

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 Petruccelli Israel. Ao meu irmão Leonardo Petruccelli, 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 (jusmoralismo) 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

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.