina estrangeira reconhece o nascimento da justiciabilidade dos direitos sociais nesse documento, uma vez que a expressão “por todos os meios apropriados”, incluída no referido artigo, refere-se tanto a realizações legislativas quanto ao controle exercido pelo Poder Judiciário.¹²⁴

As primeiras ações relacionadas à judicialização de medicamentos datam dos anos 1990, quando a política de medicamentos ainda não havia incorporado os retrovirais de aplicação no tratamento da AIDS na RENAME. A partir de 1999, houve a queda nos pedidos relacionados a essa enfermidade, dada à incorporação tecnológica realizada na política nacional de medicamentos, o que não impediu o

¹²⁴ NOGUEIRA ALCALÁ, Humberto. Derechos Fundamentales Y Garantías Constitucionales. Tomo 3. Derechos Fundamentales sociales, Santiago, CL: Librotecnia, 2009 p. 54. No mesmo sentido, BAKAN, Joel, SCHNEIDERMAN, David. Social justice and the Constitution: perspectives on a social union for Canada, p. 17 *apud* PIOVESAN, Flavia. Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional. São Paulo: Saraiva, 11^a ed., p.184

incremento de ações judiciais para a entrega de outros medicamentos, uma vez iniciada a cultura da judicialização.¹²⁵

Essa conscientização da população, acerca do acesso ao judiciário para a obtenção de medicamentos, foi o vetor para a explosão de casos judiciais individuais nas décadas seguintes. Some-se a isso a organização da Defensoria Pública, após a Emenda Constitucional n. 45/2003, a quem foi assegurada autonomia funcional e administrativa e a iniciativa de sua proposta orçamentária, permitindo maiores investimentos e facilitando o acesso, à população hipossuficiente, às demandas judiciais.

Deve-se, contudo, ter em vista que, com relação a medicamentos não registrados e, ainda, aos experimentais, boa parte das demandas de massa não são patrocinadas pela Defensoria, mas por advogados particulares, o que faz levantarem-se suposições acerca do patrocínio indireto da indústria farmacêutica em algumas dessas causas.¹²⁶

3.1 O controle judicial de políticas públicas pelo Poder Judiciário. Judicialização ou ativismo judicial? Críticas.

Para iniciar essa discussão, mister se faz uma pequena diferenciação entre judicialização e ativismo judicial, que vem sendo utilizado de forma similar, mas que não tratam do mesmo fenômeno. Aliás, segundo Georges Abboud e Gilmar Ferreira Mendes, nunca houve tantas definições, e das mais diversas naturezas, às vezes completamente opostas, para conceituar duas palavras: “ativismo judicial”.¹²⁷

Para Luís Roberto Barroso:

“A ideia de ativismo judicial está associada a uma participação mais ampla e intensa do Judiciário na concretização dos valores e

¹²⁵ MESSEDER, Ana Márcia; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa; LUIZA, Vera Lucia. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 21, n. 2, p. 525-534, abr. 2005. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2005000200019&lng=pt&nrm=iso>. acessos em 12 ago. 2020.

¹²⁶ CAETANO, Rosângela et al. **O caso do eculizumabe: judicialização e compras pelo Ministério da Saúde**, Rev. Saúde Pública vol.54 São Paulo 2020 Epub Mar 02, 2020, em https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-89102020000100220&script=sci_arttext&lng=pt, consultado em 07/07/2020

¹²⁷ ATIVISMO JUDICIAL: NOTAS INTRODUTÓRIAS A UMA POLÊMICA CONTEMPORÂNEA, Revista dos Tribunais | vol. 1008/2019 | Out / 2019

fins constitucionais, com maior interferência no espaço de atuação dos outros dois Poderes. A postura ativista se manifesta por meio de diferentes condutas, que incluem: (i) a aplicação direta da Constituição a situações não expressamente contempladas em seu texto e independentemente de manifestação do legislador ordinário; (ii) a declaração de inconstitucionalidade de atos normativos emanados do legislador, com base em critérios menos rígidos que os de patente e ostensiva violação da Constituição; (iii) a imposição de condutas ou de abstenções ao Poder Público, notadamente em matéria de políticas públicas”¹²⁸

Enxergando a judicialização como um fenômeno sem ideologia e nocivo, Abboud e Mendes¹²⁹ ressaltam que a atuação contramajoritária do Judiciário, por si só, não se caracteriza como ativismo judicial, na medida em que essa postura judicial se encontra prevista na Constituição, e sua concretização apenas reafirma a submissão à ordem democrática. O ativismo judicial, a seu ver, faz com que o Judiciário invada a esfera de competência dos outros poderes, trocando o direito institucionalizado nas leis pela ideologia ou pela política, tratando-se, portanto, de clara discricionariedade do julgador na aplicação do direito.

Na mesma linha, Elival da Silva Ramos conceitua ativismo judicial nos seguintes termos:

Por ativismo judicial deve-se entender o exercício da função jurisdicional para além dos limites impostos pelo próprio ordenamento que incumbe, institucionalmente, ao Poder Judiciário fazer atuar, resolvendo litígios de feições subjetivas (conflitos de interesse) e controvérsias jurídicas de natureza objetiva (conflitos normativos).¹³⁰

Quanto à judicialização, Barroso assinala que:

“Judicialização significa que questões relevantes do ponto de vista político, social ou moral estão sendo decididas, em caráter final, pelo Poder Judiciário. Trata-se, como intuitivo, de uma transferência de poder para as instituições judiciais, em detrimento das instâncias políticas tradicionais, que são o Legislativo e o Executivo”.¹³¹

Lênio Streck, diferenciando o “ativismo judicial” da “judicialização” das

¹²⁸ BARROSO, Luís Roberto. Curso de Direito Constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo. 7ª ed., São Paulo: Saraiva, 2018, edição eletrônica.

¹²⁹ ATIVISMO JUDICIAL: NOTAS INTRODUTÓRIAS A UMA POLÊMICA CONTEMPORÂNEA, Revista dos Tribunais | vol. 1008/2019 | Out / 2019

¹³⁰ RAMOS, Elival da Silva. *Ativismo Judicial: parâmetros dogmáticos*. São Paulo: Saraiva, 2010. p. 129

¹³¹ Ob cit., 2018.

políticas públicas, assevera que o ativismo sempre é ruim à democracia, porque traz apenas a visão pessoal do julgador ou tribunal sobre a causa. Já a judicialização pode ser boa ou ruim, e sempre existirá em regimes democráticos erguidos sob a égide de uma constituição normativa. E continua:

A questão da judicialização (da política), portanto, está ligada ao funcionamento (in)adequado das instituições, dentro do esquadro institucional traçado pela Constituição. Quanto maior a possibilidade de se discutir, no âmbito judicial, a adequação ou não da ação governamental *lato sensu* com relação aos ditames constitucionais, maior será o grau de judicialização a ser observado.¹³²

Assim, onde há crise de representatividade no Poder Constituído que deveria elaborar e efetivar a política pública, o Judiciário surge como garantidor do direito social previsto na Constituição e de observância obrigatória. É um fenômeno diretamente relacionado ao controle de políticas públicas, aqui entendidas não apenas como programas de governo, mas como ações com finalidades concretas e específicas, escolhidas pelos representantes eleitos pelo povo para a consecução dos objetivos da constituição e efetivação de direitos sociais. Essas escolhas são realizadas diante de um quadro de recursos finitos, primando pela eficiência do gasto na realização desses direitos.

A judicialização, portanto, pode vir a ter uma reposta de cunho ativista, na qual o Judiciário se subroga no debate político dos representantes do povo, determinando a realização de política pública sem a legitimidade para tanto. E pode vir apenas a aperfeiçoar a realização do direito social devidamente estabelecido em plano de ação governamental, dando efetividade ao comando constitucional.

No âmbito da política pública da dispensação de medicamentos, verificamos nos capítulos anteriores que todos os fármacos inseridos na Relação Nacional de Medicamentos para sua entrega gratuita à população devem ter eficácia comprovada pela medicina baseada em evidências científicas, aliada à economicidade, em razão dos princípios da universalidade, da integralidade e da isonomia.

¹³² STRECK, Lenio Luiz. O Rubicão e os quatro ovos do condor: de novo, o que é ativismo? Revista CONJUR, 07/01/2016. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2016-jan-07/senso-incomum-rubicao-quatro-ovos-condor-ativismo#author> . Acesso em: 12/08/2020

Existe, portanto, uma ação concatenada e escolhida pelo governo central, com base em legislação vigente (Lei n. 8.080/90), que traça a forma com que a atenção à saúde é concretizada, denominada política nacional de assistência farmacêutica. O modelo de dispensação de medicamentos, como visto no capítulo anterior, segue o mesmo padrão do National Health Service, do Reino Unido, inclusive quanto ao componente “custo”, dada a necessidade de racionalização e padronização das ações em saúde.

Aliada à noção de mínimo existencial, que deve reger a judicialização dos direitos sociais, e tendo em vista a existência de política pública prévia e devidamente implementada, tem-se que a criação de nova política pública submete-se à reserva do possível, já que não se trata de assegurar o mínimo necessário à subsistência digna do paciente.

Assim, qualquer ação perante o Judiciário concedendo medicamento não previsto na lista, que não tenha registro na ANVISA, ou mesmo que não tenha terminado a sua fase de testes, tem por escopo a modificação de uma política pública elaborada para atendimento da população de forma universal. O Judiciário, ao entregar essa prestação positiva, acaba por incorporar o fármaco à lista da assistência farmacêutica, por meio de decisão baseada no “direito” e não na medicina, muito menos em razão de evidências científicas.

Esse tipo de atuação, muitas vezes motivada apenas por uma prescrição médica sem grandes digressões sobre a situação do paciente, ausência de substituto nas listas de medicamentos do SUS, ou mesmo demonstração de ineficácia do fármaco listado na RENAME à situação do Requerente, em verdade nega vigência à letra da lei, na medida em que o art. 19-T, I e II, da Lei n. 8.080/90 veda a dispensação de tratamento experimental ou de medicamento sem registro na ANVISA.

O controle de políticas públicas dos direitos sociais pelo Judiciário, realizado pelos tribunais superiores, tem como parâmetros antigos duas decisões do Supremo Tribunal Federal que levam o leitor à refletir sobre como o Judiciário pode realizar esse controle dentro de um modelo de intervenção que se justifique pela efetividade do direito social à saúde.

O primeiro desses julgados foi a ADPF 45, de relatoria do Ministro Celso de Mello, que julgou prejudicada a arguição de descumprimento de preceito

fundamental, em razão de perda superveniente do objeto, porém não deixou de examinar questões sensíveis ao controle de políticas públicas.

Com efeito, o decano do Supremo Tribunal Federal, na mesma manifestação, lançou olhares sobre a omissão do Poder Público na implementação de políticas públicas, o mínimo existencial e a reserva do possível, pelo que se faz necessária a transcrição de sua ementa:

ARGÜIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL. A QUESTÃO DA LEGITIMIDADE CONSTITUCIONAL DO CONTROLE E DA INTERVENÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO EM TEMA DE IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS, QUANDO CONFIGURADA HIPÓTESE DE ABUSIVIDADE GOVERNAMENTAL. DIMENSÃO POLÍTICA DA JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL ATRIBUÍDA AO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. INOPONIBILIDADE DO ARBITRIO ESTATAL À EFETIVAÇÃO DOS DIREITOS SOCIAIS, ECONÔMICOS E CULTURAIS. CARÁTER RELATIVO DA LIBERDADE DE CONFORMAÇÃO DO LEGISLADOR. CONSIDERAÇÕES EM TORNO DA CLÁUSULA DA "RESERVA DO POSSÍVEL". NECESSIDADE DE PRESERVAÇÃO, EM FAVOR DOS INDIVÍDUOS, DA INTEGRIDADE E DA INTANGIBILIDADE DO NÚCLEO CONSUBSTANCIADOR DO "MÍNIMO EXISTENCIAL". VIABILIDADE INSTRUMENTAL DA ARGÜIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO NO PROCESSO DE CONCRETIZAÇÃO DAS LIBERDADES POSITIVAS (DIREITOS CONSTITUCIONAIS DE SEGUNDA GERAÇÃO).¹³³

Argumenta Celso de Mello ser necessário caracterizar a omissão do poder público na implementação de política pública, o que a seu ver, configuraria abusividade governamental. Assim, os direitos sociais assegurados na constituição não estariam à mercê do Poder Executivo para realizar sua efetivação quando houver razões de conveniência e oportunidade. A omissão estatal, completa o relator, “qualifica-se como comportamento revestido da maior gravidade político-jurídica” pois, a seu ver “mediante inércia” também há desrepeito à Constituição e ofensa aos seus princípios.

Ressalta que a reserva do possível, que compreende a “(a) a razoabilidade da pretensão individual/social deduzida em face do Poder Público e, de outro, (2) a existência de disponibilidade financeira do Estado para tornar efetivas as prestações positivas dele reclamadas” não se opõe ao mínimo existencial, “o núcleo intangível

¹³³ Disponível em <http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo345.htm>, consultado em 12/11/2019.

consubstanciador um conjunto irreduzível de condições mínimas necessárias a uma existência digna e essenciais à própria sobrevivência”.

O segundo desses julgados foi o proferido no Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada n. 175/CE¹³⁴, que teve sua origem numa ação para fornecimento do medicamento Zavesca, de custo mensal de R\$52.000,00 (cinquenta e dois mil reais à época, destinado a tratar doença rara, ajuizada contra a União, o Estado do Ceará e o Município de Fortaleza.

O ministro Gilmar Mendes, relator do STA 175/CE, cunhou as seguintes reflexões:

1. Os casos levados ao crivo do Judiciário não são, em sua maioria, decorrentes de ausência de políticas públicas, mas em virtude de políticas públicas mal geridas pela Administração, realizando uma prestação deficitária;
2. Os juízes não devem determinar ao Poder Público o custeio de medicamentos experimentais nem de medicamentos não registrados na Anvisa, uma vez que não é possível aferir a segurança do fármaco e o resultado eficiente para o tratamento a que se destina, ressalvados os casos excepcionados por lei, como na Lei n. 9.782, em que a lei permite a dispensa de registro de medicamentos adquiridos de organismos multilaterais para o combate a doenças específicas;
3. A dispensação de medicamentos deve atender os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas estabelecidos pelo SUS. A única situação que deve ser enfrentada e decidida pelo Judiciário diz respeito à paciente refratário à terapia prevista no SUS, oportunidade em que o magistrado deverá decidir a alternativa diferente da custeada pelo SUS;
4. Uma vez constatada a demora na revisão do protocolo clínico para a doença, poderá o interessado recorrer ao Judiciário.

Essa decisão foi proferida antes do advento das alterações da Lei n. 8.080/90, com a inclusão da política de assistência terapêutica integral e da instituição do CONITEC, e não obstou o Estado do Ceará a fornecer o medicamento. E, de qualquer forma, como será demonstrado adiante no presente

¹³⁴ DATA DE PUBLICAÇÃO DJE 30/04/2010 - ATA Nº 12/2010. DJE nº 76, divulgado em 29/04/2010

capítulo, apesar de estabelecerem limites claros para a atuação do Poder Judiciário na judicialização da saúde, os novos modelos de controle de políticas públicas superaram esses ensinamentos e tomaram papel de plena efetividade, o que gera enormes distorções na implementação dos direitos sociais.

3.2 O controle de políticas públicas de medicamentos no âmbito do Estado do Amazonas

A verificação dos termos que a judicialização da saúde, especialmente o controle de políticas sanitárias relacionada à entrega de medicamentos à população, ocorre no Amazonas seria de suma importância à construção da hipótese ventilada nesse estudo.

A verificação dos termos da judicialização da saúde, especialmente o controle de políticas sanitárias relacionado à entrega de medicamentos à população, que ocorre no Amazonas, seria de suma importância à construção da hipótese ventilada nesse estudo.

Porém, houve extrema dificuldade no levantamento de qualquer dado relacionado à judicialização no âmbito do maior estado em território da Região Norte. Isso porque, no Estado do Amazonas não há sistema informatizado ou qualquer estatística acerca das ações relacionadas ao fornecimento de medicamentos, ou qualquer outra prestação positiva na saúde. Não existem estatísticas sobre quais medicamentos são os mais requeridos judicialmente, se os interesses são patrocinados pela defensoria pública ou particulares, ou, ainda, qual o impacto financeiro que essas decisões causam no orçamento público.

No âmbito da execução orçamentária e o impacto das decisões judiciais nas demais políticas públicas estabelecidas pelo Poder Executivo, cumpre ressaltar que não existe sequer programação específica, entre as despesas elencadas na lei orçamentária, para o pagamento das despesas decorrentes de decisões judiciais liminares. De acordo com a Lei Orçamentária do ano de 2020, o programa 003, referente ao cumprimento de decisões judiciais, diz respeito às sentenças transitadas em julgado, definitivas, sujeitas à expedição de precatório ou Requisição de Pequeno Valor. ¹³⁵ Assim, todas as despesas decorrentes de

¹³⁵ Lei n.5.065, de 30 de dezembro de 2019, Diário Oficial do Estado do Amazonas, 30/12/2019, P.72

liminares concedidas pelo Poder Judiciário, no exercício da judicialização da saúde, são executadas na fonte geral de “outras despesas correntes”, a chamada “fonte 100”.

É extremamente difícil, em face da ausência de dados locais confiáveis, qualquer pesquisa jurídica acerca de perfil do litigante, fármacos recorrentes, ou mesmo localizar os processos em que haja o pedido de fármaco experimental. Assim, far-se-á uma breve verificação, por amostragem, de algumas demandas envolvendo o interesse na saúde. O corte metodológico foi o período de 2018 a 2019.

Número do Processo	Fármaco requerido	Liminar concedida	Registro na Anvisa	Incorporação na RENAME	Indicação para o caso
0639182-26.2018.8.04.0001	Ranibizumabe	Sim	Sim	Não	Não
06385818320198040001	Nursinerena	Sim	Sim	Sim	Não
06460979120188040001	Nursinerena	Sim	Sim	Sim	Não
1005813-96.2018.4.01.3200	Tratamento com células tronco fora do Brasil	Não	Não	Não	Não há similar no Brasil
4006102-21.2019.8.04.0000	Nursinerena	Sim	Sim	Sim	Não

Nota: o medicamento Nursinerena é de uso contínuo. Um ano de tratamento é orçado em R\$2.233.112,46 (dois milhões, duzentos e trinta e três mil cento e doze reais e quarenta e seis centavos) por paciente

Fonte: consulta pública de processos TJAM e PJE-Trf1

Da análise dos casos acima indicados, verifica-se que apenas o Juízo da Justiça Federal levou em consideração a ausência de indicação para tratamento da enfermidade manifestada pelo Requerente.¹³⁶As demais decisões liminares, em sua totalidade, invocaram o guarda-chuva protetor do art. 196, da Constituição Federal, e em alguns casos, citando precedente do Superior Tribunal de Justiça

¹³⁶ Extrai-se da sentença denegatória da tutela que o juízo negou-se expressamente a realizar o ativismo judicial no seguintes termos: “Dessa forma, sem qualquer registro do tratamento no Brasil, o pedido não pode ser atendido pelo Poder Judiciário, pois não há nas leis e na Constituição do país uma norma que justifique a atuação do estado-juiz em casos como tais. Esse seria o clássico ativismo judicial, onde o magistrado se colocaria no lugar do legislador e decidiria estabelecer regras para despesas públicas. A medida causaria um caos na administração pública, na medida em que não há previsão orçamentária para procedimentos não registrados no país.” (Processo n. 1005813-96.2018.4.01.3200, Juiz Lincoln Rossi da Silva Viguini)

(Resp 1657156/RJ – submetido ao regime dos recursos repetitivos). Nenhuma dessas decisões levou em consideração que o medicamento solicitado não era indicado para a comorbidade apresentada, sendo portanto contrárias às prescrições da ANVISA e à Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

O custo das medicações a médio e longo prazo não foi levado às razões de decidir nas liminares verificadas, a despeito das medicações serem de uso contínuo, destinadas ao tratamento de doenças degenerativas. Também não foi levado em consideração a existência de substituto terapêutico padronizado na política de assistência farmacêutica para a enfermidade alegada.

O corte metodológico foi realizado muito depois da implantação do e-NatJus¹³⁷, plataforma nacional de apoio técnico ao Poder Judiciário que disponibiliza Pareceres e Notas Técnicas sobre medicamentos solicitados em processos judiciais. O e-NAT Jus supriu a deficiência do Comitê Estadual de Saúde local, que deveria estar em pleno funcionamento desde 2016, em face da determinação da Resolução n. 238/2016 – CNJ, e que, até hoje, funciona de forma precária e sem atender as funções que lhe são incumbidas.

Todas as liminares foram concedidas antes da oitiva do Poder Público Estadual, de modo que as razões apresentadas em contestação somente poderiam ser verificadas quando da prolação da sentença, meses após a determinação de entrega do medicamento.

Também se extrai, das decisões analisadas, que os limitadores da razoabilidade e da proporcionalidade, que devem informar toda a decisão judicial, somando-se ainda a fundamentação específica, não se fizeram presentes em quaisquer das decisões, o que impede, também, a análise de cada caso mediante o primado do mínimo existencial. Ada Pellegrini Grinover lecionou, com propriedade, que decisões judiciais concedendo medicamentos sem registro, ou “tratamentos caríssimos no exterior” merecem críticas, pois não se trata de correção de política de saúde equivocada, e a oneração do estado sem a adequação à reserva do possível.¹³⁸

Em suma, por sua atuação divorciada da razoabilidade e proporcionalidade,

¹³⁷ BRASIL, Provimento n. 84, de 14 de agosto de 2019, DJE/CNJ de 19/08/2019

¹³⁸ GRINOVER, Ada Pellegrini. O controle das Políticas Públicas pelo Poder Judiciário. Revista do Curso de Direito da Escola de Gestão e Direito da Universidade Metodista de São Paulo, VI. 7, n. 7, 2010

o Juiz substitui o estudo antecedente do Ministério da Saúde e demais atores do Sistema Único de Saúde, afastando-se do primado da medicina baseada em evidências. O principal motivo é a personificação do processo, a sensibilidade com o pedido sem atentar para o primado da razão. O processo sangra e o juiz não deseja ver suas mãos ensanguentadas com a negativa da pretensão do requerente.

Em razão de uma visão da realidade do microsistema do processo individual, o juiz desfaz anos de estudo e planificação de custos, além de macular o princípio da universalidade e da igualdade, já que sua decisão tem efeito apenas interpartes. Ademais, como visto no capítulo 2, alguns remédios são simplesmente de fornecimento impossível a todos os enfermos do país, maculando a decisão, portanto, os princípios basilares e constitucionais do Sistema Único de Saúde.

3.3 Hermenêutica jurídica e as decisões judiciais em matéria de política farmacêutica.

A aplicação do direito à saúde, a despeito de positivada no corpo constitucional, em seu art. 196, não é absoluta e por vezes colide com outras normas e interpretações. Desde o modelo positivado de Hart, tenta-se solucionar os *hard cases* mediante padrões teóricos de concretização do direito.

Para Hart, seja qual for o processo de aplicação do direito, em algum momento haverá uma zona cinzenta de conceitos indeterminados, que o filósofo chamou de “textura aberta” da norma jurídica. Diante dessa situação, é correto aos juízes atuarem com discricionariedade na aplicação da melhor solução ao caso, em que Hart defende estar longe da arbitrariedade.¹³⁹

Superando o modelo Hartiano, Dworkin proclama que princípios devem ser tratados como direitos, abandonando-se a doutrina do positivismo jurídico, especialmente o poder discricionário do juiz e, desfazendo a também doutrina positivista da obrigação jurídica, reconhecendo-se “a possibilidade de que uma obrigação jurídica possa ser imposta por uma constelação de princípios, bem como por uma regra estabelecida”. Assim, a obrigação jurídica existe quando as

¹³⁹ HART, Herbert L. A., O conceito de Direito, Trad. A. Ribeiro Mendes., 6a ed., Lisboa: Fundação Calouste Gulbekian, 2011, P.141.

razões principiológicas de diferentes tipos são mais fortes que as razões contra a sua existência.¹⁴⁰

Num parâmetro pós-positivista, as decisões judiciais de ampla efetividade dos direitos sociais, especialmente no fornecimento de medicamentos experimentais, baseiam-se no protagonismo dos princípios constitucionais.

Na concepção de Robert Alexy, os princípios seriam espécies do gênero “norma jurídica”, porém materializados como mandamentos de otimização, cuja satisfação se opera em graus variados, a depender de possibilidades fáticas e jurídicas, onde as possibilidades jurídicas são determinadas pelos princípios e regras colidentes. Difere da regra jurídica, uma vez que essas não tem um campo de maior ou menor satisfação: “deve-se fazer exatamente aquilo que ela exige; nem mais nem menos”.¹⁴¹

Segundo Alexy, quando na aplicação do direito, existirem princípios colidentes, um princípio deve ceder ao outro, segundo a regra de sopesamento, porém sem a invalidação do princípio de menor peso. O objetivo da aplicação do sopesamento “é definir qual dos interesses – que abstratamente estão no mesmo nível – tem maior peso no caso concreto”¹⁴². Assim, Alexy cunhou a lei de colisão, traduzida em regra ponderada de pesos aos princípios colidentes ante uma condição de precedência, da qual decorre um consequência jurídica. De forma mais simples, ele assinala:

“As condições sob as quais um princípio tem precedência em face de outro constituem o suporte fático de uma regra que expressa a consequência jurídica do princípio que tem precedência”.¹⁴³

Todavia, a superação do positivismo por meio do protagonismo dos princípios também é sujeita a críticas. Lênio Streck lança questionamentos aos pesos dos princípios na teoria dos direitos fundamentais de Alexy:

“Mais ainda, parece não restar dúvida de que, afinal, a podneação é um *procedimento* e, como tal pretende ser uma técnica de legitimação da decisão que será proferida no caso concreto; só que a única possibilidade de “controle” se dá no âmbito do próprio procedimento, e não no conteúdo vinculado por ele; *quem decide*,

¹⁴⁰ DWORKIN, Ronald. Levando os direitos a sério. Trad. Nelson Boeira. 3ª ed., São Paulo: Martins Fontes, 2010, p. 71

¹⁴¹ ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. Tradução Virgílio Afonso da Silva. 2ª ed. São Paulo: Malheiros, 2011, p. 90-91

¹⁴² Ibid, p. 93

¹⁴³ Ibid, p. 99

quem valora, ao fim e ao cabo, é o sujeito (que não é o osujeito da intersubjetividade, por este não está na pauta da teoria da argumentação jurídica exatamente pela cisão feita entre subsunção e ponderação e entre casos fáceis e casos difíceis; o sujeito é, pois, o do esquema sujeito-objto), que não consegue se livrar das amarras solipistas, na medida em que toda reflexão está assentada em um modelo matemático de pensamento. Na resolução dos assim chamados “casos difíceis” (porque, segundo ele mesmo afirma, os “casos fáceis” são solucionados pela aplicação da subsunção), trona-se clara a posta em fatores exógenos ao direito, valendo lembrar a tese constante em “La institucionalizacion de la justicia”.¹⁴⁴

Em suma, mesmo nas construções que mais racionalmente buscam a efetividade do direito por meio da aplicação dos princípios, encontramos traços de discricionariedade na aplicação dos princípios ao caso concreto, dando margem a interpretações por muitas vezes fora do racional.

Com relação às decisões concessivas de medicamentos experimentais pelo Poder Judiciário amazonense, verificamos um alto grau de discricionariedade, sem se atentar a qualquer constelação de princípios ou ponderação em sua aplicação.

Em acertada crítica às decisões judiciais em matéria de direito à saúde, Vitor Hugo Mota Menezes pondera:

“O que se observa na prática é que os juízes se satisfazem, ao fundamentar suas decisões, apneas na forma genérica, embasados nas garantias constitucionais à saúde, e à vida, ou com amparo na solidariedade entre as pessoas políticas em matéria sanitária, muitas vezes meramente citando o art. 196 da Constituição, para alegar que a saúde é dever do Estado”.¹⁴⁵

Assim, essas decisões são alvo das três críticas que Daniel Sarmento elenca em sua obra, quais sejam, (a) a crítica democrática, diante da inexistência de representatividade dos magistrados em detrimento dos atores competentes de forma primária para legislar executar políticas públicas; (b) a crítica sobre a eficiência, ante a ausências de capacidade técnica dos juízes para dirimir conflitos na área da medicina, “de modo que as decisões jurisdicionais, ainda que muito bem intencionadas, podem prejudicar ao invés de promover a efetivação dos direitos sociais”. E, à derradeira, (c) a crítica sobre a equidade, uma vez que a jurisdição canalizaria os recursos escassos para atender demandas da classe

¹⁴⁴ STRECK, Lenio. *Hermenêutica Jurídica em crise: uma exploração hermenêutica da construção do Direito*, 11ª ed., Porto Alegre: Livraria do Advogado, p. 414

¹⁴⁵ MENEZES, Vitor Hugo Mota. *Direito à saúde e reserva do possível*. Curitiba: Juruá, 2015. P. 246

média, aumentando as diferenças e injustiças sociais.¹⁴⁶

E com essa displicência no julgar, sem se filiar a qualquer regra de hemenêutica constitucional plausível, os juízes acabam por criar distorções, legislando em favor dos requerentes, e realizando incorporação de fármacos à lista sem a devida avaliação pelos órgãos competentes.

Segundo Eros Roberto Grau, os tribunais tem realizado função legislativa, invadindo a competência desse poder constituído, o que nos faz viver “não mais sob um Estado de direito, porém submissos a um Estado de juízes”. E acrescenta:

“A absurda apropriação, pelo Judiciário, do poder de fazer leis e alterá-las é estarecedora. Ninguém nega que os juízes devem ser independentes, mas – em uma democracia – não de ser submissos às leis, garantindo sua aplicação. (...)Desafortunadamente, no entanto, juízes de primeira instância – e, sobretudo, os tribunais – em nossos dias seguidamente se apropriam da função de legislar.”¹⁴⁷

Ana Paula de Barcellos desfere críticas à aplicação do direito à saúde sem a devida avaliação do sistema como um todo:

“Ainda que superadas as críticas anteriores, o fato é que nem o jurista, e muito menos o juiz, dispõem de elementos ou condições de avaliar, sobretudo em demandas individuais, a realidade da ação estatal como um todo. Preocupado com a solução dos casos concretos – o que se poderia denominar de *micro-justiça* –, o juiz fatalmente ignora outras necessidades relevantes e a imposição inexorável de gerenciar recursos limitados para o atendimento de demandas ilimitadas: a *macro-justiça*”¹⁴⁸

E ao julgar, no âmbito da microjustiça, acaba o Poder Judiciário maculando o orçamento público, criando situações de desigualdade, desfazendo o primado da universalidade do Sistema Único de Saúde. Dimitri Dimoulis e Soraya Lunarid asseveram que existem riscos financeiros em caso de generalização das decisões concessivas individuais, uma vez que, se todos os pacientes da mesma categoria

¹⁴⁶ SARMENTO, Daniel. Ob. Cit., p. 228

¹⁴⁷ GRAU, Eros Roberto. Juízes que fazem as suas próprias leis. Disponível em <http://www.puggina.org/artigo/outrosAutores/juizes-que-fazem-as-suas-proprias-leis/9272>, consultado em 14/08/2020.

¹⁴⁸ BARCELLOS, Ana Paula. **Constitucionalização das políticas públicas em matéria de direitos fundamentais: o controle político-social e o controle jurídico no espaço democrático**, *Revista de direito do Estado*, 2006.

requeressem os medicamentos experimentais e os recebessem diretamente, sem licitação, haveria de colapso na estrutura do Sistema de atendimento.¹⁴⁹

Referidos juristas explicam adiante os malefícios para a ordenação de despesa com as decisões judiciais que não respeitam os limites de atuação do Poder Judiciário, invadindo a competência para legislar em matéria de orçamento:

Temos ainda aquilo que denominaremos heterodeterminação orçamentária. Quando o Judiciário ordena prestações para implementar direitos sociais, usurpa competências alheias afetando a separação de poderes. Sob o manto de uma decisão que reconhece direito subjetivo de determinado titular, ordena a utilização do orçamento da maneira que ele considera adequada, invadindo a competência do Legislativo e do Executivo para estabelecer o destino das verbas orçamentárias.¹⁵⁰

O Poder Judiciário, quando determina se um medicamento deve ou não ser fornecido para a preservação da saúde do litigante, está distante de todos os conhecimentos de sistema de saúde necessários à eleição de uma política pública, seja porque não detém conhecimento técnico sobre o tratamento médico solicitado e suas alternativas terapêuticas, seja porque, numa demanda individual, não tem como avaliar, em nível amplo, as razões de não-incorporação de um fármaco à Relação Nacional de Medicamentos (custo-efetividade, universalidade e distribuição em massa).

Na avaliação de Reinaldo Mapelli Júnior, não há como o Poder Judiciário afastar a incidência da lei ao caso concreto, invocando princípios genéricos de sentido indeterminado, quando existem “parâmetros jurídicos de conformidade da conduta”, consubstanciados nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas estabelecidos de acordo com a legislação do SUS que impedem a entrega de medicamentos não incorporados submetidos à inclusão tecnológica pelo CONITEC.¹⁵¹

¹⁴⁹ Dimensões da constitucionalização das políticas públicas*, Dimitri Dimoulis, Soraya Gasparetto Lunardi, Revista de Direito Administrativo, Rio de Janeiro, v. 273, p. 237-267, set./dez. 2016)

¹⁵⁰ Ibid, idem

¹⁵¹ MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. Judicialização da Saúde. Regime Jurídico do SUS e intervenção na Administração Pública. Rio de Janeiro: Ateneu, 2017, p. 153

3.4 Os tribunais superiores e os medicamentos experimentais. Enunciados CNJ . Julgamento do Tema 500 pelo Supremo Tribunal Federal.

Encerramos o tópico anterior num quadro de total desolamento com a judicialização da saúde no Estado do Amazonas, ante o descolamento das decisões judiciais de parâmetros de hermenêutica e aplicação da norma jurídica ao caso concreto. A realidade dessa unidade da federação, contudo, apresenta descompasso ao esforço contínuo que o Conselho Nacional de Justiça vem desempenhando para padronizar as questões de saúde submetidas ao judiciário, disponibilizando mecanismos técnicos e jurídicos para a resolução desse tipo de conflito.

Diante da explosão de demandas em direto à saúde, o Supremo Tribunal Federal realizou a Audiência Pública n. 4, em maio e abril de 2009, na qual foram ouvidos operadores do direito, médicos, gestores de saúde e usuários do sistema único de saúde¹⁵². O Presidente do STF, à época o Ministro Gilmar Mendes, abriu os trabalhos indicando o objetivo de buscar soluções para os problemas decorrentes da judicialização da saúde, indicando diversas demandas de grande repercussão em saúde já dirimidas pelo Supremo Tribunal Federal anteriormente.¹⁵³

Da audiência pública do STF, restou estabelecida a tentativa de um diálogo permanente entre os poderes Judiciário e Executivo, dando origem, no Conselho Nacional de Justiça, ao Fórum Nacional do Judiciário para Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência à Saúde – Fórum da Saúde, instituído por meio da Resolução nº 107, do CNJ. Deste fórum, resultou uma série de ações coordenadas do CNJ aos demais tribunais para dar suporte à atividade jurisdicional nessa matéria, prevenir novos conflitos na área e aperfeiçoar procedimentos.

Das iniciativas oriundas desse Fórum da Saúde, destacamos algumas ações que tomaram corpo e que dão suporte aos magistrados para dirimir os conflitos em saúde. A primeira é a Criação dos Núcleos de Apoio Técnico ao Poder Judiciário – NATJUS¹⁵⁴, grupo destinado a dar subsídios técnicos para a tomada de decisões com base em evidência científica nas ações relacionadas com a saúde pública.

¹⁵²Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaud>, consultado em 20/09/2019

¹⁵³ Vide STA 223 e STA 198, esta última em que foi determinado ao Estado do Paraná, em 2008, o fornecimento de medicamento não incluído na política nacional de medicamentos no valor de 1 milhão de reais anuais a portador de doença rara e degenerativa.

¹⁵⁴ Vide Resolução n. 238/2016 - CNJ

Após termo de cooperação firmado entre o CNJ e o Ministério da Saúde, foi criado um Banco Nacional de Pareceres, denominado E-NATJUS. Este sistema “está à serviço do magistrado para que sua decisão não seja tomada apenas diante da narrativa que apresenta o demandante na inicial”.¹⁵⁵

Com base nos pareceres do E-Natjus, é possível ao magistrado verificar, fora da ótica do requerente, se existe substituto terapêutico, dentro da política de medicamentos SUS, para substituição do fármaco solicitado pelo Autor da ação, qual a razão para não haver a incorporação do medicamento requerido pelo CONITEC e, ainda, se o remédio solicitado tem indicação para o tratamento alegado.

Uma simples consulta ao E-Natjus possibilita ao magistrado indicações científicas que permitam a tomada de decisão sobre a causa sem interferir diretamente na política pública pré-estabelecida, nem realizando um ativismo judicial divorciado de razões seguras para a sua utilização.

A outra iniciativa do Fórum de Saúde que cabe ressaltar para esse estudo é a realização das Jornadas de Direito da Saúde, em que magistrados debatem os temas de saúde de maior relevância em suas unidades da federação, aprovando-se, ao final de cada Jornada, enunciados do Conselho Nacional de Justiça com o intuito de orientar os juízes em seus julgamentos em sede de judicialização da saúde.

Esses enunciados não têm força vinculante, uma vez que não se trata de matéria decidida em tribunal superior, não tendo o mesmo valor de uma súmula o Acórdão. Porém, enquanto ferramenta informativa, os enunciados orientam a atividade jurisdicional na saúde, uma vez que cabe ao CNJ a coordenação e melhorias de atuação ao Judiciário Brasileiro.

Ao tema dessa dissertação, interessam os seguintes enunciados:

- Enunciado n. 05

A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei (STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

¹⁵⁵ Disponível em <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoas/forum-da-saude-3/e-natjus/>, consultado em 17/08/2020.

- Enunciado n. 09

As ações que versem sobre medicamentos e tratamentos experimentais devem observar as normas emitidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep e Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, não se podendo impor aos entes federados provimento e custeio de medicamento e tratamentos experimentais (STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

- Enunciado n. 50

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 acessos a produtos ou procedimentos experimentais (Tema 106 STJ - STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 e RE 566471/RN, RE 657718/MG do STF). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

Os termos dos três enunciados, após a revisão realizada na III Jornada de Direito da Saúde, em 2019, pouco acrescentam ao debate dos medicamentos experimentais após a prolação dos paradigmas do Superior Tribunal de Justiça (Recurso Especial 1.657.156, Abril de 2018) e do Supremo Tribunal Federal (Recurso Extraordinário n. 657.718 – MG, Março de 2019). A redação original¹⁵⁶ desses enunciados se mostrava mais elucidativa que a atual, totalmente redundante e sem qualquer acréscimo técnico aos precedentes. São uníssonos em indicar a inviabilidade do custeio de medicamentos e tratamentos experimentais pelo Poder Público.

O que retira desses enunciados é **apenas** o reforço ao entendimento estabelecido pelo Superior Tribunal de Justiça, revelado no Recurso Especial 1.657.156, recurso esse submetido ao rito dos recursos repetitivos, e do Supremo Tribunal Federal, no julgamento do Recurso Extraordinário n. 657.718 – MG, que foi julgado em março de 2019. Desta feita, não pelo enunciado em si, mas porque externam ditames de julgamentos em tribunais superiores, os enunciados acima

¹⁵⁶ Tome-se por exemplo a redação original do Enunciado 05, por exemplo, recomendava evitar o processamento de feitos onde se requer medicamentos não registrados pela Anvisa, experimentais e off label perante os juizados especiais cíveis, tendo em vista a complexidade do assunto.

tornam-se de observância obrigatória, reafirmando a inviabilidade de concessão de medicamentos tipicamente experimentais pelo SUS.

Outros enunciados, que não tratam exclusivamente de medicamentos experimentais, são de grande valia nas questões que envolvam aqueles não registrados pelo SUS. Tomemos o enunciado 16, que determina ao autor que apresente prova da eficiência científica, da inefetividade ou impropriedade dos procedimentos prescritos pelo SUS, quando do requerimento de tratamento diferente do previsto em lista oficial.

Corvino assim analisa esse enunciado:

“O fato é que o Poder Judiciário, quando determina um tratamento ou medicamento que não disponibilizado pelo SUS, acaba por vias transversais, incorporando-o de maneira judicializada. Por isso é importante a observância desse enunciado pelo juiz na decisão judicial, sob pena de negativa de vigência da Lei n. 8.080/1990 e das regras processuais do ônus da prova (CNJ, 2014, b, SCHULZE, 2016)”¹⁵⁷

O julgado do Superior Tribunal de Justiça, proferido em abril de 2018, breçou, por algum tempo, as investidas desarrazoadas referentes ao fornecimento de medicamentos sem registro contra o Poder Público, uma vez que condicionava a existência de registro do fármaco à entrega da medicação. Porém, encerrava em si uma nova política pública a respeito dos medicamentos não incorporados, determinando o seu fornecimento em caso de doença refratária aos medicamentos dispensados pelo SUS.

Esse entendimento passou menos de um ano sendo a última palavra dos Tribunais Superiores sobre o tema objeto da presente pesquisa. Em março de 2019, após 8 (oito) anos de tramitação, e mesmo com morte da Parte Recorrida no feito, o Supremo Tribunal Federal, julgou o Recurso Extraordinário n. 657.718/MG, que deu origem ao Tema 500 de repercussão geral, relacionado aos medicamentos experimentais.

Referido Recurso Extraordinário foi protocolado em setembro de 2011, e teve seu desfecho 22 de maio de 2019, diante do voto condutor do Ministro Luís Roberto Barroso. Em decisão extensa, o Ministro Barroso promoveu um novo olhar sobre a dispensação desses medicamentos, e sem declarar incidentalmente a

¹⁵⁷ CORVINO, Juliana Diniz Fonseca. A crise do sistema único de saúde e o fenômeno da judicialização da saúde. Rio de Janeiro/Gramma, 2017, p. 175.

inconstitucionalidade Lei n. 8.080/90, propôs regras para a dispensação de fármacos pelo SUS, mesmo que não sejam registrados na Agência de Vigilância Sanitária.

O tema 500 assim ficou elaborado:

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.
3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.
4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.

Da leitura da tese em repercussão geral, verifica-se, novamente, a realização de uma política pública por parte do Poder Judiciário, contrariando as determinações legais aplicáveis ao caso. Isso porque, como visto nos capítulos anteriores, medicamento sem registro, em hipótese alguma, pode ser objeto de dispensação, fornecimento ou reembolso¹⁵⁸.

Para entender as razões de decidir no presente caso, devemos atentar para a discussão levada a conhecimento do STF. A recorrente pugnava pela condenação do Estado de Minas Gerais ao fornecimento do medicamento MIMPARA 30mg, durante todo o tratamento. O Remédio, no momento do recurso, possuía registro nas agências reguladoras dos Estados Unidos e Europa, porém ainda não havia sido registrado perante a ANVISA.

Dessa situação, o Ministro Luís Roberto Barroso, redator do voto condutor,¹⁵⁹ sistematizou a sua manifestação baseando-se na ponderação da vida do requerente em relação a vida de outros pacientes do SUS, dado o valor da medicação pretendida, mas também da própria segurança do requerente, já que em

¹⁵⁸ Art. 19-T, II, da Lei n. 8.080/90

¹⁵⁹ A relatoria do RE 657.718/MG era do Ministro Marco Aurélio Mello, que improvia na totalidade o Recurso. Seu voto foi seguido apenas pelo Ministro Dias Toffoli.

casos de medicamentos experimentais, não se sabe ao certo se o remédio pleiteado trará mais benefícios que malefícios.

O Ministro faz longo arrazoado sobre a necessidade de registro de medicamentos, demonstrando a razão desse tipo de procedimento administrativo, que não se trata de mera formalidade, mas de atestado de segurança e eficácia ao usuário. Reconhece o redator do Acórdão que “muitas vezes faltam ao Poder Judiciário a capacidade institucional e a *expertise* para decidir e avaliar o efeito sistêmico de suas decisões”. Assim, o referido magistrado completa:

“Tanto a importância do bem jurídico tutelado pela atuação da Anvisa (o direito à saúde), quanto o grau de complexidade e de preparação técnica exigido para a tomada de decisão sobre o registro de medicamentos recomendam uma menor intensidade da revisão jurisdicional e uma maior deferência em relação às decisões da agência reguladora. Ao determinar o uso, a fabricação, a comercialização e a importação de uma substância que não tem registro sanitário junto à agência reguladora nacional, porém, o Poder Judiciário está se sobrepondo à atuação da entidade competente, com evidente violação ao direito à saúde e ao princípio da separação de Poderes.”¹⁶⁰

Reconhece o Exmo. Sr. Ministro que decisões judiciais que determinam a entrega de medicamentos experimentais, sem registro na ANVISA, por consequência, “representam grave risco para a saúde pública”. Assim, entende que a solução nesse caso “nunca deverá ser a liberação para consumo”. Suscita, ainda, que a decisão que ignora a necessidade de registro do fármaco perante a ANVISA caracteriza “nítida invasão de função privativa do Poder Execução em violação ao princípio da separação de poderes”.

Ocorre que, após concluir pela inviabilidade de fornecimento de medicamentos em fase de testes, citando o exemplo da fosfoetanolamina, o Magistrado envereda por criar um novo modelo alternativo de concessão de medicamentos sem registro na Anvisa, criando política pública por meio da intervenção do Judiciário.

Com efeito, após negar o direito de recebimento de medicamentos cujos testes não finalizaram, em defesa da própria vida do paciente, Min. Barroso inicia a digressão acerca de mora no processo de registro de medicamentos perante a

¹⁶⁰ Disponível em <http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-657718-Medicamentos-sem-registro-Anvisa-versa%CC%83o-final.pdf>, Consultado em 23/06/2019.

ANVISA. Argumenta que medicamentos que já tenham passado pelo crivo de “agências renomadas” estrangeiras, e que não tenham recebido o registro dentro de prazo razoável. Esse prazo razoável foi escolhido ao arbítrio do Ministro redator do acórdão, uma vez que o prazo legal, de 90 (noventa) dias, não é viável, o prazo médio que os processos de registro têm levado, 632(seiscentos e trinta e dois) dias se mostra demasiado longo. Assim, buscou o parâmetro de um projeto de lei¹⁶¹ que pretende estabelecer o prazo máximo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias para o registro de medicamentos perante a ANVISA.

Após esse prazo de registro, contado da data da entrada do pedido na Agência, o paciente pode solicitar o fornecimento do medicamento desde que não haja substituto terapêutico no SUS para a enfermidade sofrida ou, ainda, se a terapia incorporada ao SUS não surtir efeito nesse paciente, por ser refratário à ação do medicamento.

Por fim, invocando a solidariedade e a razoabilidade, entende ser condição *sine qua non* para o fornecimento judicial de medicamento não registrado na ANVISA que seja comprovada a hipossuficiência do requerente. No seu entendimento:

Nesse sentido, a limitação da distribuição gratuita de fármacos via Poder Judiciário àqueles requerentes que forem comprovadamente hipossuficientes, longe de frustrar a universalidade, confere efetividade à exigência de solidariedade social e permite a redução do impacto da judicialização de saúde na organização do sistema de saúde. Portanto, quanto não houver prova da impossibilidade de custeio, a obrigação estatal se restringirá a viabilizar a importação do fármaco sem registro na Anvisa, devendo o próprio requerente arcar com todos os custos envolvidos nesse processo”

Ao determinar a dispensação dos medicamentos sem registro somente aos hipossuficientes e aos que não tiverem condições de arcar com o custo da medicação, o STF aplicou os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, que conforme o escólio de Ingo Sarlet, mencionado no capítulo 1 dessa dissertação (p. 34), justificam o não fornecimento do serviço a quem pode arcar com o seu custo, sem que isso fira a universalidade do SUS.

O último ponto a ser verificado no Acórdão e no voto condutor do Recurso Extraordinário n. 657.718/MG, diz respeito à União como responsável exclusiva pelo

¹⁶¹ Apesar de transcrever o teor do projeto de Lei, não há, no voto condutor, a referência catalográfica desse PL.

fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA em razão de mora irrazoável na finalização do processo. Entende o voto condutor que se a razão para o fornecimento da medicação diz respeito à mora de uma agência federal, com mais razão a ação para a entrega desse medicamento deverá ser proposta perante a Justiça Federal, tendo a União como parte.

Esse entendimento não esvazia o Tema 793 de repercussão geral, estabelecido no Julgamento do Recurso Extraordinário n. 855178, que trata da responsabilidade solidária dos entes da federação nas demandas prestacionais em saúde¹⁶², pois, no entendimento do voto condutor, o fundamento, para cada uma das decisões, é diverso. Enquanto no Tema 500, relacionado aos medicamentos sem registro, a fixação da competência diz respeito à mora não razoável de uma autarquia federal para a concessão do registro de medicamento, o tema 793 é assentado na competência comum dos entes da federação para o cuidado com a saúde, aliada à descentralização prevista no Sistema Único de Saúde para a atenção ao paciente.

Não houve, como verificado, qualquer análise acerca do custo dos direitos, muito menos previsão de quanto a decisão do Supremo Tribunal Federal custará aos cofres públicos, mesmo porque, com o surgimento constante de novos fármacos, tem-se como incalculáveis, a longo prazo, os efeitos deletérios aos cofres públicos do ativismo judicial ocorrido no tema 500 do STF.

É de se ver que, dentro do julgamento do RE 657718, o Ministro Edson Fachin proferiu voto divergente, que dava provimento ao Recurso Extraordinário não porque acordasse com o fornecimento de medicamento fora da lista, nem com a modificação da política pública. O provimento era apenas em razão do fármaco requerido nos autos ter obtido registro, perante a ANVISA, bem como ter entrado na Relação Nacional de Medicamentos durante a tramitação do recurso. Posteriormente, alinhou-se ao parcial provimento do Ministro Barroso sem, contudo, modificar o teor de seu voto.

¹⁶² Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro. (RE 855178 RG, Relator(a): LUIZ FUX, Tribunal Pleno, julgado em 05/03/2015, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-050 DIVULG 13-03-2015 PUBLIC 16-03-2015)

Com relação ao tema em repercussão geral, o Min. Fachin entendeu que o conteúdo mínimo existencial do direito à saúde corresponde, no Brasil, ao Sistema Único de Saúde. E, continuando sua digressão, ponderou que o controle de política de medicamentos, que envolve critérios científicos que não são objeto de controle de mérito pelo Poder Judiciário, uma vez que é “simplesmente contra intuitivo imaginar que a decisão de uma única pessoa possa dispensar a discussão de toda uma comunidade científica”. Diante das determinações da Lei de registro de medicamentos, atestou que a aferição do critério científico pelo qual um medicamento é registrado envolve um amplo debate no âmbito da comunidade científica, “por meio de uma racionalidade que lhe é própria”.¹⁶³

Assim, propôs a seguinte redação ao tema 500 “No âmbito da política de assistência à saúde, é possível ao Estado prever, como regra geral, a vedação da dispensação, do pagamento, do ressarcimento ou do reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa”.

¹⁶³ Disponível em <https://www.migalhas.com.br/arquivos/2016/9/art20160929-02.pdf>, consultado em 19/10/2019.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O direito a saúde, na dimensão dada pela Constituição de 1988, é considerado direito fundamental social e, como tal, dentro da normatividade da Constituição, de consecução obrigatória pelo Poder Público e exigível perante o Poder Judiciário. O nível dessa exigência, diante da harmonia entre os Poderes constituídos, não pode ser tão forte que transmude o controle de políticas públicas em realização de novas políticas, nem tão fraco que não permita qualquer efetividade aos comandos estabelecidos pelo Poder Judiciário.

O Supremo Tribunal Federal tem posicionamento consolidado acerca da possibilidade de controle de políticas públicas por parte do Judiciário em face de omissão do Poder Público. Porém, as últimas decisões advindas daquela corte revelam a ausência de qualquer limitação nas questões atinentes à saúde, quer pelo viés do mínimo existencial, quer pela limitação da reserva do possível.

Buscou-se demonstrar, na presente dissertação, que a incorporação de novas tecnologias à Relação Nacional de Medicamentos é um ato administrativo complexo, envolvendo diversos atos e atores da comunidade científica, no qual se considera, principalmente, a razão custo/efetividade do medicamento. Uma inclusão de um fármaco para distribuição num sistema como SUS, de acesso universal, em um país de dimensões continentais e densamente povoado, não pode olvidar dessa análise de custos e possíveis terapias mais baratas, para que não haja colapso do sistema em razão de uma escolha ruim.

Assim, não existiria espaço para controle desmedido da política pública pelo Judiciário, uma vez que não há omissão do Poder Público que justifique o ativismo judicial para o exercício de um direito social. A percepção gratuita de medicamentos, como direito à saúde, tem regulamentação própria e fiscalização da comunidade científica, restando ao Judiciário apenas a verificação de conformidade, uma vez que não possui expertise para desfazer juridicamente uma decisão de cunho científico.

Essa política pública é realizada dentro de uma previsão orçamentária de gastos, que resta sistematicamente atacada por força de decisões liminares oriundas da judicialização da saúde, em que não há respeito à ordem estabelecida, à política pública escolhida ou motivação que justifique a supressão da política de assistência terapêutica pela decisão do Judiciário.

Em sede de direitos sociais, e consoante a teoria Rawlsiana do mínimo social, o trabalho tentou fazer um paralelo entre o direito ao mínimo existencial e o acesso a medicamentos da assistência terapêutica do SUS. Concluiu-se que medicamentos experimentais e medicamentos sem registro na ANVISA não comportam inserção no mínimo existencial, posto que se transmudam em pretensão muito além do que a constituição estabelece como prioridades mínimas à existência digna. Desta feita, não haveria como uma política pública ser revista pelo Judiciário, com base no mínimo existencial, para fazer incluir, em seu bojo, a dispensação de medicamentos experimentais.

Assim, em não se incluindo, nos termos do mínimo existencial, eis que não se trata de política de prestação do serviço de saneamento (art. 23, IX,; art. 198, II; e 200 IV), atendimento materno infantil (art. 227, §1º, I), ações de medicina preventiva (Art. 198, II) nem de prevenção epidemiológica (art. 200, II), os medicamentos experimentais não podem ter esse fundamento (do mínimo social) para a sua entrega imediata pelo Poder Judiciário.

Em não se inserindo no mínimo existencial, os medicamentos experimentais entram na seara das escolhas da administração, as quais se submetem, em juízo e fora dele, ao limite da reserva do possível. E em se submetendo à reserva do possível, não cabe ao Poder Judiciário realizar a política pública, mas tão somente recomendar a sua realização.

É certo que a reserva do possível, diante de tantas demandas constitucionais que abarrotam os tribunais, foi banalizada e mal utilizada, razão pela qual muitos magistrados negam a sua oponibilidade em face dos direitos sociais. As esquivas sem justificativa, manejadas pelos entes estatais, acabam por macular um instituto essencial ao equilíbrio do binômio separação dos poderes x efetivação dos direitos sociais.

Com todo esse arcabouço jurídico e científico, com todas as ferramentas disponíveis, hoje, à magistratura, para balizar suas escolhas dentro de critérios técnicos e não pelo apelo emocional, vimos que, na prática reiteradas do Judiciário amazonense, as decisões têm passado ao largo de todo o esforço do Conselho Nacional de Justiça para evitar distorções e injustiças instituídas pelas liminares concedidas. Então, o que fazer para evitar esse decompasso entre o comando judicial e a execução de políticas públicas? O que realizar para evitar o constante

desrespeito ao orçamento público em razão de decisões com quase nenhum lastro na interpretação das normas jurídicas aplicáveis ao caso?

A questão está longe de ser dirimida, mesmo que definida pelo Supremo Tribunal Federal, posto que o julgamento do RE 657718 traduziu-se em fonte de críticas ao intervencionismo do Poder Judiciário em política pública escolhida com critérios científicos e dentro de pouquíssima margem de discricionariedade.

A decisão do tema 500, de repercussão geral do STF, foi banhada em ativismo judicial em sua face mais obscura, uma vez que, mesmo sem declarar a inconstitucionalidade da Lei que prevê a proibição de ministrar e de ressarcir medicamentos não registrados pela ANVISA, excepcionou as terapias refratárias aos medicamentos prescritos no protocolo do SUS como possível alvo de fornecimento gratuito dos fármacos. Criou, ainda, ao arrepio do princípio da universalidade de tratamento e igualdade entre usuários, um critério de hipossuficiência para o recebimento do tratamento.

A parte final do tema 500, relacionada à hipossuficiência do usuário como limitador da concessão do benefício de assistência farmacêutica, foi, em cores claras, a aplicação de uma regra de razoabilidade que não tem relação com os critérios científicos de apuração custo-efetividade ao qual estão submetidos os fármacos incorporados às listas de dispensação obrigatória pelo SUS. Apesar de ser controversa a gratuidade indiscriminada do SUS, uma vez que, em sistemas de saúde de países desenvolvidos, também informados pelo princípio da universalidade, existe a contrapartida mínima dos usuários para receber os medicamentos, a decisão do Supremo Tribunal Federal subverteu a organização do SUS enquanto sistema, já que não existe um procedimento administrativo, no âmbito do sistema, para caracterização da hipossuficiência do usuário.

Desta feita, o tema 500 desaguará em ainda mais judicialização da saúde, uma vez que a administração da saúde continuará negando o acesso aos medicamentos sem registro na ANVISA, eis que não houve a declaração de inconstitucionalidade, mesmo que de forma incidente, ao disposto no art. 19-T, II, da Lei n. 8.080/90. E o particular, com todo o respaldo que o precedente lhe traz, baterá à porta do judiciário para satisfazer a sua pretensão.

Não há, na maioria das decisões decorrentes da judicialização da saúde, qualquer análise acerca do custo dos direitos, como se o orçamento público fosse

infinito e a fonte de receita não decorresse da arrecadação de tributos, que também são limitados. É necessário trazer luzes a esse debate, vez que a saúde que teremos deve ser diretamente proporcional à saúde que queremos custear. Não há saúde de ponta, com o acesso a alta tecnologia, sem a contrapartida de sacrifícios em outras áreas de atuação, dada a escassez dos recursos. É preciso sensibilizar o Judiciário acerca desses questionamentos, sob pena de a judicialização tornar-se nociva à consecução da saúde mínima necessária à sobrevivência.

O que se viu, portanto, com o julgamento do Tema 500, do STF, foi mais uma elaboração de política pública por quem não foi eleito para tanto, diante de critérios dissociados da medicina baseada em evidências científicas, sem a análise do custo efetivo a médio e longo prazo. A decisão encerrou total ativismo judicial, interferindo diretamente na política pública da saúde, sem atentar para o custo efetivo dos possíveis medicamentos a serem fornecidos.

E esses fármacos, como não registrados na agência, não são alcançados pela regulação de preços estabelecida pela ANVISA, através da CMED, podendo, novamente, ocorrer distorções como as relacionadas ao ECULIZUMABE que, por 10 anos, foi fornecido aos pacientes em litígio judicial e adquirido por dispensa de licitação, em razão da ausência de registro na agência reguladora. Ademais, situações como a desse fármaco não foram contempladas no julgamento do tema 500, haja vista que somente a mora do Poder Público em realizar o registro do medicamento é suficiente para caracterizar o dever de fornecimento da medicação. Não se extrai do julgado o que fazer quando o próprio laboratório não tem interesse no registro do medicamento na ANVISA.

Enquanto o Judiciário não entender que é parte na execução da política pública da saúde, podendo sua atuação ser motivo de grande desequilíbrio na execução do planejamento das ações do sistema, a escassez de recursos sempre será um peso a impedir novos investimentos e um melhor serviço de assistência farmacêutica terapêutica.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. ALEXY, Robert. Teoria dos Direitos Fundamentais. Tradução de Virgílio Afonso de Souza, 2ª ed., 4ª Tiragem, São Paulo: Malheiros, 2015.
2. AMARAL, Gustavo. Direito, Escassez & Escolha. Critérios Jurídicos para lidar com a escassez de recurso e as decisões trágicas. 2ª ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.
3. ANDRADE, Luiz Odorico de *et al.* A descentralização do marco na reforma sanitária do Brasil. Revista Panamericana de Salud Publica. **Volume: 8, Número: 1-2, Publicado: 2000, em** <https://scielosp.org/pdf/rpsp/2000.v8n1-2/85-91/pt>, consultado em 25/06/2020.
4. ARRUDA NETO, Pedro Thomé. Direitos das Políticas Públicas. Belo Horizonte: Fórum, 2015.
5. BARBUGIANI, Luiz Henrique Sormani. O Direito Sanitário na modernidade — prenúncios da autonomia de um novo ramo jurídico. Revista de Direito Sanitário. Vol. 5, n. 2, julho de 2004.
6. BARCELLOS, Ana Paula de. A eficácia dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana. 3ª ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2011.
7. BARCELLOS, Ana Paula de. Constitucionalização das políticas públicas em matéria de direitos fundamentais: o controle político-social e o controle jurídico no espaço democrático, *Revista de direito do Estado* 3:32, 2006.
8. BASTOS, Othon. Primórdios da Psiquiatria no Brasil. Editorial da Revista de Psiquiatria RS VL 29, 2007. Em <https://www.scielo.br/pdf/rprs/v29n2/v29n2a04.pdf>, consultado em 10/01/2020.
9. BATISTA, Flávio Roberto. A universalização dos Direitos Humanos, o Direito à saúde e a saúde pública. Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, Volume 110, Janeiro-Dezembro de 2015, p. 231-249.
10. BARROSO, Luís Roberto, tradução Humberto Laport de Mello. A dignidade da pessoa humana no direito constitucional contemporâneo: a construção de um conceito jurídico à luz da jurisprudência mundial. Belo Horizonte: Forum, 2016.
11. BARROSO, Luís Roberto. Fundamentos teóricos e filosóficos do novo direito constitucional brasileiro. RDA, Rio de Janeiro, 225: 5-37, jul./set. 2001.

12. BATICH, Mariana, *Previdência do Trabalhador, uma trajetória inesperada. São Paulo em Perspectiva*, 2004.
13. BRASIL, Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Brasília, DF, Set, 1976.
14. BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF, out 1988.
15. BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF, Set, 1990.
16. BRASIL, Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011, Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Brasília, DF, Jun, 2011.
17. BRASIL. Decreto n. 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Brasília, DF, Dez, 2011.
18. BRASIL. Decreto Legislativo n. 4.682, de 24 de Janeiro de 1923, "Crea, em cada uma das empresas de estradas de ferro existentes no paiz, uma caixa de aposentadoria e pensões para os respectivos empregados." Rio de Janeiro, Jan., 1923.
19. BRASIL. Portaria n. 98, de 6 de Janeiro de 2007, do Ministério da Saúde – Secretaria de Apoio à saúde. Brasília, DF, Jan, 2007.
20. BRASIL, Decreto n. 1.232, DE 30 de agosto de 1994, "Dispõe sobre as condições e a forma de repasse regular e automático de recursos do Fundo Nacional de Saúde para os fundos de saúde estaduais, municipais e do Distrito Federal, e dá outras providências. Brasília, DF, Ago., 1994

21. BRASIL, Portaria n. 2.203, de 5 de Novembro de 1996, Ministério da Saúde. Norma operacional Básica do Sistema Único de Saúde, Brasília, DF, Nov., 1996.
22. BRASIL, Portaria GM/SM n. 3.916, de 30 de Outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, DF, Out., 1998
23. BOBBIO, Norberto. A Era dos Direitos. Tradução Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro, 19^a. Reimpressão, Elsevier 1992.
24. BONAVIDES, Paulo. Teoria do Estado. 3^a. ed., revista e ampliada, 3^a tiragem, São Paulo: Malheiros, 2001.
25. BUCCI, Maria Paula Dallari. Direito administrativo e políticas públicas. São Paulo: Saraiva, 2002.
26. _____, et al. Judicialização da Saúde. A visão do Poder Executivo. São Paulo: Saraiva, 2017.
27. CAETANO, Rosângela et al. O caso do eculizumabe: judicialização e compras pelo Ministério da Saúde, Rev. Saúde Pública vol.54 São Paulo 2020 Epub Mar 02, 2020, em https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-89102020000100220&script=sci_arttext&tlnq=pt, consultado em 07/07/2020.
28. CALABRESI, Guido, BOBBIT, Phillip. Tragic Choices. WW Norton & Company, New York, 1978
29. CANOTILHO, José Joaquim Gomes. Direito Constitucional e Teoria da Constituição. 7^a ed., Coimbra: Almedina, 2003.
30. CASTRO, Ione Maria Domingues De. Direito à saúde no âmbito do SUS: um direito ao mínimo existencial garantido pelo Judiciário?, tese de doutorado, Faculdade de Direito da USP, 2012, Em https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2139/tde-02102012-162450/publico/IONE_MARIA_DOMINGUES_DE_CASTRO_TESE_17_01_2012.pdf, consultado em 20/07/2020
31. “A Comissão”, em <http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2>, publicado em 13 de abril de 2015, última atualização 05 de Agosto de 2020, consultado em 10/08/2020.
32. COMPARATO, Fábio Konder. A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos, 11^a ed., São Paulo: Saraiva, 2017.

33. CONTI, José Maurício coord. Orçamentos públicos: a Lei 4.320/1964 comentada. 4ª ed. atual. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2019
34. CORVINO, Juliana Diniz Fonseca. A crise do sistema único de saúde e o fenômeno da judicialização da saúde. Rio de Janeiro/Gramma, 2017.
35. DWORKIN, Ronald. Levando os direitos a sério. Trad. Nelson Boeira. 3ª ed., São Paulo: Martins Fontes, 2010,
36. DWORKIN, Ronald. Sovereign Virtue: the theory and practice of equality. Fourth printing. Cambridge: Harvard University Press, 2002.
37. FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. Direitos Humanos Fundamentais. 15ª ed., São Paulo,, Saraiva, 2016
38. GRAU, Eros Roberto. Juízes que fazem as suas próprias leis. Disponível em <http://www.puggina.org/artigo/outrosAutores/juizes-que-fazem-as-suas-proprias-leis/9272>, consultado em 14/08/2020.
39. HARADA, Kyoshi. Direito Financeiro e Tributário. 27ª ed. rev., atual. e ampl., São Paulo: Atlas, 2018.
40. HART, Herbert L. A., O conceito de Direito, Trad. A. Ribeiro Mendes., 6a ed., Lisboa: Fundação Calouste Gulbekian, 2011
41. HESSE, Konrad. A Força Normativa da Constituição, trad. Gilmar Ferreira Mendes. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 1991.
42. HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, Cass R. The cost of rights. Why Liberty Depends on taxes. New York: Norton, 1999.
43. KELSEN, Hans. O problema da justiça. Tradução João Baptista Machado. 5ª ed., São Paulo: Martins Fontes, 2011.
44. LEITE, Salomão Leite et al. Neoconstitucionalismo: avanços e retrocessos. Belo Horizonte: Fórum, 2017.
45. MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. Judicialização da Saúde: regime jurídico do SUS e intervenção na Administração Pública. 1ª ed. Rio de Janeiro: Atheneu, 2017.
46. MARTINS, CAROLINA MACHADO FREIRE. Os efeitos da Judicialização da saúde no orçamento público federal: a desprogramação na assistência farmacêutica. Dissertação para obtenção de título de Mestre em Direito Econômico da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. Data da defesa 14/05/2013. EM <https://teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2133/tde-10112015-090439/pt-br.php>, consultado em 05/05/2018.

47. MENEZES, Vitor Hugo Mota de. *Direito à Saúde e Reserva do Possível*. Curitiba. Juruá, 2015
48. MORO, Adriana; Invernizzi, Noela. A tragédia da talidomida: a luta pelos direitos das vítimas e por melhor regulação de medicamentos. *História, Ciências, Saúde – Manguinhos*, Rio de Janeiro, v.24, n.3, jul.-set. 2017, p.603- 622.
49. NICOLETTI, Maria Aparecida. FARIA, Taissa de Matos. Análise comparativa dos sistemas brasileiro e britânico na saúde básica. *Revista Infarma*. V. 29, e4, ano 2017.
50. OLIVEIRA, Frederico Antonio Lima de, LEITE George Salomão. Constitucionalismo e o novo modelo contemporâneo de legitimidade das normas constitucionais, *in* LEITE, Salomão Leite et al. *Neoconstitucionalismo: avanços e retrocessos*. Belo Horizonte: Fórum, 2017
51. NOGUEIRA ALCALÁ, Humberto. *Derechos Fundamentales Y Garantias Constitucionales*. Tomo 3. *Derechos Fundamentales Sociais*, Santiago, CL: Librotecna, 2009.
52. NUNES, José Avelãs; SCAFF, Fernando Facury. *Os tribunais e o direito à saúde*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011.
53. PARODI, Jose F. et al, *Utilización y accesibilidad a medicamentos en el Sistema Nacional del Seguro Social de Argentina*, *Revista Horizonte Médico*, Vol.14 no.2, Lima, abr./jun. 2014.
54. RAMOS, Elival da Silva. *Ativismo Judicial: parâmetros dogmáticos*. São Paulo: Saraiva, 2010
55. RAWLS, John. *Uma teoria da Justiça*. Trad. Almiro Pisetta e Lenita M.R. Esteves. São Paulo, Martins Fontes, 1997.
56. RAWLS, John. *O liberalismo político*. Trad. Dinah Abreu Azevedo. Rev. Álvaro de Vita. 2ª ed., São Paulo: Ática, 2000.
57. SANTOS, Nelson R. *Sus 30 Anos: O Início, A Caminhada E o Rumor*. *Cien Saude Colet* [periódico na internet] (2018/Abr). [Citado em 04/01/2020]. Está disponível em: <http://www.cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/sus-30-anos-o-inicio-a-caminhada-e-o-rumor/16704?id=16704>

- 58.SARLET, Ingo Wolfgang. Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988. 2ª ed. rev. e ampl., Porto Alegre: Editora Livraria do Advogado, 2002.
- 59.SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 13a. ed. rev., atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2018.
- 60.SARLET, Ingo Wolfgang et al. org.. Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”. 2ª ed., rev. e atual. 2ª Tir. Porto Alegre: Livraria do Advogado. 2013.
- 61.SARMENTO, Daniel. Dignidade da pessoa humana, conteúdo, trajetórias e metodologia. 2ª ed. Belo Horizonte: Fórum, 2016.
- 62.SCAFF, Fernando F. Reserva do Possível, Mínimo Existencial e Direitos Humanos. Revista Interesse Público, n. 32, 2005.
- 63.SERRANO, Mônica de Almeida Magalhães. O Sistema Único de Saúde e suas diretrizes constitucionais. 2ª ed., São Paulo: Verbatim, 2012.
- 64.SETO, Guilherme, “Sem registro na ANVISA, remédio mais caro do mundo teve alíquota zerada por Bolsonaro”, em <https://gauchazh.clicrbs.com.br/geral/noticia/2020/07/sem-registro-na-anvisa-remedio-mais-car-do-mundo-teve-aliquota-zerada-por-bolsonaro-ckcxe88p2002l01h8avi9jd2r.html>, consultado em 02/08/2020.
- 65.SIEYÈS, Emmanuel Joseph. A Constituinte Burguesa (*Qu'est-ce que le Tiers État?*), 4ª ed., tradução Norma Azevedo, Rio de Janeiro, Lumen Juris, 2001
- 66.SILVA, José Afonso. Curso de Direito Constitucional Positivo, São Paulo: Malheiros Editores, 26ª edição, 2006
- 67.SOUZA NETO, Cláudio Pereira de, SARMENTO, Daniel. Direitos Sociais, Fundamentos, Judicialização e Direitos em Espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008
- 68.SOUZA, Jorge Munhós de. Diálogo Institucional e Direito à Saúde. Salvador: editora Jus Podium, 2013.
- 69.STRECK, LÊNIO. Hermenêutica Jurídica e(m) crise: uma exploração hermenêutica da construção do Direito. 11ª ed., rev., atual. e ampl. – Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2014.

- 70.VIEIRA, Fabiola Sulpino. Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. Rev. Saúde Pública vol.42 no.2 São Paulo Apr. 2008 Epub Feb 29, 2008
- 71._____Integralidade de assistência terapêutica e farmacêutica: um debate necessário. Revista de Saúde Pública, VI. 51, 11 de dezembro de 2007.
- 72.TANAKA, Oswaldo Yoshimi, OLIVEIRA, Vanessa, Elias de. Reformas e Estruturação do Sistema de Saúde Britânico: lições para o SUS. Revista Saúde e Sociedade, Vol. 16, n.1, São Paulo, 2007
- 73.TORRES, Ricardo Lobo. O direito ao mínimo existencial. 2ª Tiragem, Rio De Janeiro: Renovar, 2005.
- 74._____, Curso de Direito Financeiro e Tributário. 12ª ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2005.
- 75.WEICHERT, Marlon Alberto. "Saúde e federação na Constituição Brasileira, Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004.
- 76.WEICHERT, Marlon Alberto. "O Direito à Saúde e o Princípio da Integralidade", in SANTOS, Lenir (Org.). Direito da Saúde no Brasil. Campinas: Saberes Editora, 2010, p. 101-143.
- 77.ZIPPELIUS, Reinhold. Teoria Geral do Estado. Tradução Antonio Franco et al. São Paulo: Saraiva, 2016.